

AsthmaTuner Spirometer



Innan du använder din AsthmaTuner Spirometer, läs den här bruksanvisningen, etiketterna och all information som medföljer produkten.

Användarmanual 3.1

Utfärdandedatum
18/6/2024

CE 0476

WARNING! FEDERAL LAG BEGRÄNSAR DENNA ENHET TILL FÖRSÄLJNING AV ELLER PÅ ORDINATION AV EN LÄKARE.

INNEHÅLL

1.	INTRODUKTION	4
1.1	Avsedd användning.....	4
1.1.1	Begränsningar av användningen.....	4
1.1.2	Kontraindikationer	4
1.2	Produktbeskrivning	5
1.3	Information om parametrar som mäts av AsthmaTuner Spirometer	6
1.4	Bestämma baslinjevärdena	6
2.	ANVÄNDA ASTHMATUNER SPIROMETER	7
2.1	Sätta i batterierna	7
2.2	Installera AsthmaTuner Spirometer-applikationen	7
2.3	Koppla AsthmaTuner Spirometer med en smarttelefon	7
2.4	Utföra ett spirometritest.....	8
2.5	Utvärdering av testet.....	9
2.5.1	Resultatdagbok	10
2.6	Viktiga säkerhetsvarningar	10
2.7	Datasäkerhetsvarningar	11
2.8	Varningar för användning i elektromagnetiska miljöer	12
2.9	Anmärkningar om FCC-certifiering	12
3.	UNDERHÅLL OCH RENGÖRING	13
3.1	Rengöring av turbinen	13
3.2	Rengöring av munstycket.....	17
3.3	Rengöring av enheten	19
3.4	Byta batterier	19
4.	FELMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING	20
4.1	Felmeddelanden.....	20
4.2	Felsökning	21
5.	NOGGRANNHET OCH TILLFÖRLITLIGHET	22
6.	MÄRKEN OCH SYMBOLER	23
7.	TEKNISKA SPECIFIKATIONER	24
8.	BLUETOOTH TRÅDLÖS TEKNOLOGI INFORMATION	26
8.1	Radiofrekvens (FR) kommunikation.....	27
8.2	Radiofrekvens (RF) störning från andra trådlösa enheter	27
9.	GARANTIVILLKOR	28

Tack för att du valde AsthmaTuner.

Innan du använder din AsthmaTuner Spirometer, läs den här bruksanvisningen, etiketterna och all information som medföljer produkten.

enhetInnan du ansluter **AsthmaTuner Spirometer** till en smarttelefon, installera den applikation som är utvecklad för att visa data som mäts av enheten.

Paketet innehåller:

- **AsthmaTuner Spirometer** enheten
- Turbinsensor
- Plastmunstycket
- 2 AAA- batterier
- Användarmanual

När du har tagit ut enheten ur förpackningen ska du kontrollera att den inte har några synliga skador. Om det finns, använd inte enheten och skicka direkt tillbaka den till MediTuner, om det är lämpligt.

Behåll originalförpackningen!

Om din produkt har problem, använd originalemballagen för att skicka tillbaka den till MediTuner.

Adressen är följande:

MediTuner AB

Box 3161; 103 63 Stockholm, Sweden

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

Laglig tillverkare:

MIR - Medical International Research S.p.A.

Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 ROMA (ITALY).

MediTuner kan inte hållas ansvarig för skador som orsakas av användare som inte följer dessa instruktioner och/eller varningarna i denna handbok.

1. INTRODUKTION

1.1 Avsedd användning

AsthmaTuner Spirometer är avsedd att användas av läkare eller patient enligt läkarens anvisningar för att bedöma lungfunktionen. Enheten är avsedd för vuxna patienter, ungdomar och barn över fem år och kan användas i hemmet, på fabriken, på apoteket, på sjukhuset eller på läkarmottagningen.

1.1.1 Begränsningar av användningen

Enbart analys av testresultaten räcker inte för att ställa diagnos på ditt sjukdomstillstånd – du behöver en läkarundersökning som tar hänsyn till din sjukdomshistoria samt eventuella andra tester som läkaren rekommenderar.

Diagnos och lämpliga behandlingar får endast ges av en kvalificerad läkare.

Enheten är endast avsedd att användas av en person. Om fler än en person vill använda enheten får en användares mätvärden inte tillskrivas en annan användare. Om en annan person avser att använda enheten permanent måste den nya användaren logga in med ett annat AsthmaTuner-konto och den nya användarens uppgifter (födelsedatum, ursprung, vikt, längd, kön) måste anges.

Om du vill använda enheten när den redan har använts av en annan person, se till att desinficera munstycket och turbinen enligt anvisningarna i avsnittet Underhåll.

1.1.2 Kontraindikationer

ATS/ERS-riktlinjen som uppdaterades 2019 anger de relativa kontraindikationerna för spirometri enligt följande.

På grund av ökad myokardiell belastning eller förändringar i blodtrycket: Akut hjärtinfarkt inom 1 vecka; systemisk hypotoni eller allvarlig hypertoni; signifikant atriell/ventrikulär arytmi; inkompenserad hjärtsvikt; okontrollerad pulmonell hypertoni; akut pulmonellt hjärta; kliniskt instabil lungemboli; historik med synkope relaterad till forcerad utandning/hosta.

På grund av ökat intrakraniellt/intraokulärt tryck: hjärnaneurysm; hjärnkirurgi inom 4 veckor; nylig hjärnskakning med ihållande symptom; ögonkirurgi inom 1 vecka.

På grund av ökat tryck i bihålorna och mellanörat: Bihålekirurgi eller mellanörat eller infektion inom 1 vecka.

På grund av ökad intratorakalt och intraabdominellt tryck: Närvaro av luft i lugsäcken; toraxkirurgi inom 4 veckor; bukkirurgi inom 4 veckor; överburen graviditet. På grund av infektionskontrollproblem: Aktiv eller misstänkt smittsam luftvägsinfektion eller systemisk infektion, inklusive tuberkulos; predisponerande fysiska tillstånd för smittspridning av infektion, såsom blodupphostning, signifikant discharge eller skada i munnen eller blödning i munnen.

⚠ Det är vårdpersonalens skyldighet att bedöma patientens hälsotillstånd innan patienten genomgår spirometri.

1.2 Produktbeskrivning

AsthmaTuner Spirometer är ett litet system i fickformat för att mäta följande respiratoriska parametrar:

- PEF – topputandningsflöde
- FEV1 – forcerad utandningsvolym under 1 s
- FVC – Forcerad vital kapacitet
- FEF2575 – genomsnittligt flöde mellan 25 % och 75 % av FVC
- FEV6 – utandningsvolym under de första 6 sekunderna av testet
- FEV1/FVC – Tiffeneau-index



Enheten ansluts till en smarttelefon via Bluetooth SMART-teknik. Anslutningen är automatisk när AsthmaTuner-applikationen har installerats på smarttelefonen.

Mätningen utförs av en turbinsensor och baseras på infraröda avbrottsprincipen. Denna princip säkerställer att mätningen är korrekt och reproducerbar.

Fördelarna med denna sensor är:

- opåverkad av gasens fuktighet och densitet
- stötsäker och okrossbar
- billig att ersätta.

Mätningarna överförs i realtid från enheten till smarttelefonen.

1.3 Information om parametrar som mäts av AsthmaTuner Spirometer

PEF är luftens maximala hastighet när du andas ut så kraftigt som möjligt efter att du fyllt dina lungor maximalt.

FEV1 är volymen av luft som flödar ut under den första sekunden av samma utandning.

FVC är volymen av luft som flödar ut under den totala utandningen.

FEF2575 är medelflödet mellan 25 % och 75 % av den totala volymen luft som flödat ut under den totala utandningen (FVC)

FEV6 är volymen som flödat ut under de första 6 sekunderna av testet.

FEV1/FVC är Tiffeneau-indexet

För var och en av dessa parametrar är resultatet ett nummer som visas på smarttelefonens skärm. Ett högt tal betyder vanligtvis att luften rör sig lätt genom lungorna. Om du har astma (eller annan andningssjukdom) och har en obstruktiv episod, kan luften i allmänhet inte blåsas ut så kraftigt som normalt, så parametrarna blir lägre.

AsthmaTuner Spirometer hjälper dig sålunda att ta reda på vilken typ av obstruktion du har, om någon, vid en viss tidpunkt.

Genom att använda enheten regelbundet kan du spåra eventuella ändringar som kan uppstå i parametrarna. Dessa ändringar kan kräva lämplig behandling, enligt din läkares ordination.

Förutom att visa **mätningen**, ger enheten också ett **normalt baslinjevärde**.

1.4 Bestämna baslinjevärdena

Faktum är att betydelsen av förändringar i luftflödet från en mätning till nästa beror på hur mycket de skiljer sig från det baslinjevärde du borde nå när du är i ett friskt tillstånd.

Applikationen kan beräkna det prediktiva värdet, dvs. säga det förväntade värdet för friska personer, beroende på ålder, höjd, kön och ursprung. Applikationen beräknar det prediktiva värdet som har godkänts av ATS (American Thoracic Society): GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values av Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. För PEF beräknas de prediktiva värdena enligt Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

Det är viktigt att veta att dessa prediktiva värden är genomsnittliga tal för stora grupper av

människor. Du kan ha högre värde än det prediktiva värdet och ändå inte vara frisk. Eller du kan ha lägre värde än genomsnittet och vara frisk.

2. ANVÄNDA ASTHMATUNER SPIROMETER

2.1 Sätta i batterierna

Följ anvisningarna i avsnittet Underhåll för korrekt isättning av batterierna.

2.2 Installera AsthmaTuner Spirometer-applikationen

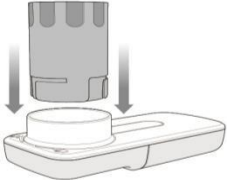
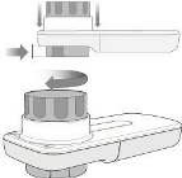
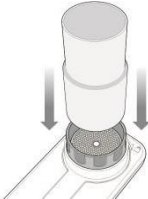


Innan du mäter PEF, FEV1 eller FVC måste du installera AsthmaTuner-applikationen på din smarttelefon.

2.3 Koppla AsthmaTuner Spirometer med en smarttelefon

Anslutningen mellan **AsthmaTuner Spirometer** och smarttelefonen är automatisk. För att kontrollera om det finns en anslutning, läs meddelandena från applikationen.

2.4 Utföra ett spirometritest

För att utföra testet korrekt, följ instruktionerna nedan..

<p>1</p> <p>Tryck in turbinen i hålet tills det tar stopp</p> 	<p>2</p> <p>Skruva turbinen medurs tills det tar stopp</p> 
<p>3</p> <p>Sätt munstycket minst 0,5 cm i turbinuttaget.</p> 	<p>4</p> <p>Ta upp AsthmaTuner Spirometer med din hand som om det var en mobiltelefon. Se till att inte hindra turbinen med din hand.</p> 
<p>5</p> <p>Sätt in munstycket i munnen bortom dina tänder och stäng dina läppar tätt över det, så att luften du andas bara kan passera genom munstycket.</p> 	

För att förhindra turbulens som annars skulle kunna påverka resultaten, sätt inte tungan i munstycket. Böj inte nacken.

Tryck på ikonen Ny spirometrisession under fliken Spirometri i applikationen för att starta testet.

+ New Spirometry Session

6



Blås ut så kraftigt som möjligt.

Det är bäst att göra testet stående eller sittande upprätt. (Det gör ingen skillnad för testresultatet)

7



Efter utandning tar du långsamt bort enheten från munnen och kontrollerar datan på din smarttelefon.

- 8** När munstycket är ute ur munnen ska du undvika plötsliga rörelser eftersom detta pressar in luften i turbinen och ett flödesvärde mäts som kan påverka testresultaten. Upprepa testet tre gånger. Applikationen kommer att spara det högsta värdet.

Enheten visar ett felmeddelande om starten av utandningen inte var tillfredsställande och om utandningen inte avslutas på ett tillfredsställande sätt.

2.5 Utvärdering av testet

Tre tester utförs per mätsession, varefter applikationen automatiskt väljer det högsta värdet och jämför det med det baslinjevärde (normalt eller personligt bästa) som ställts in under

⚠ VARNING

Be läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal att se dig använda AsthmaTuner innan du gör någon mätning.

Om du använder AsthmaTuner för att övervaka ett lungtillstånd, tex. vid astma, måste personen vårdas av en läkare eller annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Den handlingsplan som tillhandahålls av din läkare eller annan godkänd hälso- och sjukvårdspersonal kommer att ange vilka åtgärder du ska vidta om dina värden ändras.

Oberoende av vilka värden du har, om enheten är fri från larm, om du uppvisar tecken och symptom som tex. sammandragning av bröstkorgen, kort andetag, hosta, kontakta din läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

2.5.1 Resultatdagbok

Testresultaten lagras automatiskt och kan visas senare.

2.6 Viktiga säkerhetsvarningar



Varning: indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan resultera i mindre eller måttlig skada på användaren eller patienten eller skada enheten.



Handledning av en vuxen krävs för att övervaka äldre personer, barn och funktionshindrade



Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för skador som orsakats av att användaren inte följt dessa instruktioner korrekt.



Endast originaltillbehör som anges av tillverkaren ska användas med enheten.



Kontrollera regelbundet att inga föroreningar eller främmande kroppar, såsom hud, hårstrån har





hamnat inuti turbinen. Detta kan orsaka fel i mätningen eller äventyra enhetens korrekta funktion.

Användning av ett olämpligt munstycke kan också skada turbinen eller patienten.



I händelse av en olycka av något slag som uppstår till följd av användning av enheten rekommenderas

du starkt att informera din läkare så att han/hon kan meddela de myndigheter som krävs enligt lokal lagstiftning.

-  Enheten är inte konstruerad för att användas i direkta luftströmmar (tex. vind), värmekällor eller kyla, direkta solstrålar eller andra ljus- eller energikällor, damm, sand eller kemiska ämnen.
-  Använd och förvara enheten i enlighet med de angivna miljöförhållandena i de Tekniska specifikationerna. Om enheten utsätts för miljöförhållanden andra än de som anges kan den fungera felaktigt och/eller visa felaktiga resultat.
-  De underhållsarbeten som anges i Användarmanualen måste utföras med högsta omsorg och noggrannhet. Underlåtenhet att följa instruktionerna kan leda till mätfel eller felaktig tolkning av de uppmätta värdena.
-  Ändra inte enheten utan tillstånd från tillverkaren. Alla ändringar, justeringar, reparationer, omkonfigurationer måste utföras av tillverkaren eller av behörig personal. Vid problem, försök inte reparera enheten själv.

2.7 Datasäkerhetsvarningar

Din smarttelefon lagrar dina personuppgifter.

Potentiella hot som:

- Installation av skadlig programvara.
- Fysisk åtkomst till smarttelefonen.
- Avlyssning av kommunikation.
- Fysisk skada på smarttelefonen
- Stöld av smarttelefonen

kan påverka integriteten eller konfidentialiteten hos sådana uppgifter såsom:

- Obehörig åtkomst till data i minnet.
- Förlust av data i minnet.
- Oförmåga att använda smarttelefonen för kommunikation.
- Integritetskontroll av data görs automatiskt och vid överföringsfel skapas en korrupcion av data och filen blir oläslig.

Följande åtgärder hjälper till att minska risken för sådana händelser:

- Öppna eller installera inte filer från misstänkta källor.
- Använd antivirusprogram.

- Säkerhetskopiera dina data regelbundet.
- Lämna inte din smarttelefon obevakad.
- Använd ett lösenord för att komma åt data.
- Verifiera den rätta e-postadressen som du ska skicka testresultaten till.
- När data överförs ring läkaren för att be om bekräftelse på mottagandet.

2.8 Varningar för användning i elektromagnetiska miljöer

På grund av det ökande antalet elektroniska enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) kan medicintekniska produkter vara mottagliga för elektromagnetisk störning från annan utrustning.

Sådan elektromagnetisk störning kan leda till att den medicintekniska produkten fungerar som en mätnoggrannhet som är lägre än angiven och skapa en potentiellt osäker situation.

AsthmaTuner Spirometer uppfyller EN 60601-1-2:2015 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC för medicintekniska produkter) för både immunitet och utsläpp.

För att enheten ska fungera korrekt måste dock följande försiktighetsåtgärder vidtas:

- Se till att **AsthmaTuner Spirometer** och smarttelefonen som applikationen är installerad på inte är mer än 2 meter från varandra.
- Använd inte **AsthmaTuner Spirometer** i närheten av andra enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) som genererar starka magnetfält. Håll dessa enheter på ett avstånd på minst 30 centimeter. Om det är nödvändigt att använda den på kortare avstånd, måste **AsthmaTuner Spirometer** och andra enheter hållas under övervakning för att verifiera att de fungerar normalt.

2.9 Anmärkningar om FCC-certifiering

AsthmaTuner Spirometer uppfyller del 15 i FCC-reglerna. Drift är föremål för följande villkor:

- (1) Denna enhet från inte orsaka skadlig störning.
- (2) Denna enhet måste acceptera eventuell störning, inklusive störningar som kan orsaka önskad drift.

Eventuella ändringar som inte uttryckligen godkänts av detta företag kan äventyra användarens användning av enheten.

OB! Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränserna för en klass B digital enhet, enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadliga störningar när utrustningen används i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar,

använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, kan den orsaka skadlig störning för radiokommunikation.

Det finns emellertid ingen garanti för att störningar inte kommer att inträffa.

Om den här enheten orsakar störningar för radio- eller tv-mottagning, som kan bestämmas genom att stänga av och på enheten, uppmuntras användaren att korrigera störningen genom att ta en av följande åtgärder:

- Ändra eller flytta antennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagen.
- Anslut utrustningen till ett uttag på en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio/tv-tekniker för hjälp.

3. UNDERHÅLL OCH RENGÖRING

AsthmaTuner Spirometer är en enhet som kräver lite underhåll. Följande operationer ska utföras regelbundet:

- rengöring och desinfektion av turbinen
- rengöring och desinfektion av munstycket
- rengöring av enheten.
- Byta batterier

Vid varje byte av patient, måste den återanvändbara turbinen rengöras.

Kontrollera turbinens insida före varje test för att försäkra dig om att det inte finns några föroreningar, partiklar eller främmande ämnen såsom hårstrån som annars skulle kunna blockera eller sakta ner turbinens mobila utrustning och äventyra spirometrimätningens noggrannhet som följd. Håll enheten med ena handen och rör den långsamt i sidled, så att luft passerar genom turbinen och kontrollera om den inre rotorn snurrar korrekt. Utför en kalibreringskontroll om den inte snurrar, kontakta din läkare eller den lokala distributören för att göra detta.

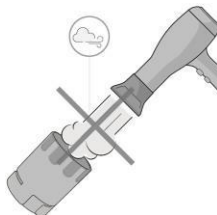
Anslut enheten med en kalibrerad 3 liters spruta, utför en kalibreringskontroll och utför ett FVC-test. Kontrollera FVC-värdet slutligen. Värdet måste vara inom 2,99–3,17 för att turbinen ska kunna användas, i annat fall måste den bytas ut mot en ny.

3.1 Rengöring av turbinen

För att undvika oåterkallelig skada på turbinen, använd inte alkoholhaltiga eller oljiga rengöringslösningar och sänk inte ned i varmt vatten eller lösningar.

Försök inte sterilisera turbinen i kokande vatten.

Försök aldrig att rengöra turbinen under en direkt vattenstråle eller andra vätskor. Om det inte finns några flytande tvättmedel, måste turbinen åtminstone tvättas i rent vatten.



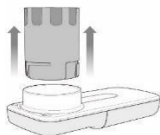
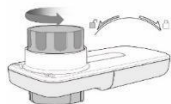
Korrekt drift av turbinen garanteras endast om den är "ren" och fri från främmande föremål som påverkar dess rörelse. Närvaron av damm eller främmande kroppar (såsom hår, sputum etc.) kan sakta ner eller blockera turbinens delar och göra resultatet mindre noggrant, eller skada själva turbinen.

Kontrollera turbinens renlighet efter varje användning. Utför följande steg för att rengöra turbinen:

AsthmaTuner

Svensk

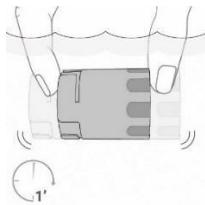
- 1) Ta bort turbinen från dess hölje genom att vrida den moturs och applicera lätt fingertryck från turbinens undersida för att lyfta den från dess hölje.



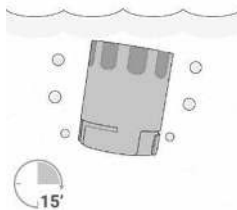
- 2) Använd en lösning av 1,15% natriumhypoklorit. Placera turbinen i lösningen.



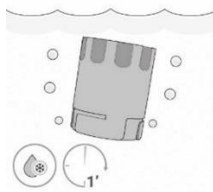
- 3) Skaka turbinen för att avlägsna alla orenheter i minst 1 minut.



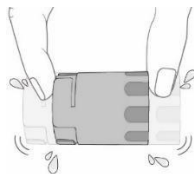
- 4) Låt turbinen ligga i blöt i 15 minuter.



- 5) Rengör turbinen genom att doppa den i rent (inte varmt) vatten i minst 1 minut.

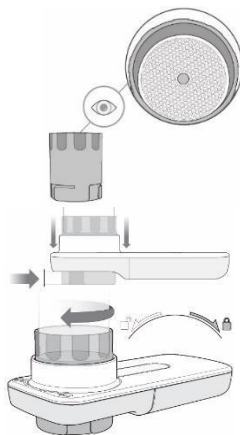


- 6) Avlägsna överflödigt vatten från turbinen genom att skaka den och låt den torka genom att placera den vertikalt på en torr yta.



- 7) Kontrollera att den är ren och fri från främmande föremål.

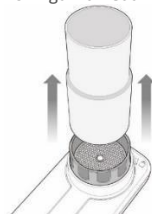
- 8) Efter rengöringen ska turbinen sättas in i uttaget i den riktning som anges av symbolen för det stängda hänglåset som finns tryckt på AsthmaTuner-enheten. För att sätta i turbinen korrekt ska du trycka ner den och vrida den medurs tills den stannar, för att säkerställa att den är helt införd i plasthöljet.



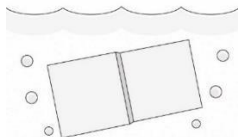
3.2 Rengöring av munstycket

Se till att rengöra munstycket efter varje användning, enligt anvisningarna nedan.

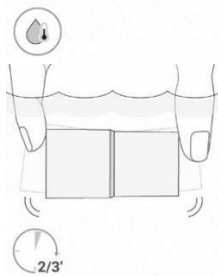
- 1) För att rengöra munstycket tar du helt enkelt bort det från turbinen.



2) Sänk ner munstycket i varmt vatten.



3) Skaka munstycket i 2–3 minuter.

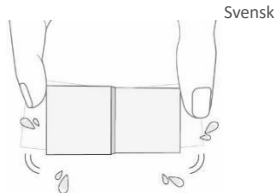


4) Skölj det i rent vatten.

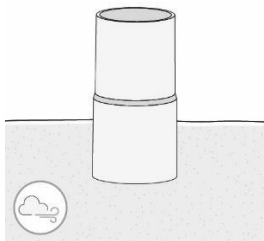


AsthmaTuner

- 5) Skaka det försiktigt för att avlägsna eventuellt överflödigt vatten.



- 6) Låt det torka på en trasa. Sätt sedan in munstycket i turbinen med ett lätt tryck.



Vi rekommenderar att munstycket rengörs varje vecka med en lösning av 1,15% natriumhypoklorit enligt samma metod som beskrivs för turbinen.

3.3 Rengöring av enheten

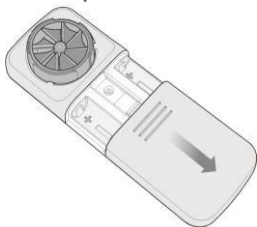
Rengör enheten en gång om dagen. Torka av enhetens ytor med en mjuk, fuktig trasa. Torka med en mjuk trasa eller låt lufttorka. Se till att alla ytor är helt torra. Lägg aldrig enheten i vatten eller andra vätskor.

3.4 Byta batterier

Enheten övervakar kontinuerligt batterinivån. Ett meddelande på smarttelefon-skärmen varnar användaren när batteriet är lågt.

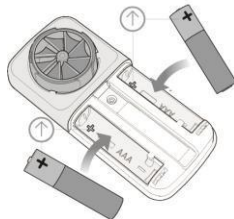
Ta bort batteriluckan på baksidan av
AsthmaTuner Spirometer

1



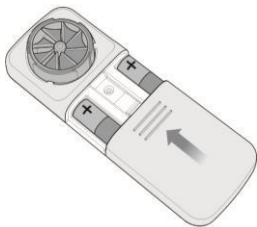
Ta bort de två batterierna och byt ut med
två nya, följ polariteten enligt
symbolerna i
facket

2



Sätt tillbaka batteriluckan

3



Använda AsthmaTuner Spirometer-batterier ska endast kasseras i speciella behållare eller helst återföras till återförsäljare av enheten eller till ett behörigt uppsamlingscenter. Under alla omständigheter måste alla gällande föreskrifter följas.

4. FELMEDDELANDEN OCH FELSÖKNING

4.1 Felmeddelanden

Om du stöter på några problem när **AsthmaTuner Spirometer** används, visas ett meddelande på

smarttelefonens display för att varna för funktionsfel.

MEDDELANDE	TÄNKBAR ORSAK	LÖSNING
Bluetooth	Bluetooth-signalen ä avstängd	För att utföra mätningar med enheten måste du aktivera Bluetooth på smarttelefonen. Avsluta applikationen och aktivera Bluetooth från menyn för smarttelefoninställningar.
Lågtbatteri	När AsthmaTuner Spirometer -batterierna är under 15 %	Ersätt AsthmaTuner Spirometer -batterierna

4.2 Felsökning

Om du får en ovanligt låg avläsning kan det innebära att din **AsthmaTuner Spirometer**-turbin är trasig, eller att avläsningen är korrekt och din astma blir sämre.

Kontrollera att turbinen inte är trasig. Du måste följa anvisningarna noga för att få exakta resultat. Om din mätare inte är trasig följ instruktionerna i din handlingsplan för låga mätningar och kontakta din läkare eller annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Om problem uppstår vid användning av enheten ska följande punkter kontrolleras.

PROBLEM	TÄNKBAR ORSAK	LÖSNING
AsthmaTuner Spirometer kan inte ansluta med smarttelefonen	Bluetooth-anslutningen fungerar inte korrekt	Leta efter AsthmaTuner Spirometer i listan över hittade enheter. För korrekt användning behöver smarttelefonen Bluetooth version 4.0 eller senare
Testresultaten är opålitliga	Turbinen kan vara smutsig	Rengör turbinen enligt beskrivningen i avsnittet om vård och rengöring. Om nödvändigt, byt turbinen till en ny. Vid behov kontakta
	Testet utfördes felaktigt	Upprepa testet enligt följande anvisningar på skärmen. Undvik plötsliga rörelser när du är klar med att andas ut

Turbinen har inte satts i korrekt Sätt in turbinen från enhetens framsida genom att trycka ner den hela vägen och vrid den medurs. Se avsnittet *Genomföra testet*

5. NOGGRANNHET OCH TILLFÖRLITLIGHET

Denna enhet uppfyller kraven i följande standard:

ATS/ERS TASK FORCE: Standardisering av lungfunktionstest (volym 26/nummer 1–5: 2005)

Volym max	10 l
Volymnoggrannhet (ATS 2019)	± 2,5 % eller 0,05 l beroende på vilket som är störst
Flödesintervall	960 l/minut
Flödesnoggrannhet	± 5% eller ± 0,200 l/s beroende på vilket som är störst
PEF-noggrannhet	± 10% eller ± 0,33 l/s beroende på vilket som har störst Tidpunkt noll

Vid toppen av expirationsflödet (PEF) ritas en tangent med en lutning som är lika med PEF och dess skärningspunkt på abscissen definierar TIDPUNKT NOLL. Den bakåtextrapolerade volymen är volymen av luft som redan har utandats vid tiden för TIDPUNKT NOLL som definierats av bakåtextrapoleringen. Metoden för att bestämma tiden som förflutit av TIDPUNKT NOLL, t_0 , ges av ekvationen:

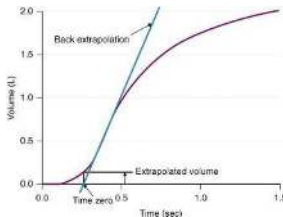
$$\text{Tidpunkt noll} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Där

PEF är det högsta expiratoriska flödet

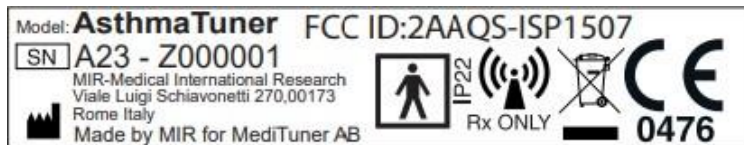
t_{PEF} är den förflutna tiden vid PEF

V_{PEF} är den utandade volymen vid PEF








6. MÄRKEN OCH SYMBOLER

ID- märke



Enhetsetiketter visar:

Symbol	Beskrivning
Modell	Produktnamn
SN	Enhets serienummer
	Tillverkarens namn och adress
	Denna produkt är en certifierad medicinteknisk produkt av klass IIa och uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745
	I enlighet med IEC 60601-1 är produkten och dess tillförda delar typ BF och därmed skyddade mot riskerna för elektriskt läckage.
	Denna symbol krävs enligt EU-direktiv 2012/19/EEG om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Vid slutet av nyttjandeperioden får denna enhet inte kasseras som vanligt hushållsavfall. Istället måste det levereras till en auktoriserad uppsamlingscentral. Som ett alternativ kan enheten återlämnas utan kostnad till återförsäljaren eller distributören när den ersätts av en annan likvärdig enhet. På grund av de byggmaterial som används för enheten kan bortskaffande som vanligt avfall orsaka skador på miljön och/eller hälsan. Underlåtenhet att följa dessa föreskrifter kan leda till åtal.
IP22	Indikerar graden av resistans mot vätskor. Enheten är skyddad mot fall av vattendroppar om den placeras upp till +15° från vertikalt.
	Symbolen används för produkter som innehåller RF-sändare.
FCC ID	Identifiering som visar spårbarhet för FCC-överensstämmelse



Symbol för bruksanvisning. Läs denna bruksanvisning noggrant innan du använder den medicintekniska produkten



Tillverkningsdatum



Temperaturgränser: anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt



Fuktighetsbegränsning: indikerar luftfuktigheten som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt



Tryckbegränsning: indikerar tryckintervallet som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt



Symbolen indikerar att produkten är en medicinteknisk produkt



Symbolen anger den unika enhetsidentifieringen

För USA-marknaden:

Rx ONLY varning! Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av en läkare

7. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Parametrar som mäts:

FEV1	Expiratorisk volym under en sekunds testning	l
PEF	Toppotandningsflöde	l/minut
FVC	Forcerad vitalkapacitet	l
FEF2575	genomsnittligt flöde mellan 25 % och 75 % av den totala volymen	l/s
	luft som andas ut under den totala utandningen (FVC)	
FEV6	utandningsvolymen under de första 6 sekunderna av testet	l
FEV1/FVC	Tiffeneau-index	%

System för flödes-/volymmätning

Dubbelriktad turbin (roterande blad)

Mätprincip

Infrarött avbrott

Max utandningsflöde

PEF 960 l/min (16 l/s)

Max volym

FEV1, FEV6, FVC: 10 l

Volymnoggrannhet (ATS 2019)

±2,5 % eller ± 0,05 l beroende på

Flödesnoggrannhet

vilket som är störst

±5 % eller ± 0,20 l/s beroende på vilket som är störst

PEF-noggrannhet

± 10 % eller ± 20 l/min (± 0,33 l/s) beroende på vilket som är störst

Dynamiskt motstånd vid 12 l/s

<0,5 cm H₂O/l/s

Gränssnitt för kommunikation

Bluetooth SMART (4.0 eller senare)

Strömförsörjning

2 x 1,5 V AAA alkaliska batterier

Storlek

huvuddel 109x49x21 mm

Vikt

60,7 g (inklusive batterier)

Typ av elektriskt skydd

Drivs internt

Elektrisk skyddsnivå

BF

IP-skyddsnivå

IP22

Tillämpliga standarder

ATS/ERS riktlinjer: 2005, 2019 uppdatering

ISO 26782: 2009

ISO 23747: 2015

EN ISO 14971: 2019

ISO 10993-1: 2018

2011/65/EU-direktivet

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 för kontinuerlig användning

Temperatur: MIN -25 °C, MAX +70 °C

Fuktighet: MIN 10 % UR; MAX 93 % UR

Atmosfäriskt tryck: 50 kPa, 106 kPa

Användarvillkor**Förvaringsförhållanden****Transportförhållanden**

Temperatur: MIN -25 °C, MAX +70 °C

Fuktighet: MIN 10 % UR; MAX 93 % UR

Atmosfäriskt tryck: 50 kPa, 106 kPa

Temperatur: MIN +5 °C, MAX +40 °C

Fuktighet: MIN 15 % UR; MAX 93 % UR

Atmosfäriskt tryck: 70 kPa, 106 kPa

Livslängd – enhetens förväntade livslängd (eller driftlivslängd) vid lämplig användning och förvaring är 5 år.

8. BLUETOOTH TRÅDLÖS TEKNOLOGI INFORMATION

Bluetooth-överensstämmelse:	Bluetooth 5-klar
Arbetsfrekvens:	2,4 till 2,4835 GHz
Max utgångseffekt:	TX: 0 dBm; 1 mW
Driftsområde:	10 meter radie (synfält)
Nätverkstopologi:	Star – bus
Drift:	Server
Antenntyp:	Antenn integrerad i modulen
Modulationsteknik:	FHSS
Modulationstyp:	GFSK
Datahastighet:	1 Mbit/sekund
Datalatens:	7–40 ms
Dataintegritet:	Adaptiv frekvenshoppning, Lazy Acknowledgment, 24-bitars CRC, 32-bitars meddelandeintegritets datakontroll
Format:	Skickar datapaket en gång per 60 ms. Innehåller 3 kontrollbyte som gör det möjligt för värden att upptäcka om paket saknas och enheten ska sända igen till vidarebefordra.
Servicekvalitet:	Denna enhet använder Bluetooth Smart-teknik för trådlös kommunikation, vilket möjliggör tillförlitlig kommunikation i elektriskt bullriga miljöer och överför paket en gång per 60 ms. Den innehåller 3 kontrollbyte som gör det möjligt för värden att upptäcka om paket saknas och enheten ska sända igen. Om anslutningen går förlorad ändras anslutningsstatusen i appen från ansluten till frånkopplad och blir tillgänglig för en anslutning omedelbart.

Bluetooth-profiler som stöds:	GATT-baserad profil
Autentisering och Kryptering:	Stöds
Krypteringsnyckel storlek:	128-bitars AES med Counter Mode CBC-MAC och applikationslager användardefinierad

Bluetooth® ordmärke och logo är registrerade varumärken som ägs av Bluetooth SIG, Inc.

8.1 Radiofrekvens (FR) kommunikation

Denna enhet överensstämmer med Förenta staternas federala kommunikationskommission (FCC) och internationella standarder för elektromagnetisk kompatibilitet. Följande information lämnas i enlighet med Federal Communications Commission (FCC) föreskrifter.

Denna enhet överensstämmer med del 15 i FCC-reglerna. Driften är föremål för följande två villkor: (1) Den här enheten får inte orsaka skadlig störning, och (2) den här enheten måste acceptera eventuell störning, inklusive störning som kan orsaka oönskad drift av enheten.

Denna enhet stör inte några radiofrekvenssignaler som sänds från externa källor. Dessa FCC-standarder är utformade för att ge rimligt skydd mot överdriven radiofrekvensinterferens och förhindra oönskad drift av enheten från oönskade elektromagnetisk störning.

8.2 Radiofrekvens (RF) störning från andra trådlösa enheter

Vanliga konsumentelektroniska enheter som sänder i samma frekvensband som används av AsthmaTuner Spirometer kan förhindra att uppladdaren eller mobilenheten tar emot data. Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränserna för en klass B digital enhet, enligt del 15 i FCC-reglerna. Dessa gränser är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, kan den orsaka skadlig störning för radiokommunikation. Det finns emellertid ingen garanti för att störning inte kommer att inträffa i en viss installation. Om denna utrustning orsakar skadlig störning för radio- eller tv-mottagning, som kan bestämmas genom att stänga av och på enheten, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom att öka separationen mellan utrustning och mottagare.

9. GARANTIVILLKOR

AsthmaTuner Spirometer tillsammans med alla tillbehör, garanteras under en period om:

- 12 månader vid professionell användning (läkare, sjukhus etc.)
- 24 månader där produkten köps direkt avslutanvändaren.

Garantiperioden gäller från inköpsdatum, vilket måste bevisas med faktura eller kvitto.

Enheten måste kontrolleras vid tidpunkten för inköp eller vid leverans och eventuella reklamationer måste göras omedelbart skriftligen till MediTuner.

Denna garanti omfattar reparation eller byte (enligt MediTuners eget omdöme) av produkten eller de defekta delarna utan kostnad för delarna eller för arbetet.

Alla batterier och andra förbrukningsdelar, inklusive turbinsensorn, är undantagna från villkoren i denna garanti.

Produktgarantin gäller inte enligt MediTuners bedömning i följande fall:

- Felaktig installation eller användning av enheten, eller om installationen inte överensstämmer med gällande tekniska eller säkerhetsrelaterade bestämmelser i inköpslandet
- Användning av produkten för andra ändamål än de som tillhandahålls eller underlåtenhet att följa instruktionerna
- Reparation, anpassning, modifiering eller manipulering gjord av personal som inte auktoriserats av MediTuner
- Skador orsakade av brist på eller felaktigt utfört underhåll
- Skador orsakade av onormal fysisk eller elektrisk stress
- Skador orsakade av defekter i elnätet eller i den utrustning som produkten har anslutits till
- Serienummer ändras, raderas, tas bort eller görs oläsligt

Den reparation eller ersättning som beskrivs i denna garanti tillhandahålls för varor som returneras på kundens bekostnad till våra certifierade servicecenter. För detaljer om dessa centra, vänligen kontakta din lokala leverantör eller MediTuner.

Kunden ska vara ansvarig för alla transport-, tull- och leveransavgifter avseende varorna.

Varje produkt eller tillbehör som skickas in för reparation måste åtföljas av en tydlig och detaljerad förklaring av felet. Vidarebefordran till MediTuner kräver skriftligt tillstånd från MediTuner själv.

MediTuner förbehåller sig rätten att ersätta produkten eller göra ändringar som anses nödvändiga.