

AsthmaTuner Spirometer



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

Bruksanvisning Rev 2.4

Datum 16 januari 2018

CE 0476

VARNING: ENLIGT LAG FÅR DENNA PRODUKT ENBART SÄLJAS AV ELLER PÅ INRÅDAN AV MEDICINSK PERSONAL

INNEHÅLL

| | | |
|-------|--|----|
| 1. | INTRODUKTION | 5 |
| 1.1 | Avsedd användning | 5 |
| 1.1.1 | Användarmiljö | 5 |
| 1.1.2 | Begränsningar i användande..... | 5 |
| 1.2 | Produktbeskrivning..... | 6 |
| 1.3 | Information om parametrarna som mäts av AsthmaTuner Spirometer | 6 |
| 1.4 | Bestämma grundvärdet | 7 |
| 2. | ANVÄNDA ASTHMATUNER SPIROMETER | 8 |
| 2.1 | Sätt i batterier | 8 |
| 2.2 | Installera applikation | 8 |
| 2.3 | Koppla AsthmaTuner Spirometer till en smartphone..... | 8 |
| 2.4 | Genomföra test | 9 |
| 2.4.1 | Utvärdera testet | 10 |
| 2.4.2 | Lagring av resultat | 11 |
| 2.5 | Varningar | 11 |
| 2.6 | Datasäkerhetsvarningar..... | 12 |
| 2.7 | Varningar för användande i elektromagnetiska miljöer | 12 |
| 2.8 | Anmärkningar om FCC-certifiering..... | 13 |
| 3. | UNDERHÅLL OCH RENGÖRING | 13 |
| 3.1 | Rengöring och desinfektion av turbinen | 14 |
| 3.2 | Rengöring och desinfektion av munstycket | 15 |
| 3.3 | Rengöring av enheten..... | 15 |
| 3.4 | Byta batterier | 15 |
| 4. | FELMEDDELANDE OCH FELSÖKNING | 16 |
| 4.1 | Felmeddelande..... | 16 |
| 4.2 | Felsökning..... | 17 |
| 5. | NOGGRANNHET OCH TILLFÖRLITLIGHET | 18 |
| 6. | MÄRKEN OCH SYMBOLER | 19 |
| 7. | TEKNISKA SPECIFIKATIONER | 20 |
| 8. | INFORMATION OM BLUETOOTH TRÅDLÖS TEKNIK..... | 21 |
| 8.1 | Radiofrekvens (RF) kommunikation | 22 |
| 8.2 | Radiofrekvens (RF) störningar från andra trådlösa enheter | 22 |
| 9. | INFORMATION FÖR KORREKT ANVÄNDNING I EN ELEKTROMAGNETISK MILJÖ | 23 |
| 10. | GARANTIVILLKOR | 27 |

Tack för att du valde AsthmaTuner.

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

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

Paketet innehåller:

- AsthmaTuner Spirometer-enheten
- Turbinsensorn
- Plastmunstycket
- 2 AAA-batterier
- Användarmanual

Efter att ha tagit ur enheten från förpackningen, kontrollera att det inte finns någon synlig skada. Om det finns, använd inte enheten och skicka den direkt tillbaka 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

A-House SSE-Business Lab

Östermalmsgatan 26A, 114 26 Stockholm, Sverige

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

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

1. INTRODUKTION

1.1 Avsedd användning

AsthmaTuner Spirometer är avsedd att användas av en läkare eller av en patient under vägledning av vårdpersonal. Enheten är avsedd att testa lungfunktionen och kan göra test av spirometri hos personer i alla åldrar, med undantag av spädbarn och nyfödda.

AsthmaTuner kan användas i valfri miljö.

1.1.1 Användarmiljö

AsthmaTuner kan användas i valfri miljö. AsthmaTuner används på fabriken, på sjukhuset, på läkarmottagningen.

1.1.2 Begränsningar i användande

Enbart analys av testresultatet kommer inte att räcka för att diagnostisera ditt kliniska tillstånd – du kommer att behöva en läkarundersökning som tar hänsyn till din kliniska historia samt andra tester som rekommenderas av läkaren. Diagnos och lämpliga behandlingar ska endast ges av en behörig läkare.

Enheten är endast avsedd för användning av en person. Om mer än en person vill använda enheten, får en användares mätningar inte tillskrivas en annan. Om en annan person avser att använda enheten permanent måste den tidigare användarens data raderas från minnet, och den nya användarens personliga data (födelsedatum, ursprung, vikt, höjd, kön) anges i stället.

Om du vill använda enheten när den redan har använts av en annan person, se till att desinficera munstycket och turbinen på det sätt som förklaras i avsnittet Underhåll.

1.2 Produktbeskrivning

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

- PEF (Peak Expiratory Flow)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume under 1 sek)
- FVC (Forced Vital Capacity)
- FEF2575 (Genomsnittsföde mellan 25% och 75% av FVC)
- FEV6 (Volym under 6 första sekunderna)

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

Mätningen utförs av en turbinsensor och baseras på principen om infraröda avbrott. Denna princip säkerställer att mätningen är korrekt och reproducerbar. Fördelarna med denna sensor är:

- Ej påverkad av gasens fuktighet och densitet
- Stötskyddad och okrossbar
- Billig att ersätta



Mätningarna överförs i realtid från enheten till smarttelefonen.

1.3 Information om parametrarna som mäts av AsthmaTuner Spirometer

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

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

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

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

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

För var och en av dessa parametrar är resultatet en siffra som kan visas på smarttelefonens skärm. En hög siffra (kopplat till ett grönt ljus) betyder vanligen att luften rör sig lätt genom dina lungor. Om du har astma (eller annan andningssjukdom) och har en obstruktiv episod, kan luften inte i allmänhet andas ut så kraftigt som möjligt, så parametrarna blir lägre.

AsthmaTuner Spirometer hjälper dig därmed att ta reda på vilken, om någon, obstruktion du har 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.

Det rekommenderas att använda enheten två gånger om dagen, en på morgonen när du vaknar och en vid sänggåendet. Om möjligt ska enheten också användas så snart de första tecknen på andningsbesvär uppträder, så att du kan förstå hur allvarligt ditt andningsproblem är och/eller hur bra din aktuella behandling fungerar.

Förutom att visa PEF, FEV1 eller FVC-mätningen, visar enheten också ett normalt grundvärde. Beräkningen av den grafiska avläsningen är ett alternativ till att använda det vanliga grundvärdet, men det bästa sättet att ta reda på ditt personliga grundvärde är att diskutera det med din läkare. Detta värde kallas normalt det **personliga bästa värdet**. Vänligen se avsnittet Bestämna grundvärdet för en tydlig förståelse av grundvärdet.

1.4 Bestämna grundvärdet

En mätning med högt värde betyder vanligtvis att ditt luftflöde är bra.

Det bästa sättet att bestämma vilka hälsosamma parametrar du har är att diskutera detta med din läkare eller annan licensierad vårdpersonal. Faktum är att betydelsen av förändringar i luftflödet från en mätning till nästa, beror på hur mycket de skiljer sig från det grundvärde du borde ha när du är i ett hälsosamt fysiskt tillstånd.

Din läkare eller annan licensierad vårdpersonal kommer att använda ett av två möjliga sätt att identifiera ditt grundvärde. Den första metoden använder det förutspådda värdet som beräknas enligt resultaten av epidemiologiska studier av stora grupper av friska individer av samma ålder, höjd, kön och ursprung. Den andra metoden använder det personliga bästa värde du kan nå när du är i ditt friskaste fysiska tillstånd.

Applikationen kan beräkna det förutspådda värdet, det vill säga det förväntade värdet för friska personer, beroende på ålder, höjd, kön och ursprung. Applikationen beräknar det förutspådda värde som har godkänts av ATS (American Thoracic Society): GLI-2012 All-Age multi-etniska referensvärden av Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. För PEF beräknas de förutspådda värdena enligt Knudson, RJ, Slatin RC, Lebowitz, MD, Burrows, B., Maximal Expiratory Flow-Volume Curve - Normalstandarder, Variabilitet och Effekter av Ålder, AM REV RESPIR DIS, 1976 113 ; 587-600.

I det här fallet blir det förutspådda värdet grundvärdet för din behandlingsplan. Om din läkare eller annan licensierad sjukvårdspersonal föredrar denna metod, tillhandahåller applikationen beräkningen av det förutspådda värdet.

Det är viktigt att veta att dessa förutspådda värden är genomsnittliga värden för stora grupper av människor. Du kan ha ett högre värde än det förutspådda värdet och kanske ändå inte vara frisk. Du kan också ha ett lägre värde än genomsnittet och ändå vara frisk.

WARNING: Oavsett vilken metod din läkare eller annan licensierad sjukvårdspersonal föredrar att använda, är det viktigt att du tydligt förstår betydelsen av ditt grundvärde och hur det förhåller sig till din behandlingsplan. Om du har problem med att fastställa ditt grundvärde, be din läkare eller annan licensierad vårdpersonal om hjälp.

2. ANVÄNDA ASTHMATUNER SPIROMETER

2.1 Sätt i batterier

Följ anvisningarna i avsnittet Underhåll för korrekt isättning av batterier.

2.2 Installera applikation

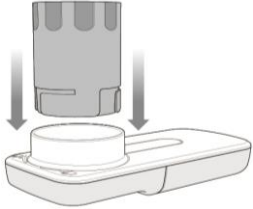
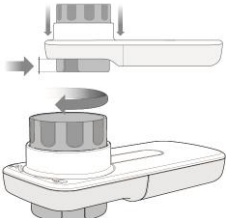
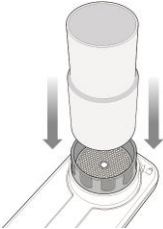

Innan du mäter PEF, FEV1or FVC måste du installera applikationen på din smartphone.

2.3 Koppla AsthmaTuner Spirometer till en smartphone

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

2.4 Genomföra test

För att utföra testet korrekt, följ instruktionerna nedan.

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



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

Blås ut så hårt som möjligt.

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

6



7

Efter utandningen, ta långsamt ut enheten ur munnen och kontrollera värdet som visas på smarttelefonen.

När AsthmaTuner Spirometer är ur munnen, undvik plötsliga rörelser eftersom detta kommer att trycka in luft i turbinen och ett flödesvärde kommer att mätas som kan påverka testresultaten.

Upprepa testet tre gånger. AsthmaTuner Spirometer sparar det högsta värdet.

2.4.1 Utvärdera testet

Mätningar utförs under en mätningssession, varefter du sparar ett värde och AsthmaTuner-applikationen automatiskt jämför det med grundvärdet (personliga bästa värde) som ställts in under konfigurationen.

2.4.2 Lagring av resultat

Testresultaten lagras automatiskt på smarttelefonen och kan visas senare.

Medicinska studier har visat att om din läkare följer upp testresultaten regelbundet kan lungsjukdomar hanteras mycket bättre.

2.5 Varningar



Varning: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte förhindras, kan leda till mindre eller mätlig skada för användaren eller skada apparaten.



Särskild varning bör ges till äldre personer, barn och personer med olika funktionsförmåga som testas.



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



Endast originaltillbehör som anges av tillverkaren ska användas med enheten.



Kontrollera regelbundet att inga orenheter eller främmande kroppar, till exempel hud eller hår, har deponerats inuti turbinen. Detta kan orsaka fel i mätningen eller skada enhetens korrekta funktion.

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



I händelse av olycka av någon typ som uppstår vid användning av enheten rekommenderas du starkt att informera din läkare så att han eller hon kan meddela myndigheterna enligt lokala föreskrifter.



Enheten är inte avsedd att användas i direkta luftströmmar (t.ex. vind), värmekällor, direktstrålar eller andra källor till ljus eller energi, damm, sand eller kemiska ämnen.



Använd och förvara enheten i enlighet med de miljöförhållanden som anges i de tekniska specifikationerna. Om enheten utsätts för andra miljöförhållanden än de angivna kan det mäta fel och/eller visa felaktiga resultat.



De underhållsarbeten som anges i användarmanualen måste utföras med största försiktighet. Underlåtenhet att följa anvisningarna kan leda till mätfel eller feltolkning av de uppmätta värdena.



Ändra inte enheten utan tillstånd från tillverkaren.

Alla ändringar, justeringar, reparationer eller omkonfigurationer måste utföras av tillverkaren eller av behörig personal.

Vid problem, försök inte reparera enheten själv.

2.6 Datasäkerhetsvarningar

Din smartphone lagrar dina personuppgifter.

Potentiella hot som följande:

- 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:

- Tillgång till data i minnet av obehöriga personer
- Förlust av data i minnet
- Oförmåga att använda smartphone för kommunikation
- Integritetskontrollen av data görs automatiskt och vid överföringsfel skapas en korruption 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 smartphone obevakad
- Använd ett lösenord för att komma åt data
- Verifiera den rätta e-postadressen dit du ska skicka testresultaten
- När data överförs ring läkaren för att be om bekräftelse på mottagandet

2.7 Varningar för användande i elektromagnetiska miljöer

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

Sådan elektromagnetisk störning kan orsaka störning av den medicinska enheten och skapa en potentiellt osäker situation.

AsthmaTuner Spirometer uppfyller EN 60601-1-2: 2007 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 inte är mer än 2 meter från varandra.
- Använd inte AsthmaTuner Spirometer nära andra enheter (datorer, trådlösa telefoner, mobiltelefoner etc.) som genererar starka elektromagnetiska fält. Förvara sådan utrustning på minst 7 meter.

2.8 Anmärkningar om FCC-certifiering

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

- (1) Denna apparat får inte orsaka skadliga störningar
- (2) den här enheten måste acceptera eventuell störning, inklusive störningar som kan orsaka oönskad användning

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

N.B.: 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 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, uppmantras användaren att korrigera störningen genom att ta en av följande åtgärder:

- Ändra eller flytta antennen
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren
- 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

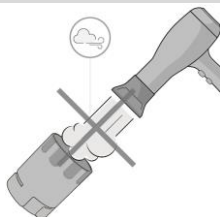
AsthmaTuner Spirometer är en enhet som kräver endast lite underhåll. Följande procedurer ska utföras regelbundet:

- Rengöring och desinfektion av turbinen
- Rengöring och desinfektion av munstycket

- Rengöring av enheten
- Byte av batterier

3.1 Rengöring och desinfektion av turbinen

För att undvika oåterkallelig skada på turbinen, använd inte alkoholhaltiga eller oljiga rengöringslösningar och lägg den inte i varmt vatten eller rengöringslösningar. 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 föremål (som hår, slem etc.) kan blockera turbinens rörliga delar eller göra dem långsammare vilket gör resultatet mindre noggrant, samt skada själva turbinen.

Efter varje användning, kontrollera turbinens renlighet.

För att rengöra turbinen drar du den ut ur AsthmaTuner Spirometer-uttaget genom att vrida det moturs och helt enkelt dra ut det. För att göra det lättare att dra ut, tryck försiktigt på turbinens bas med ett finger.

Rengöring varje vecka rekommenderas. Lägg turbinflödesmätaren i varmt tvålsvatten och rör om i 2–3 minuter. Handdiskmedel som testades innehåller dessa ingredienser: Vatten, kokosglukosid, myrystylglukosid, laurylglukosid, natriumklorid, natriumglukonat, natriumcitrat, allylkaproat, etenbensylat, metyldihydrojasmonat).

Skölj i rent vatten och skaka försiktigt för att ta bort eventuellt överskott av vatten. Låt lufttorka på en handduk. Förvara på ett rent, torrt ställe i ditt hem.

Efter rengöring, sätt in turbinen i uttaget i den riktning som anges med den skärmtryckta stängda hänslåssymbolen på AsthmaTuner Spirometer. För att sätta i turbinen korrekt, tryck ner den och vrid den medurs tills den stannar, för att försäkra dig om att den är helt inne i plastbehållaren.

3.2 Rengöring och desinfektion av munstycket

Var noga med att rengöra munstycket efter varje användning. För att rengöra munstycket, dra det helt enkelt bort från turbinen. Precis som med turbinen, lägg munstycket i varmt såpvatten och rör om i 2–3 minuter. Skölj i rent vatten och skaka försiktigt för att ta bort eventuellt överskott av vatten. Låt lufttorka på en handduk. Förvara på ett rent, torrt ställe i ditt hem.

Efter rengöring sätter du in munstycket i turbinen med ett lätt tryck.

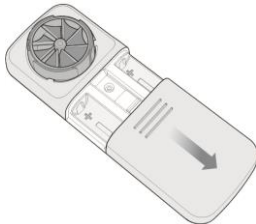
3.3 Rengöring av enheten

Rengör enheten en gång om dagen. För att rengöra, torka enhetens ytor med en mjuk fuktig trasa. Torka sedan torrt med en mjuk trasa eller låt lufttorka. Se till att alla ytor är helt torra. Placera aldrig enheten i vatten eller andra vätskor.

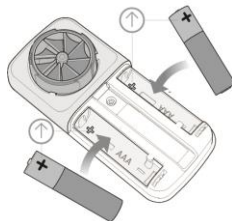
3.4 Byta batterier

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

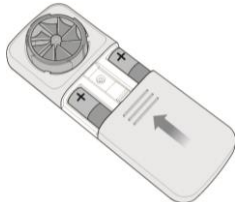
1 Ta bort batteriluckan på AsthmaTuner Spirometers baksida



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



3 Sätt tillbaka batteriluckan



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

4. FELMEDDELANDE OCH FELSÖKNING

4.1 Felmeddelande

Om det uppstår några problem när AsthmaTuner Spirometer används visas ett meddelande på smarttelefonens skärm för att varna för funktionsfel.

| Meddelande | Möjlig orsak | Lösning |
|--------------|---|---|
| Bluetooth | Bluetooth är avstängt | För att utföra mätningar med enheten måste du aktivera Bluetooth på smarttelefonen. Avsluta programmet och aktivera Bluetooth från menyn för smartphoneinställningar. |
| Lågt batteri | AsthmaTuner Spirometers batterier är under 15% | Byt batterier i AsthmaTuner Spirometer |

4.2 Felsökning

Om du får en ovanligt låg avläsning kan det betyda att din AsthmaTuner Spirometer-mätare är trasig, men det kan också betyda att avläsningen är korrekt och att din astma blir sämre.

Kontrollera att mätaren inte är trasig. Du måste följa anvisningarna exakt enligt instruktionen för att få korrekta resultat. Om din mätare inte är trasig följ instruktionerna i din handlingsplan för låga mätningar och kontakta din läkare eller annan licensierad vårdpersonal.

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

| PROBLEM | Möjlig orsak | Lösning |
|--|------------------------------------|--|
| AsthmaTuner Spirometer kan inte ansluta till smartphone | Bluetooth-anslutning fungerar inte | Leta efter AsthmaTuner Spirometer på listan över hittade enheter. För korrekt användning behöver smarttelefonen ha Bluetooth version 4.0 eller högre |
| Testresultaten är opålitliga | Turbinen kan vara smutsig | Rengör turbinen enligt beskrivningen i avsnittet om underhåll och rengöring. Om nödvändigt, byt turbinen till en ny, och kontakta MediTuner vid behov. |
| | Testet utfördes felaktigt | Upprepa testet enligt anvisningarna på skärmen. Undvik plötsliga rörelser när du avslutar utandningen. |

| PROBLEM | Möjlig orsak | Lösning |
|---------|-----------------------------------|---|
| | Turbinen har inte satts i korrekt | Sätt i turbinen på enhetens framsida genom att trycka ner den hela vägen och vrida den medurs. Se avsnittet Genomföra test. |

5. NOGGRANNHET OCH TILLFÖRLITLIGHET

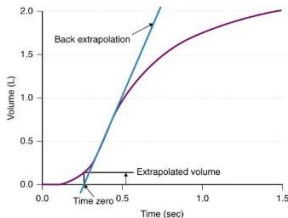
Denna enhet uppfyller kraven enligt följande standard: ATS / ERS TASK FORCE: Standardisering av test av lungfunktion (volym 26 / nummer 1-5: 2005)

| | |
|-------------------------|-------------------------|
| Volym max | 10 L |
| Volume noggranhet | ± 3% eller 0.05 L |
| Flödes range | 960 L/minut |
| Flödes tillförlitlighet | ± 5% eller 10.2 L/minut |

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 bakre extrapolerade volymen är volymen av luft som redan har utandats vid tiden för tidpunkt noll som definierats av tillbaka-extrapolering. Metoden för att bestämma tiden som förflutit av tidpunkt noll, t_0 , ges av ekvation:

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



Där

PEF är det högsta expiratoriska flödet;;

t_{PEF} är den förflutna tiden vid PEF;;

V_{PEF} är den utgående volymen vid PEF

6. MÄRKEN OCH SYMBOLER

ID märke



Märket visar:

| Symbol | Förklaring |
|---------------|--|
| | Produktens namn |
| | Enhetens serienummer |
| | Tillverkarens namn och adress |
| | Denna produkt är en certifierad klass IIa medicinsk enhet och uppfyller kraven i direktiv 93/42 / EEG |
| | I enlighet med IEC 60601-1 är produkten och dess tillförda delar typ BF och därmed skyddad mot riskerna för elektrisk läckage. |
| | Denna symbol krävs enligt EU-direktiv 2002/96 / EEG om avfall från elektrisk och elektronisk utrustning. Vid slutet av nyttjandeperioden får denna apparat inte kasseras som vanligt hushållsavfall. Istället måste det levereras till ett auktoriserat inköpscenter. Som ett alternativ kan enheten återlämnas utan kostnad till återförsäljaren eller distributören när den ersätts av en annan likvärdig enhet. På grund av de material som används i enheten kan bortscaffande 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 fallande vattendroppar om den är placerad upp till 15 ° från vertikal. |
| | Symbolen används i enlighet med IEC EN 60601-1-2: 2007 i avsnitt 5.1.1 för produkter inklusive RF-sändare. |
| FCC ID | Identifiering som visar spårbarhet för FCC-överensstämmelse |
| | Instruktion för användningssymbol. Läs denna bruksanvisning noga innan du använder den medicinska apparaten. |
| 2018 | Tillverkningsdatum |

Rx enbart

Varning: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på läkarens order

7. TEKNISKA SPECIFIKATIONER**Parametrar som mäts:**

| | | |
|------|--|---------|
| FEV1 | Expiratorisk volym i en sekund av testning | L |
| PEF | Peak expiratory flow | L/minut |
| FVC | Tvingad Vital Kapacitet | L |

| | |
|--------------------------------------|---|
| Flöde/volym mätsystem | Tvåriktad turbin (roterande hjul) |
| Mätningssystem | Infraröd avbrott |
| Dynamiskt motstånd vid 12 L/s | <0.5 cm H ₂ O/L/s |
| Kommunikationsgränssnitt | Bluetooth SMART (4.0 eller högre) |
| Strömförsörjning | 2 x 1.5V AAA alkaliska batterier |
| Storlek | Huvuddel 109x49x21 mm |
| Vikt | 60.7 g (inclusive batterier) |
| Typ av elektrisk skydd | Klass II |
| Elskyddsnivå | BF |
| IP skydds nivå | IP22 |
| Gällande standarder | Elsäkerhet IEC 60601-1 Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2 ATS / ERS Standardisering av spirometri 2005 ISO 26782, ISO 23747 |
| Användarvillkor | Enhet för kontinuerlig användning |
| Förvaringsförhållanden | Temperatur: MIN -40°C, MAX +70°C Fuktighet: MIN 10% RH; MAX 95%RH |
| Transportvillkor | Temperatur: MIN -40°C, MAX +70°C Fuktighet: MIN 10% RH; MAX 95%RH |
| Driftförhållanden | Temperatur: MIN +5°C, MAX +40°C Fuktighet: MIN 10% RH; MAX 95%RH |

8. INFORMATION OM BLUETOOTH TRÅDLÖS TEKNIK

| | |
|-------------------------------|--|
| Bluetooth efterlevnad: | Version 4.0 single mode låg energi |
| Arbetsfrekvens: | 2.4 till 2.4835 GHz |
| Max utgångseffekt: | TX: -5.99 dBm; 0.25 mW |
| Driftsområde: | 10-meter radie (synfält) |
| Nätverks topologi: | Star - bus |
| Drift: | Server |
| Antenn Typ: | PCB antenn |
| 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. |
| 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 den anslutna statusen i appen från ansluten till fränkopplad och blir tillgänglig för en anslutning omedelbart. |
| Bluetooth-profiler som stöds: | GATT-baserad profil |
| Autentisering och kryptering: | Stöds |
| Krypteringsnyckelstorlek: | 128-bitars AES med Counter Mode CBC-MAC och användardefinierad applikationslagret |

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

8.1 Radiofrekvens (RF) 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. Funktionen 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 störningar som kan orsaka oönskad användning.

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 användning av enheten från oönskade elektromagnetiska störningar.

8.2 Radiofrekvens (RF) störningar 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 skadliga störningar i en bostadsinstallation. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och, om den inte installeras och används i enlighet med anvisningarna, kan orsaka skadlig störning för radiokommunikation. Det finns emellertid ingen garanti för att störningar 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 apparaten, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom att öka separation mellan utrustning och mottagare.

9. INFORMATION FÖR KORREKT ANVÄNDNING I EN ELEKTROMAGNETISK MILJÖ

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetiska utsläpp

AsthmaTuner Spirometer är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av AsthmaTuner Spirometer bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

| Utsläppsprov | Efterlevnad | Elektromagnetisk miljö – vägledning |
|--|-----------------|--|
| RF utsläpp CISPR 11 | Grupp 1 | AsthmaTuner Spirometer använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-utsläpp mycket låga och kan inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning. |
| RF utsläpp CISPR 11 | Klass B | AsthmaTuner Spirometer är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive inhemska anläggningar och de som är direkt anslutna till det offentliga nätverket för lågspänningsförsörjning som levererar byggnader som används för hushållsändamål. |
| Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2 | Inte tillämpbar | |
| Spänningsfluktuationer / flimmerutsläpp IEC 61000-3-3 | Inte tillämpbar | |

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet

AsthmaTuner Spirometer är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av AsthmaTuner Spirometer bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

| Immunity test | IEC 60601 test level | Efterlevnadsnivå | Elektromagnetisk miljö – Vägledning |
|---|---------------------------------|----------------------------------|---|
| Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV luft | ±8 kV kontakt ±15 kV luft | Golv bör vara trä, betong eller keramikplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30%. Vid störning på grund av ESD vid oximetritest återställs enheten från störningar inom 30 s. (enligt ISO 9919). |


| | | | |
|--|---|-----------------|---|
| Elektrisk snabb transient / skur IEC 61000-4-4 | ± 1 kV för ingång / utgång rader | Inte tillämpbar | |
| Svalla IEC 61000-4-5 | ± 1 kV differentialläge ± 2 kV vanligt läge | Inte tillämpbar | |
| Spänningsfall, kort avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningen ingångslinjer IEC 61000-4-11 | <5 % UT (>95 % sänka i UT) för 0,5 cykel 40 % UT (60 % sänka i UT) för 5 cykler 70 % UT (30 % sänka i UT) för 25 cykler <5 % UT (>95 % sänka i UT) för 5 sek | Inte tillämpbar | |
| Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetiskt fält IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 30 A/m | Magnetfält med magnetfrekvens bör vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. |

Notera: UT är a.c. nätspänning före applicering av testnivån.

Vägledning och tillverkarens deklARATION - elektromagnetisk immunitet

AsthmaTuner Spirometer är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av AsthmaTuner Spirometer bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

| | | | |
|--|--|-----------------|---|
| | | Inte tillämpbar | Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av AsthmaTuner Spirometer, inklusive kablar, än det rekommenderade |
|--|--|-----------------|---|

| | | | |
|-------------------------------|----------------------------------|--|---|
| Genomförd RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz till 80 MHz | | <p>separationsavståndet beräknat från ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd</p> <p>d ej tillämpligt</p> <p>d = 0,175 vP 80 MHz till 800 GHz</p> <p>d = 0,35 vP 800 MHz till 2,5 GHz</p> <p>där P är sändarens maximala utgångseffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, bör vara mindre än överensstämmelsesnivån i varje frekvensområde.</p> <p>Interferens kan uppstå i närheten av utrustning märkt med följande symbol:</p>  |
| Radierad RF IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz | | |

Notera 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Notera 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk förökning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

a) Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för radio (mobiltelefoner / trådlösa) telefoner och landmobilradioer, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutspås teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning undersökas. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där AsthmaTuner Spirometer används överskrider gällande RF-överensstämmelse ovan, bör AsthmaTuner Spirometer observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestation observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller omplacering av AsthmaTuner Spirometer.

b) Frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör vara mindre än 3 V / m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan**bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och AsthmaTuner Spirometer**

AsthmaTuner Spirometer är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där radiofrekventa störningar styrs. Kunden eller användaren av AsthmaTuner Spirometer kan bidra till att förhindra elektromagnetisk störning genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och AsthmaTuner Spirometer enligt nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala utgångseffekt.

| Nominell maximal utgång sändarens kraft W | Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m] | | |
|---|---|---------------------|----------------------|
| | 150 kHz till 80 MHz | 80 MHz till 800 MHz | 800 MHz till 2,5 GHz |
| | <i>d=inte tillämpbar</i> | <i>d=0,175 vP</i> | <i>d=0,35 vP</i> |
| 0,01 | Inte tillämpbar | 0,017 | 0,350 |
| 0,1 | Inte tillämpbar | 0,055 | 0,110 |
| 1 | Inte tillämpbar | 0,175 | 0,350 |
| 10 | Inte tillämpbar | 0,550 | 1,100 |
| 100 | Inte tillämpbar | 0,750 | 3,500 |

För sändare som är nominerade vid en maximal utgångseffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med användning av ekvationen som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala utgångseffekt för watt (watt (W) enligt sändarens tillverkare.

NOTERA 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

NOTERA 2: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk förökning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

10. GARANTIVILLKOR

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

- 12 månader vid professionell användning (läkare, sjukhus, etc.)
- 24 månader när produkten köps direkt av slutanvändaren

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

Enheten måste kontrolleras vid tidpunkten för inköp eller vid leverans och eventuella synpunkter måste omedelbart lämnas 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 säkerhetsbestämmelser i inköpslandet
- Användning av produkten för andra ändamål än de som tillhandahålls eller underlåtenhet att följa instruktionerna
- Reparation, anpassning, modifiering eller manipulering av personal som inte är godkänd av MediTuner
- Skador orsakad av brist på eller felaktigt underhåll
- Skador orsakad av onormal fysisk eller elektrisk stress
- Skador orsakad av defekter hos elnätet eller av 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.