

AsthmaTuner-spirometer



Før du bruger dit AsthmaTuner-spirometer, bedes du læse denne brugervejledning, mærkaterne og alle oplysninger, der blev leveret med produktet.

Brugervejledning Rev 2.8

Udgivelsesdato 05 november 2021

CE 0476

FORSIGTIG: STATSLIGE LOVE BEGRÆNSER DENNE ENHED TIL SALG ELLER ORDINERING AF EN LÆGE

INDHOLD

1.	Introduktion	4
1.1	Tilsigtet brug	4
1.1.1	Brugsmiljø	4
1.1.2	Begrænsninger for brug	4
1.2	Beskrivelse af produktet	5
1.3	Oplysninger om parametrene målt af AsthmaTuner-spirometeret	5
1.4	Fastlæggelse af dine grundlinjeværdier	6
2.	BETJENING AF ASTHMATUNER-SPIROMETERET	7
2.1	Indsættelse af batterier	7
2.2	Installation af AsthmaTuner-spirometerapplikationen	7
2.3	Forbindelse mellem AsthmaTuner-spirometeret og din smartphone	7
2.4	Udførelse af testen	8
2.4.1	Evaluering af testen	9
2.4.2	Resultatdagbog	10
2.5	Vigtige sikkerhedsadvarsler	10
2.6	Datasikkerhedsadvarsler	11
2.7	Advarsler for brug i elektromagnetiske miljøer	11
2.8	Bemærkninger om FCC-certificering	12
3.	PLEJE OG RENGØRING	13
3.1	Rengøring og desinfektion af turbinen	13
3.2	Rengøring og desinfektion af mundstykket	14
3.3	Rengøring af enheden	14
3.4	Rengøring af batterier	15
4.	FEJLBESKEDER OG FEJLFINDING	15
4.1	Fejlbeskeder	16
4.2	Fejlfinding	16
5.	Nøjagtighed og pålidelighed	17
6.	LABELS OG SYMBOLER	18
7.	TEKNISKE SPECIFIKATIONER	19
8.	Oplysninger om trådløs Bluetooth-teknologi	20
8.1	Radiofrekvenskommunikation (rf)	21
8.2	Radiofrekvensinterferens (rf) fra andre trådløse enheder	21
9.	OPLYSNINGER TIL KORREKT BRUG I ET ELEKTROMAGNETISK MILJØ	22
10.	GARANTIBETINGELSER	26

Tak for at vælge AsthmaTuner.

Før du bruger dit AsthmaTuner-spirometer, bedes du læse denne brugervejledning, mærkaterne og alle oplysninger, der blev leveret med produktet.

Inden du tilslutter dit AsthmaTuner-spirometer til en smartphone, skal du installere den applikation, der er udviklet til at vise data, som måles af enheden.

Pakken indeholder:

- **AsthmaTuner-spirometerenheden**
- Turbinesensoren
- Plastikmundstykket
- 2 AAA-batterier
- Brugervejledning

Når du har fjernet enheden fra emballagen, skal du kontrollere, at der ikke er nogen synlige skader. Hvis det er tilfældet, skal du ikke bruge enheden og sende den tilbage til MediTuner, hvis det er relevant.

Behold den originale indpakning!

Hvis der er et problem med dit produkt, skal du bruge den originale emballage til at sende produktet tilbage til MediTuner.

Fabrikantens adresse er som følgende:

MediTuner AB

Box 3161; 103 63 Stockholm, Sverige

Hjemmeside: www.asthmatuner.com E-mail: info@asthmatuner.com

Lovlig producent

MIR srl - Medical International Research

Via del Maggiolino 125, 00155 Rom, Italien.

MediTuner er ikke ansvarlig for skader forårsaget af brugere, der ikke følger disse instruktioner og/eller advarselserne i denne vejledning.

1. INTRODUKTION

1.1 Tilsigtet anvendelse

AsthmaTuner-spirometeret er beregnet til at blive brugt af en læge eller af en patient under instruktion af en læge eller paramediciner. Enheden er beregnet til at teste patientens lungefunktionen og kan foretage spirometritest hos mennesker i alle aldre, med undtagelse af spædbørn og nyfødte.

AsthmaTuner kan bruges i alle miljøer.

1.1.1 Brugsmiljø

AsthmaTuner kan bruges i alle miljøer. **AsthmaTuner** bruges på fabrikker, hospitaler og lægehuse.

1.1.2 Brugsbegrænsninger

Analyse af testresultaterne alene er ikke tilstrækkelig til at diagnosticere den kliniske tilstand for en patient - man skal foretage en medicinsk undersøgelse, der tager den kliniske historik i betragtning såvel som alle andre test, der er anbefalet af lægen.

Diagnose og passende behandlinger må kun gives af en kvalificeret læge.

Enheden er kun beregnet til brug af én person. Hvis mere end en person ønsker at bruge enheden, må en brugers målinger ikke tilskrives en anden. Hvis en anden person agter benytte enheden permanent, skal de forrige brugerdata slettes fra hukommelsen, og den nye brugers persondata (fødselsdato, oprindelse, vægt, højde, køn) skal indtastes.

Hvis du ønsker at bruge enheden, efter den allerede er blevet brugt af en anden person, skal du sørge for at desinficere mundstykket og turbinen, som forklaret i afsnittet Vedligeholdelse.

1.2 Beskrivelse af produktet

AsthmaTuner-spirometeret er et system i lommestørrelse til måling af følgende respiratoriske parametre:

- PFM (Peak flow-måling)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume på 1 sek)
- FVC (Forced Vital Capacity)
- FEF2575 (Gennemsnitligt flow mellem 25% og 75% af FVC)
- FEV6 (Volumen udåndet i de første 6 sekunder af testen)

Enheden opretter forbindelse til en smartphone via Bluetooth SMART-teknologi. Forbindelsen sker automatisk, når AsthmaTuner-applikationen er installeret på din smartphone.

Målingerne udføres af en turbinesensor og er baseret på det infrarøde afbrydelsesprincip. Princippet sikrer, at målingen er nøjagtig og kan reproducere.

Fordele ved denne sensortype er:

- Påvirkes ikke af luftfugtigheden og densitet af gassen
- Stødsikker og brudsikker
- Billig at udskifte

Målingerne overføres med det samme fra enheden til din smartphone.



1.3 Oplysninger om parametre målt af AsthmaTuner-spirometer

PEF er luftens maksimale hastighed, når du udånder så hurtigt som muligt efter at have fyldt lungerne helt.

FEV1 er volumenet af luft, der udåndes i løbet af det første sekund af den samme udånding.

FVC er volumenet af luft, der udåndes under hele udåndingen.

FEF2575 er den gennemsnitlige strømning mellem 25% og 75% af hele luftvolumenet, der udåndes under hele udåndingen (FVC)

FEV6 er volumenet, der udåndes i de første seks sekunder af testen.

For hver af disse parametre er resultatet et nummer, der vises på din smartphone-skærm.

Et højt tal (forbundet med et grønt lys) betyder normalt, at luften bevæger sig let gennem dine lunger. Hvis du har astma (eller en anden respiratorisk sygdom) og har en obstruktiv episode, kan luften generelt ikke udåndes så kraftigt som muligt, så dine parametre vil være lavere.

AsthmaTuner-spirometeret hjælper dig således med at finde ud af, hvilken slags obstruktion du har, om nogen, på et bestemt tidspunkt.

Ved at bruge enheden regelmæssigt kan du spore eventuelle ændringer, der måtte forekomme i parametrene. Disse ændringer kan kræve, at du får passende behandling, som bliver ordineret af din læge.

Det anbefales at bruge enheden to gange om dagen, om morgenen, når du vågner, og ved sengetid.

Hvis det er muligt, skal enheden også bruges, så snart de første tegn på åndedrætsproblemer opstår, så du kan forstå, hvor alvorligt dit åndedrætsproblem er, og/eller hvor godt din nuværende terapi virker på problemet.

Udover at vise **PEF**-, **FEV1**- eller **FVC-målinger**, giver enheden også en **normal grundlinjeværdi**. Beregningen af den grafiske læsning er et alternativ til at bruge standardgrundlinjeværdien, men den bedste måde at finde ud af din personlige grundlinjeværdi er at drøfte det med din læge.

Denne værdi kaldes normalt den personlige bedste værdi. Se afsnittet, **bestemmelse af din grundlinjeværdi** for en klar forståelse af basisværdien.

1.4 Bestemmelse af din grundlinjeværdi

Et mål med en høj værdi betyder normalt, at dit luftflow er godt.

Den bedste måde at se hvad der er sunde parametre for dig, er at drøfte dette med din læge eller andet autoriseret sundhedspersonale. Faktisk afhænger betydningen af ændringer i luftflowet fra en måling til den næste af, hvor meget de er forskellig fra den grundlinjeværdi du du bør have, når du er i en sund fysisk tilstand.

Din læge eller andet licenseret sundhedspersonale bruger en af to mulige måder til at fastlægge din basisværdi. Den første metode tager den forudsagte værdi beregnet i henhold til resultaterne af epidemiologiske undersøgelser for store grupper af sunde individer i din alder, højde, køn og oprindelse. Den anden metode bruger den personlige bedste værdi, du kan nå, når du er i den sundeste fysiske tilstand.

Applikationen kan beregne den forventede værdi, dvs. den forventede værdi for raske mennesker, afhængigt af alder, højde, køn og oprindelse. Applikationen beregner den forventede værdi, der er godkendt af ATS (American Thoracic Society): GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values by Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. For PEF beregnes de forventede værdier 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.

I et sådant tilfælde bliver den forudsagte værdi grundlinjeværdien for din behandlingsplan. Hvis din læge eller andet autoriseret sundhedspersonale foretrækker denne metode, giver applikationen beregningen af den forventede værdi.

Det er vigtigt at forstå, at disse forventede værdier er gennemsnitlige tal fra store grupper af mennesker. Du kan have en højere måling end den forventede værdi, og muligvis ikke være sund. Du kan også have en lavere måling end gennemsnittet og være sund.

FORSIGTIG: Uanset hvilken metode din læge eller andet autoriseret sundhedspersonale foretrækker at bruge, er det vigtigt, at du klart forstår betydningen af din basisværdi, og hvordan den påvirker din behandlingsplan. Hvis du har problemer med at fastlægge din basisværdi, skal du bede din læge eller andet autoriseret sundhedspersonale om hjælp.

2. BETJENING AF ASTHMATUNER-SPIROMETERET

2.1 Indsættelse af batterierne

Følg instruktionerne i afsnittet Vedligeholdelse for korrekt indsætning af batteri.

2.2 Installation af AsthmaTuner-spirometerapplikationen

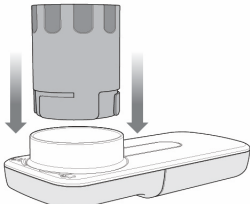
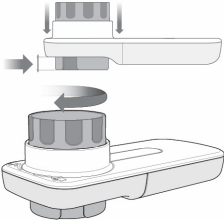
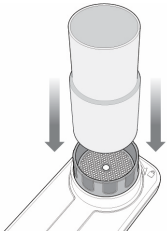
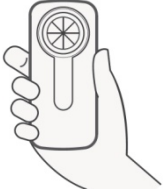
Før du måler PEF, FEV1 eller FVC, skal du installere applikationen på din smartphone.

2.3 Forbindelse mellem AsthmaTuner-spirometer og smartphone

Forbindelsen mellem AsthmaTuner-spirometeret og smartphonen sker automatisk. For at kontrollere, om der er en forbindelse, skal du se beskederne fra applikationen.

2.4 Udførelse af testen

Følg instruktionerne herunder for at udføre testen korrekt.

<p>1 Skub turbinen ind i turbinepladsen, indtil den stopper</p> 	<p>2 Drej turbinen med uret, indtil den stopper</p> 
<p>3 Indsæt mundstykket mindst 0,5 cm i turbinesoklen.</p> 	<p>4 Tag AsthmaTuner-spirometeret med din hånd, som om det var en mobiltelefon. Sørg for ikke at overdække turbinen med hånden.</p> 
<p>5 Indsæt mundstykket i munden bag dine tænder, og luk læberne tæt over det, så den luft, du indånder, kun kan komme gennem mundstykket.</p>	



For at forhindre forvirring, der kan påvirke resultaterne, skal du ikke placere din tunge i mundstykket. Bøj ikke i nakken.

Pust så hårdt som du kan.

Det er bedst at foretage testen stående eller siddende oprejst (det gør ingen forskel for testresultaterne).

6



7

Efter udånding skal du langsomt fjerne enheden fra munden og kontrollere dataene på din smartphone.

Når AsthmaTuner-spirometeret er ude af din mund, skal du undgå pludselige bevægelser, da dette skubber luft ind i turbinen, og måles som en strømningsværdi, der kan påvirke testresultaterne.

Gentag testen tre gange. AsthmaTuner-spirometeret gemmer den højeste værdi.

2.4.1 Vurdering af resultaterne

Tests udføres i en målings-session, hvorefter du vælger at gemme værdien og sammenligner den med grundlinjeværdien (personligt bedste), der er indstillet under konfigurationen

2.4.2 Resultatdagbog

Testresultaterne gemmes automatisk på din smartphone og kan vises senere.

Medicinske undersøgelser har vist, at hvis din læge undersøger testresultaterne regelmæssigt, kan lungerelaterede sygdomme håndteres meget bedre.

2.5 Vigtige sikkerhedsadvarsler



Advarsel: angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke forebygges, kan resultere i mindre eller moderat personskaade på brugeren eller patienten, eller skade enheden.



Der ADVARES særligt for test af ældre patienter, børn og personer, der ikke er fuldt funktionelle.



Fabrikanten kan ikke holdes ansvarlig for skader forårsaget som følge af, at brugeren ikke har fulgt disse instruktioner korrekt.



Der må kun bruges originalt tilbehør som specificeret af fabrikanten med enheden.



Kontrollér med jævne mellemrum, for at se, at der ikke er urenheder eller fremmedlegemer, såsom hud og hår, i turbinen. Dette kan medføre fejl i målinger eller mindske korrekt funktion af enheden.

Brug af et uegnet mundstykke kan også beskadige turbinen eller skade patienten.



I tilfælde af en ulykke af enhver art, der opstår ved brug af enheden, anbefales du på det kraftigste at informere din læge, så han/hun kan underrette myndighederne som krævet i henhold lokal lovgivning.



Enheden er ikke designet til at blive brugt i direkte luftstrømme (f.eks. vind), varmekilder eller kulde, direkte solstråler eller andre kilder af lys eller energi, støv, sand eller kemiske stoffer.



Brug og opbevar enheden i overensstemmelse med de miljøbetingelser, der er specificeret under de tekniske specifikationer. Hvis enheden udsættes for andre miljøforhold end dem, der er angivet, kan det virke forkert og/eller vise forkerte resultater.



Vedligeholdelseshandlingerne, der er beskrevet i brugervejledningen, skal udføres med største omhu. Manglende overholdelse af instruktionerne kan føre til målingsfejl eller fejlagtig fortolkning af de målte værdier.



Du må ikke ændre enheden uden tilladelse fra fabrikanten.

Alle ændringer, justeringer, reparationer, rekonfigurationer skal udføres af fabrikanten eller af autoriseret personale.

I tilfælde af problemer, må du ikke selv prøve at reparere enheden.

2.6 Datasikkerhedsadvarsler

Din smartphone gemmer dine persondata.

Potentielle trusler som følgende:

- Malwareinstallation
- Fysisk adgang til din smartphone
- Opsnappelse af kommunikation
- Fysisk skade til din smartphone
- Tyveri af din smartphone

Kan have en indflydelse på integriteten eller fortroligheden af sådanne data, såsom:

- Adgang til data i hukommelse af uautoriserede personer
- Datatab i hukommelsen
- Manglende evne til at bruge smartphone til kommunikation
- Dataens integritetskontrol foretages automatisk, og i tilfælde af transmissionsfejl vil det skabe en destruktion af dataene, og filen vil være ikke-læsbar.

Følgende handlinger hjælper med at reducere risikoen i sådanne tilfælde:

- Åbn ikke og installér ikke filer fra mistænkelige kilder
- Brug antivirussoftware
- Sikkerhedskopier dine data periodisk
- Lad ikke din smartphone være uden opsyn
- Brug en adgangskode til filadgang
- Bekræft den korrekte e-mailadresse, hvor testresultaterne skal sendes til
- Når dataene er sendt, skal du ringe til lægen og høre om de har modtaget dem

2.7 Advarsler til brug i elektromagnetiske miljøer

Grundet det stigende antal elektroniske enheder (computere, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.) Kan medicinsk udstyr være følsomt for elektromagnetisk forstyrrelse fra andet udstyr.

En sådan elektromagnetisk forstyrrelse kan forårsage funktionsfejl i det medicinske udstyr og skabe en potentielt farlig situation.

AsthmaTuner-spirometeret overholder EN 60601-1-2: 2007 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC for medicinsk udstyr) inden for både immunitet og udledning.

For at enheden kan fungere korrekt, skal følgende forholdregler dog tages:

- Sørg for, at AsthmaTuner-spirometeret og den smartphone, som applikationen er installeret, ikke er mere end 2 meter fra hinanden.
- Brug ikke AsthmaTuner-spirometeret i nærheden af andre enheder (computere, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.), der genererer stærke elektromagnetiske bølger. Opbevar udstyr som det nævnte i en mindstefstand på 7 meter.

2.8 Bemærkninger til FCC-certificering

AsthmaTuner-spirometeret overholder del 15 af FCC-reglerne. Betjeningen af enheden er underlagt følgende betingelser:

- (1) denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens
- (2) denne enhed skal acceptere al modtaget interferens, herunder interferens, der kan forårsage uønsket drift

Eventuelle ændringer, der ikke udtrykkeligt er godkendt af denne virksomhed, kan kompromittere brugerens brug af enheden.

OBS.: Dette udstyr er testet, og overholder grænserne for et digitalt udstyr i klasse B i henhold til del 15 af FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens, når udstyret betjenes i et boligkompleks. Dette udstyr genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og bruges i henhold til instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation.

Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke forekommer.

Hvis denne enhed forårsager interferens i radio- eller tv-modtagelse af signaler, som kan findes ved at slukke og tænde for enheden, opfordres brugeren til at rette interferensen ved at tage en af følgende foranstaltninger:

- Rette antennen eller flytte den
- Øge distancen mellem udstyret og modtageren
- Tilslutte udstyret til en stikkontakt i et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio-/ tv-tekniker for hjælp.

3. PLEJE OG RENGØRING

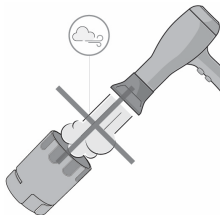
AsthmaTuner-spirometeret er en enhed, der kræver meget lidt vedligeholdelse. Følgende handlinger skal udføres regelmæssigt:

- rengøring og desinfektion af turbinen
- rengøring og desinfektion af mundstykket
- rengøring af enheden
- udskiftning af batterier

3.1 Rengøring og desinfektion af turbinen

For at undgå ødelæggende skade på turbinen må du ikke bruge alkoholiske eller olierengøringsmidler og ikke nedsænke enheden i varmt vand eller rengøringsmidler. **Prøv ikke at sterilisere turbinen i kogende vand.**

Prøv aldrig at rense turbinen under en direkte stråle med vand eller andre væsker. Hvis der ikke er nogen flydende rengøringsmidler, skal turbinen mindst vaskes i rent vand.



Korrekt funktion af turbinen garanteres kun, hvis den er "ren" og fri for fremmede genstande, der påvirker dens bevægelse. Tilstedeværelsen af støv eller fremmedlegemer (såsom hår, opspyt osv.) kan bremse eller blokere de bevægelige dele af turbinen og gøre resultatet mindre nøjagtigt eller ødelægge selve turbinen.

Kontrollér efter hver brug turbinens renhed.

For at rengøre turbinen skal du trække den ud af AsthmaTuner-spirometersoklen ved at dreje den mod uret og trække den ud. For at gøre det lettere at trække den ud skal du skubbe bunden af turbinen forsigtigt med en finger.

Ugentlig rengøring anbefales. Nedsænk turbine-flowmåleren i varmt sæbevand og ryst turbinen i 2-3 minutter.

De håndvaskemidler, der blev testet, indeholder disse ingredienser: vand, cocoglucosid, myristylglucosid, laurylglucosid, natriumchlorid, natriumgluconat, natriumcitrat, allylkaproat, ethylenbrassylat, methylidihydrojasmonat).

Skyl med rent vand og ryst forsigtigt for at fjerne alt overskydende vand. Lad enheden lufttørre på et håndklæde. Opbevares på et rent, tørt sted i dit hjem.

Efter rengøring skal du sætte turbinen i stikkontakten i den retning, der er angivet på det skærmprintede, lukkede låsesymbol på **AsthmaTuner-spirometeret**. For at indsætte turbinen korrekt skal du skubbe den ned og dreje med uret, indtil den stopper, for at sikre, at den er sat helt ind i plastbeholderen.

3.2 Rengøring og desinfektion af mundstykket

Sørg for at rengøre mundstykket efter al brug. For at rengøre mundstykket skal du blot trække ud af turbinen. Ligesom med turbinen, skal du nedsænke mundstykket i varmt sæbevand og ryste mundstykket i 2-3 minutter. Skyl med rent vand og ryst forsigtigt for at fjerne alt overskydende vand. Lad enheden lufttørre på et håndklæde. Opbevares på et rent, tørt sted i dit hjem.

Efter rengøring indsættes mundstykket i turbinen ved at trykke let.

3.3 Rengøring af enheden

Rengør enheden én gang om dagen. For at rengøre enheden, skal du tørre enhedens overflader med en let fugtet klud. Tør med en blød klud, eller lad lufttørre. Sørg for, at alle overflader er helt tørre.

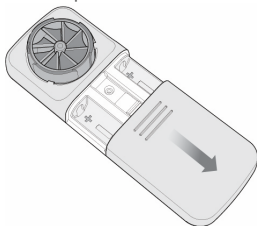
Put aldrig enheden i vand eller andre væsker.

3.4 Udskiftning af batterier

Enheden overvåger kontinuerligt batteriniveauet. En meddelelse på smartphone-skærmen advarer brugeren, når enhedens batteri er lavt.

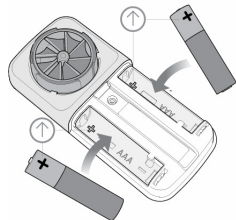
Fjern batteridækslet på bagsiden af AsthmaTuner-spirometret.

1



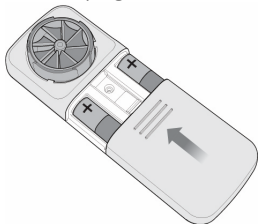
Fjern de to batterier, og udskift dem med to nye, og vend dem den vej, som angivet med symbolerne i batteribeholderen.

2



Sæt batteridækslet på igen.

3



Brugte AsthmaTuner-spirometerbatterier skal kun bortskaffes i specielle containere eller returneres til forhandleren af enheden, eller til et særligt opsamlingscenter. Under alle omstændigheder skal alle gældende lokale regler overholdes.

4. FEJLBESKEDER & FEJLFINDING

4.1 Fejlbeskeder

Hvis du støder på problemer, når du bruger **AsthmaTuner-spirometeret**, vises en meddelelse på smartphone-skærmen for at advare om funktionsfejlen.

BESKED	MULIG ÅRSAG	LØSNING
Bluetooth	Bluetooth er slukket	For at udføre målinger med enheden skal du aktivere Bluetooth på din smartphone. Afslut applikationen, og aktivér Bluetooth fra menuen for smartphoneindstillingerne.
Lavt batteri	Når AsthmaTuner-spirometerbatterierne er under 15%	Udskift AsthmaTuner-spirometerbatterierne

4.2 Fejlfinding

Hvis du får en usædvanlig lav aflæsning, kan det betyde, at din **AsthmaTuner-spirometermåler** er i stykker, eller betyde, at aflæsningen er nøjagtig, og din astma bliver værre.

Kontrollér, at måleren ikke er i stykker. Du skal følge anvisningerne nøjagtigt som instrueret for at opnå nøjagtige resultater. Hvis din måler ikke er i stykker, skal du følge instruktionerne i din handlingsplan for lave aflæsninger og kontakte din læge eller andet autoriseret sundhedspersonale.

Hvis der opstår problemer, når du bruger enheden, skal følgende punkter kontrolleres.

PROBLEM	MULIG ÅRSAG	LØSNING
AsthmaTuner-spirometeret kan ikke oprette forbindelse til din smartphone	Bluetooth-forbindelsen fungerer ikke korrekt	Led efter AsthmaTuner-spirometer på listen over kendte enheder. For korrekt brug skal din smartphone bruges med Bluetooth version 4.0 eller nyere
Testresultaterne er upålidelige	Turbinen kan være beskidt	Rengør turbinen som beskrevet i pleje- og rengøringsafsnittet. Udskift om nødvendigt turbinen med en ny, om nødvendigt ved at kontakte MediTuner

PROBLEM**MULIG ÅRSAG****LØSNING**

Testen blev udført forkert

Gentag testen ved at følge vejledningen på skærmen. Undgå pludselige bevægelser, når du er færdig med at udånde

Turbinen er ikke indsat korrekt

Indsæt turbinen fra forsiden af enheden ved at skubbe den helt ned og dreje den i urets retning. Se afsnittet *Udførelse af test***5. NØJAGTIGHED OG PÅLIDELIGHED**

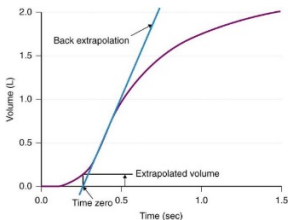
Denne enhed opfylder kravene i henhold til følgende standard:

ATS/ERS TASK FORCE: Standardisering af lungefunktionstest (volumen 26 / tal 1-5: 2005)

Maksimalvolumen	10 L
Volumennøjagtighed	± 3% eller 0.05 L
Flowinterval	960 L/minut
Flowpræcision	± 5% eller 10.2 L/minut

Tidsnul

På tidspunktet for peak-flowstrøm (PEF) trækkes en tangens med en hældning, der er lig med PEF, og dens skæringspunkt på abscissen definerer TIDSNUL. Den bagerste ekstrapolerede volumen er volumen for gas, der allerede er udåndet på tidspunktet for TIDSNUL som defineret ved tilbageekstrapolering. Metoden til at bestemme den tid, der er gået fra TIDSNUL, t_0 , er givet ved ligningen:



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

Hvor

PEF er det peak-udåndingsflowet;
 t_{PEF} er den forløbne tid ved PEF;
 V_{PEF} er den udåndede mængde ved PEF

6. LABELS OG SYMBOLER

ID-label



Label viser:

Symbol	Beskrivelse
	Produktnavn
	Enhedens serienummer
	Fabrikantens navn og adresse
	Dette produkt er et certificeret medicinsk udstyr i klasse IIa og overholder kravene i direktiv 93/42/EØF
	I overensstemmelse med IEC 60601-1 er produktet og dele i produktet type BF og således beskyttet mod risikoen for elektrisk lækage.
	Dette symbol kræves i henhold til europæisk direktiv 2002/96/EØF på affald fra elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE). Efter udløbet af enhedens levetid må denne enhed ikke bortskaffes som normalt husholdningsaffald. I stedet skal den leveres til et WEEE-godkendt indsamlingscenter. Alternativt kan enheden returneres uden beregning til forhandleren eller distributøren, når den erstattes af en anden tilsvarende enhed. På grund af de produktmaterialer, der bruges til enheden, kan bortskaffelse som normalt affald forårsage skade på miljøet og/eller det generelle helbred. Manglende overholdelse af disse regler kan føre til retsforfølgelse.
IP22	Angiver graden af modstand mod væsker. Enheden er beskyttet mod faldende vanddråber, hvis den holdes op til 15° fra lodret.



Symbolet bruges i overensstemmelse med IEC EN 60601-1-2: 2007 i afsnit 5.1.1 for produkter med RF-sendere.

FCC ID

Identifikation, der viser sporbarhed for FCC-overholdelse



Brugsvejledningssymbol. Læs denne vejledning omhyggeligt, inden du bruger det medicinske udstyr



2018

Fremstillingsdato

KUN Rx

Bemærk: Statslig lovgivning begrænser denne enhed til salg og ordinerung af en læge.

7. TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Målte parametre:

FEV1	Udåndningsvolumen på et sekund i testen	L
PEF	Peak flow-måling	L/minut
FVC	Tvungen vital kapacitet	L

Flow-/volumenmålesystem

Tovejsturbine (roterende hjul)

Målingsprincip

Infrarød forstyrrelse

Dynamisk modstand ved 12 L/s

<0.5 cm H₂O/L/s

Kommunikationsbrugerflade

Bluetooth SMART (4.0 eller højere)

Strømforsyning

2 x 1.5V AAA alkaline-batterier

Størrelse

hoveddel 109x49x21 mm

Vægt

60.7 g (med batterier)

Type af elektrisk beskyttelse

Klasse II

Elektrisk beskyttelsesniveau

BF

IP-beskyttelsesniveau

IP22

Gældende standarder

Elektrisk sikkerhed IEC 60601-1
 Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2
 ATS-/ERS-standardisering for spirometri 2005
 ISO 26782, ISO 23747

Brugsbetingelser

Enhed til kontinuerlig brug

Opbevaringsbetingelser

Temperatur: MIN. -40°C, MAKS. +70°C
 Luftfugtighed: MIN. 10% RH; MAKS. 95%RH

Transportbetingelser

Temperatur: MIN. -40°C, MAKS. +70°C

Luftfugtighed: MIN. 10% RH; MAKS. 95%RH

Betjeningsbetingelser

Temperatur: MIN. +5°C, MAKS. +40°C

Luftfugtighed: MIN. 10% RH; MAKS. 95%RH

8. INFORMATION Gennem TRÅDLØS BLUETOOTH-TEKNOLOGI

Bluetooth-overholdelse:	Version 4.0 enkelttilstand med lavenergi
Betjeningsfrekvens:	2.4 til 2.4835 GHz
Maksimal outputstrøm:	TX: -5.99 dBm; 0.25 mW
Betjeningsinterval:	10 meter radius (synsafstand)
Netværkstopologi:	Star - bus
Betjening:	Server
Antennetype:	PCB-antenne
Modulationsteknologi:	FHSS
Modulationstype:	GFSK
Datarate:	1 Mbit/sekund
Dataforsinkelse:	7 – 40 ms
Dataintegritet:	Adaptivt frekvensspring, let anerkendelse, 24-bit CRC, 32-bit tjek data af beskedintegritet
Format:	Sender datapakker en gang pr. 60 ms. Inkluderer 3 kontrolbyte, der gør det muligt for værten at registrere, om pakker mangler, og enheden at videresende.
Tjenestekvalitet:	Denne enhed bruger Bluetooth Smart-teknologi til trådløs kommunikation, der giver mulighed for pålidelig kommunikation i elektrisk støjende miljøer og transmitterer pakker en gang pr. 60 ms. Den inkluderer 3 kontrolbyte, der gør det muligt for værten at registrere, om pakker mangler, og enheden at genvideresende. Hvis forbindelsen går tabt, ændrer appen den tilsluttede status fra tilsluttet til frakoblet og bliver øjeblikkelig tilgængelig for en ny forbindelse.
Understøttede Bluetooth-profiler:	GATT-baseret profil

Godkendelse og kryptering:	og	Understøttet
Størrelse og krypteringsnøgle:	for	128-bit AES med modtilstand CBC-MAC og brugerdefineret applikationslag

Bluetooth®-ordet og logoet er registrerede varemærker, der ejes af Bluetooth SIG, Inc.

8.1 Radiofrekvenskommunikation (rf)

Denne enhed overholder USA's føderale kommunikationskommissions (FCC) og internationale standarder for elektromagnetisk kompatibilitet. Følgende information leveres i henhold til Federal Communications Commissions (FCC) regler.

Denne enhed overholder del 15 af FCC-reglerne. Betjeningen af enheden er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage skadelig interferens, og (2) denne enhed skal acceptere al modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket betjening.

Denne enhed forstyrrer ikke radiofrekvenssignaler transmitteret fra eksterne kilder. Disse FCC-standarder er designet til at give rimelig beskyttelse mod overdreven radiofrekvensinterferens og forhindre uønsket betjening af enheden fra uønsket elektromagnetisk interferens.

8.2 Radiofrekvensinterferens (rf) fra andre trådløse enheder

Almindelige forbrugerelektroniske enheder, der sender på de samme frekvensbånd, der bruges af AsthmaTuner-spirometeret, kan forhindre uploaderen eller mobilenheden i at modtage data.

Dette udstyr er testet, og overholder grænserne for et digitalt udstyr i klasse B i henhold til del 15 af FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i et boligkompleks. Dette udstyr genererer, bruger og kan udsende radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og bruges i henhold til instruktionerne, forårsage skadelig interferens i radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at interferens ikke forekommer for en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens på radio- eller tv-modtagelse, som kan findes ved at tænde og slukke udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at rette interferensen ved at øge distancen mellem udstyret og modtageren.

9. OPLYSNINGER TIL KORREKT BRUG I ET ELEKTROMAGNETISK MILJØ

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetiske udledninger		
AsthmaTuner-spirometeret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AsthmaTuner-spirometeret skal forsikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Udledningstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-udledninger CISPR 11	Gruppe 1	AsthmaTuner-spirometeret bruger kun RF-energi til intern funktion. Derfor er dens RF-udledninger meget lave og forårsager sandsynligvis ikke nogen interferens for elektronisk udstyr i nærheden. AsthmaTuner-spirometeret er velegnet til brug i alle virksomheder, herunder indenlandske virksomheder og dem, der er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsforsyningsnet, der er leverandører til bygninger, der bruges til husholdningsbrug.
RF-udledninger CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske udledninger IEC 61000-3-2	Ikke gældende	
Spændingsudsving/ flimmerudledning IEC 61000-3-3	Ikke gældende	


Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet			
AsthmaTuner-spirometeret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af AsthmaTuner-spirometeret sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative fugtighed være mindst 30%. I tilfælde af forstyrrelse på grund af ESD under oximetritest, gendannes enheden efter enhver forstyrrelse

			inden for 30 sekunder (i henhold til ISO 9919).
Elektrisk hurtig forbigående/burst IEC 61000-4-4	± 1 kV for input/output linjer	Ikke gældende	
Strømskød IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiel tilstand ± 2 kV fællestilstand	Ikke gældende	
Spændingsdyk, kort afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyning inputlinjer IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dyk i UT) I 0,5 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) I 5 cyklusser 70 % UT (30 % dyk i UT) I 25 cyklusser <5 % UT (>95 % dyk i UT) I fem sekunder	Ikke gældende	
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Strømfrekvensmagnetiske felter skal være i niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
SØRG FOR AT UT er a.c. hovedspænding inden testniveauet påføres.			

Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet

AsthmaTuner-spirometeret er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden

eller brugeren af AsthmaTuner-spirometeret sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.

<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p>	<p>IKKE TILGÆNGELIG</p>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges nær nogen del af AsthmaTuner-spirometeret, herunder kabler, end i den anbefalede separationsdistance beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderfrekvensen. Anbefalet separationsdistance</p> <p><i>d ikke relevant</i></p>
<p>Strålet RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>20 V/m</p>	<p>$d = 0,175 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 GHz $d = 0,35 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>hvor P er transmitterens maksimale udgangseffektvurdering i watt (W) i henhold til senderfabrikanten og d er den anbefalede separationsdistance i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastslået af en undersøgelse af det elektromagnetiske sted, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde.</p> <p>Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:</p> 

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

a) Feltstyrker fra faste transmittere, såsom basestationer til radiotelefoner (dataforbindelse/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelse og tv-udsendelse, kan ikke teoretisk forudsiges med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø grundet faste RF-sendere, skal

en undersøgelse af elektromagnetisk sted overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **AsthmaTuner-spirometeret** bruges overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau ovenfor, skal **AsthmaTuner-spirometeret** overvåges for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal præstation, kan det være nødvendigt med yderligere foranstaltninger, f.eks. omlægning eller omplacering af **AsthmaTuner-spirometeret**.

b) Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Anbefalede separationsdistance mellem

bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AsthmaTuner-spirometeret

AsthmaTuner-spirometeret er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor strålegivende RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af **AsthmaTuner-spirometeret** kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og **AsthmaTuner-spirometeret** som anbefalet nedenfor i overensstemmelse med kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Maksimalt nominelt strømloutput for transmitter W	Separationsdistance i henhold til frekvensen for senderen [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	<i>d=ikke gældende</i>	<i>d=0,175 VP</i>	<i>d=0,35 VP</i>
0,01	ikke gældende	0.017	0.350
0,1	ikke gældende	0.055	0.110
1	ikke gældende	0.175	0.350
10	ikke gældende	0.550	1.100
100	ikke gældende	0.750	3.500

For sendere, der er klassificeret med en maksimal udgangseffekt, der ikke er nævnt ovenfor, kan den anbefalede separationsdistance d i meter (m) estimeres ved hjælp af ligningen, der gælder for frekvensen af senderen, hvor P er den maksimale udgangseffektvurdering for senderen i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsdistance for det højere frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.

10. GARANTITERMER

AsthmaTuner-spirometeret er, sammen med alt leveret tilbehør, under garanti i en periode på:

- 12 måneder i tilfælde af professionel brug (læge, hospital, osv.)
- 24 måneder, i tilfælde hvor produktet købes direkte af slutbrugeren.

Garantiperioden er gældende fra købsdatoen, som skal bevises ved hjælp af en faktura eller kvittering.

Enheden skal kontrolleres på købstidspunktet eller ved levering, og ethvert krav skal straks fremsættes skriftligt til MediTuner.

Denne garanti dækker reparation eller udskiftning (efter MediTuners skøn) af produktet eller de defekte dele uden beregning.

Alle batterier og andre forbrugsstoffer, herunder turbinesensoren, er specifikt undtaget fra betingelserne i denne garanti.

Produktgarantien gælder ikke efter MediTuners skøn i følgende tilfælde:

- Forkert installation eller betjening af enheden, eller hvis installationen ikke overholder de gældende tekniske eller sikkerhedsmæssige forskrifter i købslandet
- Brug af produktet til andre formål end dem, der fremskrevet, eller manglende overholdelse af instruktionerne
- Reparation, tilpasning, ændring eller ændringer af personale, der ikke er autoriseret af MediTuner
- Skader forårsaget af manglende eller forkert vedligeholdelse
- Skader forårsaget af unormal fysisk eller elektrisk stress
- Skader forårsaget af defekter i elnettet eller udstyr, som produktet er forbundet til
- Serienummer er ændret, slettet, fjernet eller gjort ulæseligt

Reparation eller udskiftning beskrevet i denne garanti leveres for varer, der returneres på kundens regning til vores certificerede servicecentre. Kontakt din lokale leverandør eller MediTuner for oplysninger om disse centre.

Kunden er ansvarlig for alle transport-, told- og leveringsomkostninger for varerne.

Hvert produkt eller tilbehørsdel, der sendes til reparation, skal have en klar og detaljeret forklaring af fejlen. Videresendelse til MediTuner kræver skriftlig tilladelse fra MediTuner selv.

MediTuner forbeholder sig retten til at erstatte produktet eller foretage ændringer, der anses for nødvendige.