

AsthmaTuner Spirometer



Før du bruker AsthmaTuner Spirometer må du lese bruksanvisningen, etikettene og all informasjon som følger med produktet.

Bruksanvisning rev. 3.1

Utgave Dato 18/06/2024

CE 0476

ADVARSEL: FOR USA -MARKEDET BEGRENSER DENNE ENHETEN TIL SALG AV ELLER PÅ ORDRE FRA EN LEGE.

1.	INTRODUKSJON.....	4
1.1	Tiltent bruk.....	4
1.1.1	Begrensninger på Bruk	4
1.1.2	Kontraindikasjoner	4
1.2	Beskrivelse av produkt	5
1.3	Informasjon om parametrene målt av AsthmaTuner Spirometer	6
1.4	Bestem din baseline verdier.....	6
2.	BETJENING AV ASTMATUNER SPIROMETER	7
2.1	Sette inn batteriene	7
2.2	Installere AsthmaTuner-spirometeret applikasjonen	7
2.3	Tilkobling mellom AsthmaTuner Spirometer og smarttelefon.....	7
2.4	Foreta en spirometritest.....	8
2.5	Evaluering av testen	9
2.5.1	Resultatdagbok	10
2.6	Viktig sikkerhet advarsler	10
2.7	Datasikkerhet advarsler	11
2.8	Advarsler for bruk i elektromagnetiske miljøer.....	12
2.9	Merknader om FCC sertifisering.....	12
3.	VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING	13
3.1	Rengjøring av turbinen.....	13
3.2	Rengjøring av munnstykket.....	16
3.3	Rengjøring av enheten	18
3.4	Skifte ut batteriene.....	19
4.	FEILMELDINGER OG FEILSØKING.....	20
4.1	Feilmeldinger	20
4.2	Feilsøking	20
5.	NØYAKTIGHET OG PÅLITELIGHET	21
6.	MERKER OG SYMBOLER	22
7.	TEKNISKE SPESIFIKASJONER	24
8.	BLUETOOTH TRÅDLØS TEKNOLOGI INFORMASJON.....	25
8.1	Radiofrekvens (rf) kommunikasjon.....	26
8.2	Radiofrekvens (rf) interferens fra andre trådløseenheter.....	27
9.	GARANTIBETINGELSER.....	28

Takk for at du valgte AsthmaTuner.

Før du bruker AsthmaTuner Spirometer må du lese bruksanvisningen, etikettene og all informasjon som følger med produktet.

Før du kobler **AsthmaTuner Spirometer** til en smarttelefon, installer AsthmaTuner-applikasjonen utviklet for å vise data målt av enheten.

Pakken inneholder:

- **AsthmaTuner Spirometer** -enheten
- Turbinsensoren
- Munnstykket i plast
- 2 AAA -batterier
- Brukermanual

Når du har tatt enheten ut av pakken, ber vi deg kontrollere at den ikke har synlige skader. Hvis enheten er skadet, unngå å bruke den og returner enheten til MediTuner.

Ta vare på originalemballasjen!

Hvis produktet har et problem, bruk originalemballasjen for å sende det tilbake til MediTuner.

Adressen er som følger:

MediTuner AB

Boks 3161; 103 63 Stockholm, Sverige

Nettsted: www.medituner.com E-post: info@medituner.com

Lovlig produsent:

MIR - Medical International Research SpA

Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 ROMA (ITALY).

MediTuner er ikke ansvarlig for skader som forårsakes av brukere som ikke følger instruksjonene og/eller advarslene i bruksanvisningen.

1. INTRODUKSJON

1.1 Tiltent bruk

AsthmaTuner Spirometer er beregnet for bruk av en lege eller pasient i henhold til legens instruksjoner for å vurdere lungefunksjonen. Apparatet er beregnet på voksne pasienter, ungdom og barn over fem år, og kan brukes i hjemmet, på fabrikken, apoteket, sykehuset eller legekantoret.

1.1.1 Begrensninger på Bruk

Analyse av testresultatene alene vil ikke være nok til å diagnostisere din kliniske tilstand - du trenger en medisinsk undersøkelse som vil ta hensyn til din kliniske historie, samt eventuelle andre tester som legen anbefaler.

Diagnose og passende behandlinger skal kun gis av en kvalifisert lege.

Apparatet er kun beregnet for bruk av én person. Hvis flere enn én person ønsker å bruke apparatet, må ikke den ene brukerens målinger tilskrives den andre. Hvis en annen person har til hensikt å bruke enheten permanent, må den nye brukeren logge på med en annen AsthmaTuner-konto og den nye brukerens detaljdata (fødselsdato, opprinnelse, vekt, høyde, kjønn) må legges inn.

Hvis du ønsker å bruke apparatet når det allerede har vært brukt av en annen person, må du sørge for å desinfisere munnstykket og turbinen, som forklart i avsnittet Vedlikehold.

1.1.2 Kontraindikasjoner

ATS/ERS-retningslinjen oppdatert 2019 angir de relative kontraindikasjonene for spirometri som følger.

På grunn av økt myokardial etterspørsel eller endringer i blodtrykket: Akutt hjerteinfarkt innen 1 uke; Systemisk hypotensjon eller alvorlig hypertensjon; Betydelig atrial/ventrikulær arytmi; Ukompensert hjertesvikt; Ukontrollert pulmonal hypertensjon; Akutt pulmonal hjertesykdom; Klinisk ustabil lungeemboli; Synkope i forbindelse med forcert ekspirasjon/hoste i anamnesen. På grunn av økt intrakranielt/intraokulært trykk: Cerebral aneurisme; Hjernekirurgi innen 4 uker; Nylig hjernerystelse med vedvarende symptomer; Øyeoperasjon innen 1 uke.

På grunn av økt trykk i bihuler og mellomøre: Operasjon eller infeksjon i bihuler eller mellomøre innen 1 uke.

På grunn av økt intrathorakalt og intraabdominalt trykk: Tilstedeværelse av pneumothorax; Thoraxkirurgi innen 4 uker; Abdominal kirurgi innen 4 uker; Graviditet over termin. På grunn av infeksjonskontrollproblemer: Aktiv eller mistenkt overførbart luftveisinfeksjon eller systemisk infeksjon, inkludert tuberkulose; Fysiske tilstander som disponerer for overføring av infeksjon, f.eks. hemoptyse, betydelig utflod eller oral skade eller oral blødning.

⚠ Det er medisinsk fagpersoners plikt å vurdere pasientens helsetilstand før pasienten gjennomgår spirometri.

1.2 Beskrivelse av produkt

AsthmaTuner Spirometer er et system i lommestørrelse for måling av følgende respirasjonsparametere:

- **PEF** - Peak Expiratory Flow
- **FEV1** - Forsert ekspirasjonsvolum på 1 sek
- **FVC** – Forced Vital Capacity
- **FEF2575** - Gjennomsnittlig flyt mellom 25 % og 75 % av FVC
- **FEV6** - Volumet ekspirert i løpet av de første 6 sekundene av testen
- **FEV1/FVC** - Tiffeneau -indeks



Enheten kobles til en smarttelefon via Bluetooth SMART-teknikk. Tilkobling skjer automatisk når AsthmaTuner-applikasjonen er installert på smarttelefonen.

Målingen utføres av en turbinsensor og er basert på det infrarøde avbruddsprinsippet. Dette prinsippet sikrer at målingen er nøyaktig og reproducerbar.

Fordelene med denne typen sensorer er:

- Upåvirket av luftfuktigheten og tettheten til gassen
- Støtsikker og uknuselig
- Billig å erstatte

Målingene overføres i sanntid fra enheten til smarttelefonen.

1.3 Informasjon om parametrene målt av AsthmaTuner Spirometer

PEF er den maksimale luftstrømmen når du puster ut så hardt som mulig etter å ha fylt lungene helt.

FEV1 er volumet av luft som pustes ut i løpet av det første sekundet av samme utånding.

FVC er volumet av luft som pustes ut under den totale utåndingen.

FEF2575 er gjennomsnittlig strømning mellom 25 % og 75 % av det totale volumet av luft som pustes ut under den totale utåndingen (FVC)

FEV6 er volumet som gikk ut i løpet av de første 6 sekundene av testen.

FEV1/FVC er Tiffeneau -indeksen

For hver av disse parameterne er resultatet et tall som vises på smarttelefon skjermen.

Et høyt tall betyr vanligvis at luften beveger seg lett gjennom lungene. Hvis du har astma (eller en annen luftveissykdom) og har en obstruktiv episode, kan luften vanligvis ikke drives ut så kraftig som mulig, så parameterne dine vil være lavere.

AsthmaTuner Spirometer hjelper deg dermed å finne ut hva slags hindring du har, om noen, på et bestemt tidspunkt.

Ved å bruke enheten regelmessig, kan du spore eventuelle endringer som kan forekomme i parameterne. Disse endringene kan kreve passende behandling, som foreskrevet av legen din.

I tillegg til å vise **målingen**, gir enheten også en **normalgrunnlinjeværdi**.

1.4 Bestem din baseline verdier

Betydningen av endringer i luftstrømmen fra en måling til den neste avhenger av hvor mye de er forskjellig fra din grunnlinjeværdi du bør nå når du er i sunn fysisk form.

AsthmaTuner-applikasjonen kan beregne den predikerte verdien, dvs. forventet verdi for friske mennesker, avhengig av alder, høyde, kjønn og opprinnelse. Applikasjonen beregner prognoseverdien som er godkjent av ATS (American Thoracic Society): GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values by Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. For PEF beregnes prognoseverdiene i henhold til Knudson, RJ, Slatin RC, Lebowitz, MD, Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

Det er viktig å vite at disse predikerte verdiene er gjennomsnittstall for store grupper av

mennesker. Du kan ha et høyere mål enn den anslåtte verdien, og du er kanskje ikke frisk. Eller du kan ha et lavere mål enn gjennomsnittet og være frisk.

2. BETJENING AV ASTMATUNER SPIROMETER

2.1 Sette inn batteriene

Følg instruksjonene i avsnittet Vedlikehold for riktig innsetting av batteri.

2.2 Installere AsthmaTuner-spirometeret applikasjonen

Før du måler PEF, FEV1 eller FVC må du installere AsthmaTuner-applikasjonen på smarttelefonen.

2.3 Tilkobling mellom AsthmaTuner Spirometer og smarttelefon

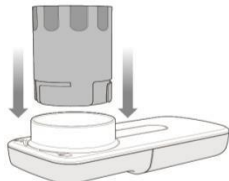
Forbindelsen mellom **AsthmaTuner Spirometer** og smarttelefonen opprettes automatisk. For å kontrollere om forbindelsen fungerer, leser du meldingene fra applikasjonen.

2.4 Foreta en spirometritest

For å utføre en spirometritest på riktig måte, følg instruksjonene nedenfor.

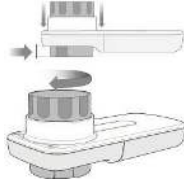
Skyv turbinen inn i sporet til den stopper

1



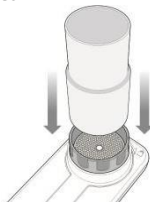
Vri turbinen med klokken til den stopper

2



Skyv munnstykket minst 0,5 cm i turbinfestet.

3



Ta opp AsthmaTuner-spirometeret med hånden som om det var en mobiltelefon.

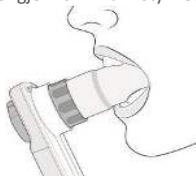
Pass på at du ikke holder hånden foran turbinen.

4



Før munnstykket inn i munnen forbi tennene og lukk leppene tett rundt munnstykket slik at luften du puster inn kun passerer gjennom munnstykket.

5

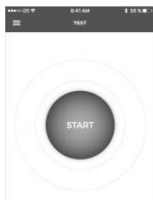


For å forhindre turbulens som ellers kan påvirke resultatene, ikke stikk tungen inn i munnstykket. Ikke bøy nakken.

Trykk på New Spirometri Session-ikonet under Spirometri-fanen i applikasjonen for å starte testen.

+ New Spirometry Session

6



Blås ut så hardt du kan.

Det er best å gjøre testen stående eller sittende oppreist. (gjør ingen forskjell å teste resultater)

7



Etter utånding fjerner du enheten sakte fra munnen og kontrollerer dataene på smarttelefonen.

8 Når munnstykket er ute av munnen, unngå brå bevegelser fordi dette vil presse luft inn i turbinen og en strømningsverdi vil bli målt som kan påvirke testresultatene . Gjenta testen tre ganger. Applikasjonen vil lagre den høyeste verdien.

Enheden viser en feilmelding hvis utløpsstarten ikke var tilfredsstillende og hvis utåndingen ikke er fullført tilfredsstillende.

2.5 Evaluering av testen

Det utføres tre tester per måleøkt, og deretter velger programmet automatisk den høyeste verdien og sammenligner den med basisverdien (normal eller personlig rekord) som ble angitt

ADVARSEL

Be legen eller helsepersonell om å se deg bruke AsthmaTuner før du legger opp noen måling.

Hvis du bruker AsthmaTuner for å overvåke en lungetilstand for eksempel ved astma, må personen bæres av lege eller annet helsepersonell.







Handlingsplanen som er gitt av legen din eller annet godkjent helsepersonell vil indikere hvilke tiltak du gjør dersom du endrer verdiene du finner.





Uavhengig av hvilke verdier du har, hvis enheten er fri for alarmer, hvis du viser tegn og symptomer som thorax innsnevring, kortpustethet, hoste, kontakt legen din eller en aktivert helsepersonell.

2.5.1 Resultatdagbok

Testresultatene lagres automatisk og kan vises senere.

2.6 Viktig sikkerhet advarsler

-  **Advarsel:** indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke forhindres, kan resultere i mindre eller moderat skade på brukeren eller pasienten eller skade enheten.
-  Veiledning av en voksen kreves for å overvåke eldre personer, barn og funksjonshemmede
-  Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaket av feil fra brukeren til å følge disse instruksjonene riktig.
-  Kun originaltilbehør som angis av produsenten kan brukes sammen med enhet.
-  Sjekk med jevne mellomrom at ingen urenheter eller fremmedlegemer, som hud, hår har avsatt inne i turbinen. Det kan forårsake feilmålinger eller skade funksjonen til enheten.
Hvis du bruker et munnstykke som ikke passer, kan det også skade turbinen eller pasienten.
-  I tilfelle en ulykke av noe slag som følge av bruk av enheten, anbefales du på det sterkeste å informere legen din slik at hen kan varsle myndighetene slik det kreves av lokal lovgivning.

-  Enheten er ikke designet for å brukes i direkte luftstrømmer (f.eks. vind), kilder til varme eller kulde, direkte solstråler eller andre lys- eller energikilder, støv, sand eller kjemiske substanser.
-  Bruk og oppbevar enheten i samsvar med de angitte miljøforholdene i de tekniske spesifikasjonene. Hvis enheten utsettes for miljømessige forhold andre enn dem som er spesifisert, kan det fungere feil og/eller vise feil resultater.
-  Vedlikeholdet beskrevet i bruksanvisningen må utføres med ytterste forsiktighet. Unnlattelse av å følge instruksjonene kan føre til målefeil eller feiltolkning av de målte verdiene.
-  Ikke modifier enheten uten tillatelse fra produsenten. Alle endringer, justeringer, reparasjoner eller omkonfigureringer må utføres av produsenten eller av autorisert personell. I tilfelle problemer, ikke prøv å reparere enheten selv.

2.7 Datasikkerhet advarsler

Smarttelefonen lagrer personopplysningene dine.

Mulige trusler som:

- Installasjon av skadelig programvare
- Fysisk tilgang til smarttelefonen
- Avlytting av kommunikasjon
- Fysisk skade på smarttelefonen
- Tyveri av smarttelefonen

kan ha innvirkning på integriteten eller konfidensialiteten til slike data, for eksempel :

- Uvedkommende kan få tilgang til data i minnet
- Tap av data i minnet
- Det er ikke mulig å bruke smarttelefonen til kommunikasjon
- Integritetskontrollen av data gjennomføres automatisk og hvis det oppstår overføringsfeil, vil data bli korrupt og filen uleselig.

Følgende handlinger bidrar til å redusere risikoen for slike hendelser:

- Ikke åpne eller installer filer fra mistenkelige kilder
- Bruk antivirusprogramvare
- Sikkerhetskopier dataene dine med jevne mellomrom

- Ikke la smarttelefonen være uten tilsyn
- Bruk et passord for å få tilgang til dataene
- Godkjenn e-postadressen du vil bruke til å sende testresultatene
- Når data overføres, bør du ringe legen å få bekreftet at dataene er mottatt

2.8 Advarsler for bruk i elektromagnetiske miljøer

På grunn av det stadig økende antallet elektroniske enheter (datamaskiner, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.), kan medisinske enheter være mottakelige for elektromagnetiske forstyrrelser fra annet utstyr.

Slik elektromagnetisk støy kan forårsake forstyrrelser i den medisinske enheten og målenøyaktigheten og skape en potensielt usikker situasjon.

AsthmaTuner Spirometer oppfyller EN 60601-1-2: 2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC for medisintekniske produkter) både når det gjelder immunitet og utslipp.

For at enheten skal fungere som den skal, må også følgende sikkerhetstiltak gjennomføres:

- Sørg for at **AsthmaTuner Spirometer** og smarttelefonen som applikasjonen er installert på, ikke er mer enn 2 meter fra hverandre.
- Ikke bruk **AsthmaTuner Spirometer** i nærheten av andre enheter (datamaskiner, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.) som genererer sterke elektromagnetiske felt. Oppbevar slikt utstyr med en minimumsavstand på 30 centimeter. Hvis det er nødvendig å bruke det på kortere avstander, må **AsthmaTuner-spirometeret** og andre enheter holdes under oppsyn for å bekrefte at de fungerer normalt.

2.9 Merknader om FCC sertifisering

AsthmaTuner Spirometer oppfyller del 15 i FCC-reglene. Følgende vilkår gjelder for driften:

- (1) denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens
- (2) Apparatet skal akseptere alle eventuelle forstyrrelser, også forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift

Endringer som ikke er uttrykkelig godkjent av dette selskapet, kan utsette brukeren for fare ved bruk av enheten.

N.B.: Utstyret har blitt testet og oppfyller grensene for en digital enhet i klasse B, i henhold til del 15 i FCC-reglene. Grensene er utformet for å gi egnet beskyttelse mot skadelige forstyrrelser når utstyret brukes i en installasjon i en bolig. Utstyret genererer, bruker og kan avgi radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med anvisningene,

kan det forårsake støy som er skadelig for radiokommunikasjon.

Det er imidlertid ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå.

Hvis enheten forårsaker forstyrrelser for radio- eller tv-mottak som kan spores ved å slå enheten av og på, ber vi brukeren om å korrigere forstyrrelsene ved å gjøre følgende:

- Vend eller flytt antennen
- Øk avstanden mellom utstyret og mottakeren
- Koble utstyret til et uttak i en annen krets enn den som mottakeren er tilkoblet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for å få hjelp.

3. VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

AsthmaTuner Spirometer er en enhet som krever lite vedlikehold. Følgende prosedyre skal utføres regelmessig:

- rengjøring og desinfisering av turbinen
- rengjøring og desinfisering av munnstykket
- rengjøring av enheten
- bytte batterier

Ved hvert pasientbytte må den gjenbrukbare turbinen rengjøres.

Før hver test må du kontrollere innsiden av turbinen for å sikre at det ikke finnes urenheter, blodlegemer eller fremmedlegemer som hår, som utilsiktet kan blokkere eller til og med bremse det mobile utstyret i turbinen og dermed svekke nøyaktigheten av spirometrimålingene. Hold apparatet med én hånd og beveg det sakte sidelengs, slik at luften passerer gjennom turbinen; kontroller om den interne rotoren snurrer som den skal. Hvis den ikke snurrer må du foreta en kalibreringssjekk, ta kontakt med legen din eller den lokale distributøren for å gjøre dette.

Koble enheten til en kalibrert 3 liters sprøyte utfør en kalibreringssjekk og utfør en FVC-test. Kontroller FVC-verdien på slutten. Verdien må være innenfor området 2,99-3,17; i så fall kan turbinen brukes, ellers må den erstattes med en ny.

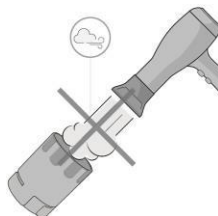
3.1 Rengjøring av turbinen

Følgende instruksjoner gjelder bare hvis den gjenbrukbare turbinen brukes.

For å unngå uoprettelig skade på turbinen må du ikke bruke alkoholholdige eller oljeholdige rengjøringsløsninger, og ikke senke i varmt vann eller varmt vann.

Ikke prøv å sterilisere turbinen i kokende vann.

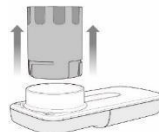
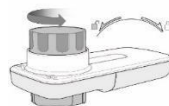
Ikke prøv å sterilisere turbinen under rennende vann eller andre væsker. Hvis det ikke er flytende vaskemidler, må turbinen i det minste vaskes i rent vann.



Riktig drift av turbinen er garantert bare hvis den er "ren" og fri for fremmedlegemer som påvirker bevegelsen. Tilstedeværelsen av støv eller fremmedlegemer (som hår, sputum osv.) kan bremse eller blokkere de bevegelige delene av turbinen og gjøre resultatet mindre nøyaktig eller skade selve turbinen.

Etter hver bruk, kontroller renheten til turbinen. For å rengjøre turbinen, utfør følgende trinn:

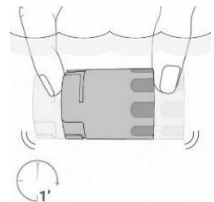
- 1) Ta turbinen ut av huset ved å vri den mot urviseren, og bruk et lett fingertrykk fra undersiden av turbinen for å løfte den ut av huset.



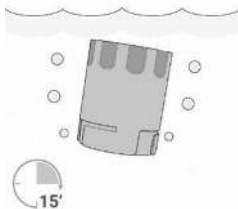
- 2) Bruk en løsning av 1,15 % natriumhypokloritt. Plasser turbinen i løsningen.



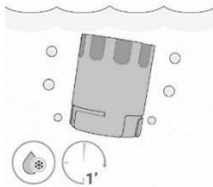
- 3) Rist turbinen i minst 1 minutt for å fjerne alle urenheter.



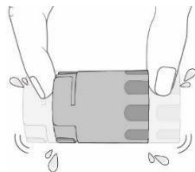
- 4) La turbinen ligge i bløt i 15 minutter.



- 5) Rengjør turbinen ved å senke den ned i rent (ikke varmt) vann i minst 1 minutt.



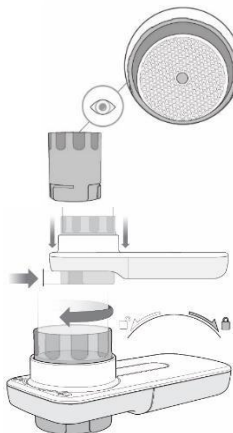
- 6) Fjern overflødig vann fra turbinen ved å riste den, og la den tørke ved å plassere den loddrett på et tørt underlag



- 7) Kontroller at den er ren og fri for fremmedlegemer.



- 8) Etter rengjøring setter du turbinen inn i stikkkontakten i den retningen som indikeres av det lukkede hengelåssymbolet som er trykt på AsthmaTuner-enheten. For å sette inn turbinen riktig, skyv den ned og vri den med klokken til den stopper, for å sikre at den er satt helt inn i plasthuset.



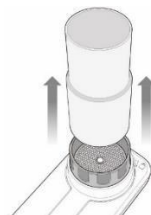
3.2 Rengjøring av munnstykket

Sørg for å rengjøre munnstykket etter hver bruk, som beskrevet i instruksjonene nedenfor.

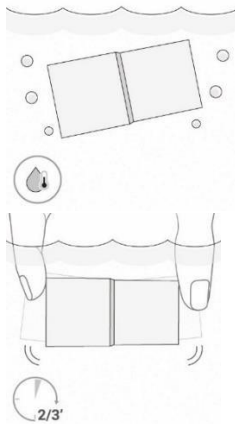
AsthmaTuner

Norsk

- 1) For å rengjøre munnstykket, fjerner du det ganske enkelt fra turbinen.

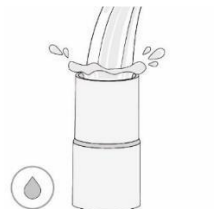


- 2) Senk munnstykket i varmt vann.

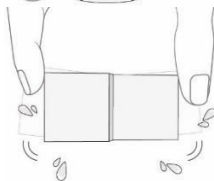


- 3) Rist munnstykket i 2-3 minutter.

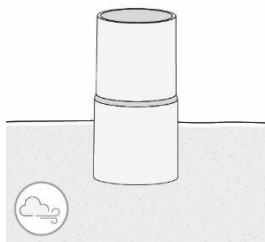
4) Skyll det i rent vann.



5) Rist det forsiktig for å fjerne overflødig vann.



6) La det tørke på en klut. Deretter setter du munnstykket inn i turbinen med forsiktig trykk.



Det anbefales at munnstykket rengjøres ukentlig med en løsning av 1,15 % natriumhypokloritt ved å bruke samme metode som beskrevet for turbinen.

3.3 Rengjøring av enheten

Rengjør enheten en gang om dagen. Ved rengjøringen tørker du overflaten med en myk, fuktig klut. Tørk

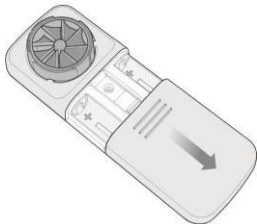
med en myk klut, eller la lufttørke. Sørg for at alle flatene er helt tørre. Legg aldri enheten i vann eller andre væsker.

3.4 Skifte ut batteriene

Enheten overvåker kontinuerlig batterinivået. En melding på skjermen til smarttelefonen varsler brukeren når batterinivået er lavt.

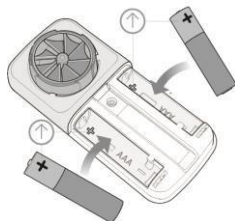
Fjern batteridekselet på baksiden av
AsthmaTuner-spirometeret

1



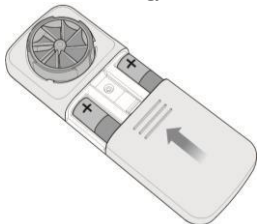
Ta ut de to batteriene og bytt dem ut med nye, følg polariteten som angitt av symbolene i rommet

2



Sett på batteridekselet igjen

3



Tomme batterier fra AsthmaTuner Spirometer kan kun kasseres i spesielle beholdere. De kan også leveres inn hos forhandlere som selger enheten eller til en miljøstasjon. Alle gjeldende lokale forskrifter for miljøfarlig avfall skal alltid følges.

4. FEILMELDINGER OG FEILSØKING

4.1 Feilmeldinger

Hvis du støter på problemer når du bruker **AsthmaTuner-spirometeret**, vises en melding på smarttelefon skjermen for å advare om funksjonsfeilen.

MELDING	MULIG ÅRSAK	LØSNING
Bluetooth	Bluetooth er av	For at det skal være mulig å utføre målinger med enheten, må du aktivere Bluetooth på smarttelefonen. Avslutt applikasjonen og aktiver Bluetooth fra smarttelefoninnstillingsmenyen.
Lavt batteri	Når AsthmaTuner Spirometer- batteriene er under 15 %	Bytt AsthmaTuner- spirometerbatteriene

4.2 Feilsøking

Hvis du får en uvanlig lav avlesning, kan det bety at måleren **AsthmaTuner Spirometer** er ødelagt, men det kan også bety av lesningen er riktig og at astmaen holder på å bli verre. Kontroller at turbinen ikke er ødelagt. Du må utføre målingene nøyaktig som det er beskrevet i anvisningene for at resultatet skal bli riktig. Hvis måleren ikke er ødelagt, følger du instruksjonene du har fått for lave målinger og kontakter legen eller annet godkjent helsepersonell.

Hvis det oppstår problemer ved bruk av enheten, må følgende punkter kontrolleres.

PROBLEM	MULIG ÅRSAK	LØSNING
AsthmaTuner Spirometer kan ikkekoble til smarttelefon	Bluetooth-tilkoblingen virker ikke som den skal	Se etter AsthmaTuner Spirometer på listen over tilgjengelige enheter. For riktig bruk trenger smarttelefonen Bluetooth versjon 4.0 eller høyere

	Turbinen kan være skitten	Rengjør turbinen som beskrevet i avsnittet om vedlikehold og rengjøring. Bytt eventuelt ut turbinen med en ny, om nødvendig ved å kontakte
Testresultatene er upålitelige	Testen ble utført feil	Gjenta testen, følg instruksjonene på skjermen. Unngå plutselige bevegelser når du er ferdig med å puste ut
	Turbinen er ikke satt inn på riktig måte	Sett turbinen fast i turbinfestet på forsiden, ved å trykke den helt inn og dreie med klokken. Se avsnittet <i>Gjennomføre testen</i>

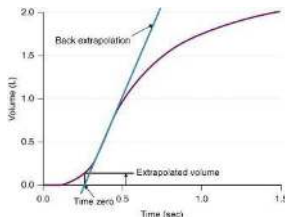
5. NØYAKTIGHET OG PÅLITELIGHET

Denne enheten oppfylder kravene i følgende standard:

ATS/ERS TASK FORCE: Standardisering av lungefunksjonstesting (volum 26/nummer 1-5: 2005)

Volum maks	10 L
Volumnøyaktighet (ATS 2019)	$\pm 2,5 \%$ eller 0,05 L, avhengig av hva som er størst
Strømningsområde	960 L/minutt
Strømningsnøyaktighet	$\pm 5\%$ eller $\pm 0,200$ L/s avhengig av hva som er størst
PEF-nøyaktighet	$\pm 10\%$ eller $\pm 0,33$ L/s, avhengig av hva
som er størst Tid null	

Ved punktet for maksimal luftstrømhastighet ved kraftig utånding (PEF) tegnes en tangent som tilsvare PEF, og dets skjæringspunkt med X-aksen (time) angir tidspunktet null. Det bakover-ekstrapolerte volumet er luftvolumet som allerede er pustet ut ved tidspunktet null, definert ved ekstrapolasjon bakover. Metoden for å bestemme tiden som har forløpt av tidspunktet null, t_0 , beregnes med



$$\text{Tid null} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Der

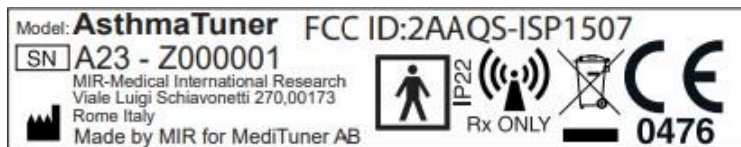
PEF er den maksimale ekspirasjonsstrømmen ;

t_{PEF} er den forløpte tiden ved PEF;



v_{PEF} er utpustet volum ved PEF

6. MERKER OG SYMBOLER

ID -etikett



Enhetsetiketter viser:

Symbol	Forklaring
Modell	Produktnavn
SN	Enhetsens serienummer
	Produsentens navn og adresse
 0476	Produktet er en sertifisert medisinsk enhet i klasse IIa, og oppfyller kravene i Forordning (EU) 2017/745



I henhold til **IEC 60601-1** er produktet og dets påførte deler **type BF** og er dermed beskyttet mot risikoen for elektrisk lekkasje.



Dette symbolet kreves i henhold til EU-direktiv 2012/19/EEC, som gjelder elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Når apparatet er utbrukt skal det ikke kasseres i vanlig husholdningsavfall. I stedet skal det leveres til et godkjent innsamlingssted for miljøfarlig avfall.

Enheten kan også avgiftsfritt leveres inn til forhandlere eller distributører av tilvarende produkter.

Fordi enheten inneholder miljøfarlige materialer, kan det oppstå skader på miljø og helse hvis den kastes i vanlig husholdningsavfall.

Manglende overholdelse av disse forskriftene kan føre til påtale.

IP22

Angir motstandsgraden mot væsker. Enheten er beskyttet mot fall dråper vann hvis den kastes opp til +15° fra vertikalen.



Symbolet brukes for produkter som inkluderer RF -sendere.

FCC ID

Identifikasjon som viser sporbarhet til FCC- samsvar



Symbol for bruksanvisning. Les denne håndboken nøye før du bruker det medisinske utstyret



Produksjonsdato



Temperaturgrenser: indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for



Fuktighetsbegrensning: indikerer hvor mye luftfuktighet det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for



Trykkbegrensning: indikerer trykkområdet som det medisinske utstyret trygt kan eksponeres for

MD

Symbolet indikerer at produktet er et medisinsk utstyr

UDI

Symbolet indikerer den unike enhetsidentifikasjonen

For USA-markedet:

Rx ONLY Advarsel: Føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege

7. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Parametere som måles:

FEV1	Ekspirasjonsvolum i ett sekund av testing	L
PEF	Topp ekspirasjonsstrøm	liter/minu tt
FVC	Tvunget vital kapasitet	L
FEF2575	gjennomsnittlig strømning mellom 25% og 75% av det totale volumet av luft pustet ut under den totale utåndingen (FVC)	L/s
FEV6	volumet utløp i løpet av de første 6 sekundene av testen	L
FEV1/FVC	Tiffeneau-indeksen	%

Strømning-/volummålesystem	Toveis turbin (roterende blad)
Måleprinsipp	Infrarød avbrudd
Max Peak Expiratory Flow	PEF 960 L/min (16 L/s)
Maks volum	FEV1, FEV6, FVC: 10L
Volumnøyaktighet (ATS 2019)	±2,5 % eller ± 0,05 L, avhengig av hva som er størst
Strømningsnøyaktighet	±5 % eller ± 0,20 L/s, avhengig av hva som er størst
PEF- nøyaktighet	± 10 % eller ± 20 l/min (± 0,33 l/s) avhengig av hva som er størst
Dynamisk motstand ved 12 L/s	<0,5 cm H2O/L/s
Kommunikasjonsgrensesnitt	Bluetooth SMART (4.0 eller høyere)
Strømforsyning	2 x 1,5V AAA alkaliske batterier
Størrelse	Hoveddel 109x49x21 mm
Vekt	60,7 g (inkludert batterier)
Type elektrisk beskyttelse	Internt drevet
Elektrisk beskyttelsesnivå	BF
IP beskyttelsesnivå	IP22

ATS/ERS-retningslinjer: 2005, 2019- oppdatering
ISO 26782: 2009
ISO 23747: 2015
EN ISO 14971: 2019
ISO 10993-1: 2018
2011/65/UE Directive
EN ISO 15223-1:2021
IEC 60601-1:2005 + A1: 2012
EN 60601-1-2: 2015
EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN
60601-1-11: 2015
IEC 62304:2006/A1:2015
Direktiv 2014-53-EU-RED
Enhet for kontinuerlig bruk
Temperatur: MIN -25°C, MAKS +70°C
Fuktighet: MIN 10% UR; MAKS 93% UR
Atmosfærisk trykk: 50kPa, 106 kPa
Temperatur: MIN -25°C, MAKS +70°C
Fuktighet: MIN 10% UR; MAKS 93% UR
Atmosfærisk trykk: 50kPa, 106 kPa
Temperatur: MIN +5 °C, MAKS +40 °C
Fuktighet: MIN 15% UR; MAKS 93% UR
Atmosfærisk trykk: 70kPa, 106 kPa

Betingelser for bruk Lagringsforhold

Transportforhold

Driftsforhold

Levetid - den forventede levetiden (eller brukstiden) for enheten er 5 år hvis den brukes og oppbevares på riktig måte.

8. BLUETOOTH TRÅDLØS TEKNOLOGI INFORMASJON

Bluetooth-samsvar:	Bluetooth 5-klar
Driftsfrekvens:	2,4 til 2,4835 GHz
Maks utgangseffekt:	TX: 0 dBm; 1 mW
Driftsrekkevidde:	10 meters radius (synsfelt)
Nettverkstopologi:	Star - bus
Drift:	Server
Antennetype:	Antenne integrert i modulen

Modulasjonsteknologi:	FHSS
Modulasjonstype:	GFSK
Datahastighet:	1 Mbit/sekund
Dataforsinkelse:	7 – 40 ms
Dataintegritet:	Adaptiv frekvenshopping, Lazy Acknowledgment, 24-biters CRC, 32-biters sjekkdata meldingsintegritet
Format:	Sender datapakker en gang per 60 ms. Inkluderer 3 kontrollbyte som lar verten oppdage om pakker mangler og enheten til sende på nytt.
Servicekvalitet:	Denne enheten bruker Bluetooth Smart-teknikk for trådløs kommunikasjon, noe som muliggjør pålitelig kommunikasjon i omgivelser med mye elektrisk støy, og overfører pakker én gang hvert 60 ms. Den inneholder 3 byte i kontrolloperasjoner, som gjør det mulig for verten å oppdage hvis det mangler pakker og enheten skal sende på nytt. Hvis forbindelsen går tapt, endrer appen tilkoblet status fra koblet til frakoblet og blir tilgjengelig for en tilkobling umiddelbart.
Bluetooth-profiler som støttes:	GATT-basert profil
Autentisering og Kryptering:	Støttes
Størrelse på krypteringsnøkkel:	128-bit AES med Counter Mode CBC-MAC og applikasjonslag brukerdefinert

Bluetooth®-merket og -logoen er registrerte varemerker som eies av Bluetooth SIG, Inc.

8.1 Radiofrekvens (rf) kommunikasjon

Enheten er i overensstemmelse med det amerikanske føderale tilsynet for telekommunikasjon (FCC) og internasjonale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet. Følgende informasjon gir i overensstemmelse med forskriftene til FCC.

Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften er underlagt følgende to betingelser: (1) Enheten skal ikke forårsake skadelig støy, og (2) denne enheten må akseptere eventuelle forstyrrelser, også forstyrrelser som kan forårsake uønsket bruk.

Enheten forstyrrer ikke radiofrekvenssignaler som sendes fra eksterne kilder. Disse FCC-

standardene er utformet for å gi egnet beskyttelse mot kraftige radiofrekvensforstyrrelser og forhindre uønsket bruk av enheten via uønskete elektromagnetiske forstyrrelser.

8.2 Radiofrekvens (rf) interferens fra andre trådløseenheter

Vanlige forbrukerelektronikk-enheter som sender i samme frekvensbånd som AsthmaTuner Spirometer, kan forhindre at opplasteren eller mobilenheten tar imot data.

Utstyret har blitt testet og oppfyller grensene for en digital enhet i klasse B, i samsvar med del 15 i FCC-reglene. Grensene er utformet for å gi egnet beskyttelse mot skadelige forstyrrelser i en installasjon i en bolig. Utstyret genererer, bruker og kan avgi radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og brukes i samsvar med anvisningene, kan det forårsake støy som påvirker radiokommunikasjon. Det finnes imidlertid ingen garanti for at det ikke kan forekomme forstyrrelser i en installasjon. Hvis utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser for radio- eller tv-mottak som kan bestemmes ved å slå enheten av og på, ber vi brukeren om å korrigere forstyrrelsene ved å øke avstanden mellom utstyret og mottakeren.

9. GARANTIBETINGELSER

Garantien for **AsthmaTuner Spirometer** med alt tilbehøret, gjelder i en periode på:

- 12 måneder ved profesjonell bruk (lege, sykehus osv.)
- 24 måneder hvor produktet kjøpes direkte avsluttbrukeren.

Garantiperioden gjelder fra innkjøpsdatoen, som må bevises med faktura eller kvittering.

Enheten må kontrolleres ved tidspunktet for innkjøpet eller ved leveringen, og eventuelle synspunkter må umiddelbart leveres skriftlig til MediTuner.

Denne garantien omfatter reparasjon eller bytte (i henhold til MediTuners egen vurdering) av produktet eller de defekte delene uten kostnad for delene eller for arbeidet.

Alle batterier og andre forbruksdeler, også turbinsensoren, omfattes ikke av garantien.

Produktgarantien skal ikke gjelde, etter MediTuners skjønn, i følgende tilfeller:

- Feil installasjon eller bruk av enheten, eller hvis installasjonen ikke stemmer overens med gjeldende tekniske bestemmelser eller sikkerhetsbestemmelser i innkjøpslandet
- Bruk av produktet til andre formål enn de som er gitt eller manglende overholdelse av instruksjonene
- Reparasjon, tilpasning, modifikasjon eller tukling utført av personell som ikke er autorisert av MediTuner
- Skader som oppstår på grunn av manglende eller feil vedlikehold
- Skade forårsaket av unormal fysisk eller elektrisk belastning
- Skader som oppstår på grunn av defekter i strømmettet eller utstyr som produktet er koblet til
- Serienummeret er endret, slettet, fjernet eller gjort uleselig

Reparasjonen eller erstatningen beskrevet i denne garantien er gitt for varer som returneres på kundens regning til våre sertifiserte servicesentre. Ta kontakt med leverandøren eller MediTuner hvis du vil ha mer informasjon om servicesentrene.

Kunden er ansvarlig for alle transport-, toll- og leveringskostnader vedrørende varene.

Produkter eller tilbehør som sendes inn til reparasjon, må sendes sammen med en tydelig og detaljert beskrivelse av feilen. Videresending til MediTuner krever skriftlig tillatelse fra MediTuner selv.

MediTuner forbeholder seg retten til å erstatte produktet eller gjøre endringer som anses nødvendige.