

AsthmaTuner Spirometer



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

Bruksanvisning rev. 2.4

Dato 16. januar 2018

CE 0476

ADVARSEL: I HENHOLD TIL LOVEN KAN DETTE PRODUKTET KUN SELGES AV ELLER PÅ ANBEFALING AV MEDISINSK PERSONELL

INNHOLD

1.	INNFØRING.....	5
1.1	Beregnet bruk.....	5
1.1.1	Bruksomgivelser	5
1.1.2	Begrensninger for bruk.....	5
1.2	Produktbeskrivelse	6
1.3	Informasjon om parameterne som måles av AsthmaTuner Spirometer	6
1.4	Bestemme grunnverdien	7
2.	BRUKEASTHMATUNER SPIROMETER	8
2.1	Sette inn batteriene.....	8
2.2	Installere applikasjonen.....	8
2.3	Koble AsthmaTuner Spirometer til en smarttelefon	8
2.4	Gjennomføre testen	9
2.4.1	Evaluere testen.....	10
2.4.2	Lagre resultatet.....	11
2.5	Advarsler	11
2.6	Datasikkerhet	12
2.7	Advarsel mot bruk i elektromagnetiske omgivelser	12
2.8	Merknader om FCC-sertifisering	13
3.	VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING	13
3.1	Rengjøring og desinfeksjon av turbinen	14
3.2	Rengjøring og desinfeksjon av munnstykket.....	15
3.3	Rengjøring av enheten.....	15
3.4	Skifte batterier.....	15
4.	FEILMELDING OG FEILSØKING	16
4.1	Feilmelding	16
4.2	Feilsøking.....	17
5.	NØYAKTIGHET OG PÅLITELIGHET	18
6.	MERKER OG SYMBOLER.....	19
7.	TEKNISKE SPESIFIKASJONER	20
8.	INFORMASJON OM TRÅDLØS BLUETOOTH-TEKNIKK	21
8.1	Radiofrekvens (RF)-kommunikasjon	22
8.2	Radiofrekvensforstyrrelser fra andre trådløse enheter.....	22
9.	INFORMASJON FOR RIKTIG BRUK I OMGIVELSER MED ELEKTROMAGNETISK STRÅLING	23
10.	GARANTIBETINGELSER	27

Takk for at du valgte AsthmaTuner.

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

Før du kobler AsthmaTuner Spirometer til en smarttelefon, må du installere applikasjonen som er utviklet for å formidle data som måles av enheten.

Pakkens innhold:

- AsthmaTuner Spirometer-enheten
- Turbinsensoren
- Plastmunnstykket
- 2 AAA-batterier
- Bruksanvisning

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

Ta vare på originalemballasjen!

Hvis det viser seg at det er noe feil med produktet, bruker du originalemballasjen til å sende det tilbake til MediTuner.

Adresse:

MediTuner AB

A-House SSE-Business Lab

Östermalmsgatan 26A, 114 26 Stockholm, Sverige

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

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

1. INNFØRING

1.1 Beregnet bruk

AsthmaTuner Spirometer er beregnet til bruk av lege eller av pasient under veiledning av helsepersonell. Enheten er beregnet til å teste lungefunksjonen og kan brukes til å utføre spirometri i alle aldersgrupper, unntatt spedbarn og nyfødte.

AsthmaTuner kan brukes i valgfrie omgivelser.

1.1.1 Bruksomgivelser

AsthmaTuner kan brukes i valgfrie omgivelser. AsthmaTuner brukes i fabrikken, på sykehuset, på legekantoret.

1.1.2 Begrensninger for bruk

Kun analyse av testresultatet vil ikke være tilstrekkelig for å diagnostisere den kliniske tilstanden – du må også gjennomgå en legeundersøkelse som tar hensyn til sykdomshistorikken din, og andre tester som anbefales av legen. Diagnose og egnete behandlinger skal kun gis av en utdannet lege.

Enheten er kun beregnet for bruk av én person. Hvis mer enn én person vil bruke enheten, må målingene for den ene brukeren ikke registreres for den andre brukeren. Hvis en annen person skal bruke enheten permanent, må alle data som tilhører den forrige brukeren slettes fra minnet og personopplysningene (fødselsdato, opprinnelsesland, vekt, høyde, kjønn) til den nye brukeren gis i stedet.

Hvis du vil bruke enheten når den allerede har vært brukt av en annen person, må du desinfisere munnstykket og turbinen slik det er forklart i avsnittet "vedlikehold".

1.2 Produktbeskrivelse

AsthmaTuner Spirometer er et lite og praktisk apparat til å måle følgende respiratoriske parametere:

- PEF (Peak Expiratory Flow)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume i løpet av 1 sek.)
- FVC (Forced Vital Capacity)
- FEF2575 (gjennomsnittlig strøm mellom 25 % og 75 % av FVC)
- FEV6 (volum de 6 første sekundene)

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

Målingen utføres av en turbinsensor og bruker prinsippet for avbrudd i infrarødstråling. Prinsippet sikrer at målingen er riktig og kan reproduseres. Fordelene med denne sensoren er følgende:

- Påvirkes ikke av gassens fuktighet og densitet
- Støtsikker og uknuselig
- Rimelig å erstatte



Målingene overføres i sanntid fra enheten til smarttelefonen.

1.3 Informasjon om parameterne som måles av AsthmaTuner Spirometer

PEF er maksimal luftstrøms hastighet når du puster ut så kraftig som mulig etter å ha fylt lungene helt.

FEV1 er luftvolumet som strømmer det første sekundet i samme utpust.

FVC er luftvolumet som strømmer i hele utpustet.

FEF2575 er den gjennomsnittlige luftstrømmen mellom 25 % og 75 %, av det totale luftvolumet som har strømmet i hele utpusten (FVC).

FEV6 er volumet som har strømmet ut de første 6 sekundene av testen.

For hver av disse parameterne er resultatet et tall som vises på skjermen til smarttelefonen. Et høyt tall (sammen med et grønt lys) betyr vanligvis at luften beveger seg lett gjennom lungene. Hvis du har astma (eller et annet pusteproblem) og har en obstruksjon i luftveiene, kan luften generelt ikke pustes ut så kraftig som mulig slik at parameterne vil være lavere. AsthmaTuner Spirometer hjelper deg med å finne ut hvilken obstruksjon du eventuelt har til et visst tidspunkt. Ved å bruke enheten regelmessig kan du spore eventuelle endringer som kan oppstå i parameterne. Endringene kan kreve egnet behandling som legen foreskriver.

Det anbefales å bruke enheten to ganger om dagen, en gang om morgenen når du våkner og en gang før du skal gå og legge deg. Om mulig skal du også bruke enheten så snart du merker de første tegnene på pustebesvær, slik at du kan forstå hvor alvorlige pustebesværene dine er og hvor godt den behandlingen du får fungerer.

I tillegg til å angi målingene PEF, FEV1 eller FVC, angir enheten også en normal grunnverdi. Beregningen av den grafiske avlesningen er et alternativ til å bruke den vanlige grunnverdien, men den beste måten å finne ut den personlige grunnverdien er å diskutere dette med legen. Verdien kalles normalt den **beste personlige verdien**. Les avsnittet Bestemme grunnverdien for å få en tydelig forståelse av grunnverdien.

1.4 Bestemme grunnverdien

En måling med høye verdier betyr vanligvis at luftstrømmen i lungene dine er god. For å finne ut nøyaktig hvordan parameterne bør være for at du skal ha bra helse, må du diskutere dette med legen eller godkjent helsepersonell. Faktisk er det slik at betydningen av forandringer i luftstrømmen fra en måling til den neste, er avhengig av hvor forskjellige de er fra grunnverdien du burde ha når den fysiske tilstanden din er god.

Legen eller annet godkjent helsepersonell vil bruke én av to mulige fremgangsmåter for å konstatere grunnverdien. Den første metoden bruker prognoseverdien som beregnes i henhold til resultatene av epidemiologiske studier gjennomført på store grupper friske individer med samme alder, kroppslengde, kjønn og opprinnelsesland. Den andre metoden bruker den personlige beste verdien du kan oppnå når den fysiske tilstanden din er best.

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

I dette tilfellet blir prognoseverdien grunnverdien for behandlingsplanen din. Hvis legen eller annet godkjent helsepersonell foretrekker denne metoden, tilbyr applikasjonen beregningen av prognoseverdien.

Legg merke til at prognoseverdiene er gjennomsnittsverdier for store grupper mennesker. Du kan ha en høyere verdi enn prognoseverdien og likevel ikke være frisk. Du kan også ha en lavere verdi enn gjennomsnittsverdien, og likevel være frisk.

ADVARSEL: Uansett hvilken metode legen eller annet godkjent helsepersonell foretrekker å bruke, er det viktig at du virkelig forstår betydningen av grunnverdien din og hvordan den er i forhold til behandlingsplanen din. Hvis du synes det er vanskelig å finne ut hva som er grunnverdien, kan du be legen eller annet godkjent helsepersonell om hjelp.

2. BRUKE ASTHMATUNER SPIROMETER

2.1 Sette inn batteriene

Følg instruksjonene i avsnittet Vedlikehold når du skal sette inn batteriene.

2.2 Installere applikasjonen

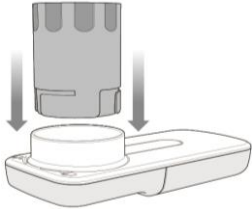
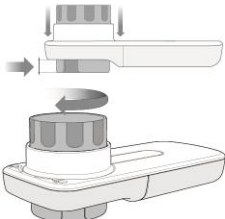
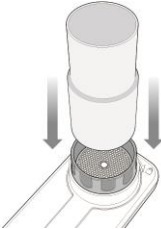

Før du måler PEF, FEV1 eller FVC må du installere applikasjonen på smarttelefonen du bruker.

2.3 Koble AsthmaTuner Spirometer til en smarttelefon

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

2.4 Gjennomføre testen

Følg instruksjonene under for å gjennomføre testen riktig:

<p>1 Trykk turbinen inn i hullet til du kjenner motstand.</p> 	<p>2 Drei turbinen med urviseren til du kjenner motstand.</p> 
<p>3 Skyv munnstykket minst 0,5 cm inn i turbinfestet.</p>  <p>turbinfestet.</p>	<p>4 Ta AsthmaTuner Spirometer i hånden som om det skulle vært en mobiltelefon. Pass på at du ikke holder hånden foran turbinen.</p> 
<p>5 Før munnstykket inn i munnen forbi tennene og lukk leppene tett rundt munnstykket slik at luften du puster inn kun passerer gjennom munnstykket.</p>	



For å unngå turbulens som ellers kan påvirke resultatet: ikke sett tungen i munnstykket. Ikke bøy nakken.

Blås ut så kraftig som mulig.
Det fungerer best å gjøre testen mens du står eller sitter med rett overkropp. (Det påvirker ikke testresultatet.)

6



7

Etter utpustet tar du langsomt enheten ut av munnen og kontrollerer verdien som vises på smarttelefonen.

Når du har tatt AsthmaTuner Spirometer ut av munnen, skal du unngå plutselige bevegelser fordi det kan trykke luft inn i turbinen og føre til at det måles en strømningsverdi som påvirker testresultatet.

Gjenta testen tre ganger. AsthmaTuner Spirometer lagrer den høyeste verdien.

2.4.1 Evaluere testen

Tester gjennomføres i måleøkter. Etter økten kan du velge å lagre verdien og AsthmaTuner-applikasjonen sammenlikner automatisk verdien med grunnverdien (personlig beste verdien) som ble lagt inn ved konfigurasjonen.

2.4.2 Lagre resultatet

Testresultatene lagres automatisk på smarttelefonen og kan vises senere.

Medisinske studier har vist at hvis legen regelmessig følger opp testresultatene, kan lungesykdommer håndteres på en bedre måte.

2.5 Advarsler



Advarsel: Angir en potensielt farlig situasjon som kan føre til mindre eller moderate skader for brukeren eller på apparatet, hvis den ikke blir unngått.



En særlig advarsel bør gis til eldre personer, barn og personer med funksjonsvariasjoner som testes.



Produsenten kan ikke holdes ansvarlig for skader som forårsakes av at brukeren ikke har fulgt disse instruksjonene.



Kun originaltilbehør som angis av produsenten kan brukes sammen med enheten.



Kontroller regelmessig at ikke urenheter eller fremmedlegemer, for eksempel hud eller hår, har samlet seg i turbinen. Det kan forårsake feilmålinger eller skade funksjonen til enheten.

Hvis du bruker et munnstykke som ikke passer, kan det også skade turbinen eller pasienten.



Hvis det skulle skje en ulykke i forbindelse med bruken av enheten, anbefaler vi på det sterkeste at du kontakter legen slik at han eller hun kan melde fra til myndighetene i henhold til lokale forskrifter.



Enheten er ikke beregnet til bruk i direkte luftstrømmer (f.eks. vind), varmekilder, direkte sollys eller andre kilder til lys eller energi, støv, sand eller kjemiske stoffer.



Bruk og oppbevar enheten ved omgivelsesforholdene som er beskrevet i de tekniske spesifikasjonene. Hvis enheten utsettes for andre omgivelsesforhold enn beskrevet, kan den måle feil og angi feil resultat.



Vedlikeholdet beskrevet i bruksanvisningen må utføres svært forsiktig. Hvis instruksjonene ikke følges, kan det føre til målefeil eller at de målte verdiene tolkes feil.



Ikke endre enheten uten tillatelse fra produsenten.

Alle endringer, justeringer, reparasjoner eller omkonfigureringer må utføres av produsenten eller av autorisert personell.

Hvis det oppstår problemer, skal du ikke prøve å reparere enheten selv.

2.6 Datasikkerhet

Smarttelefonen lagrer personopplysningene dine.

Mulige trusler som for eksempel:

- installasjon av skadelig programvare
- fysisk tilgang til smarttelefonen
- avlytting av kommunikasjon
- fysisk skade på smarttelefonen
- tyveri av smarttelefonen

kan påvirke integriteten eller konfidensialiteten til slike opplysninger. For eksempel:

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

Følgende forholdsregler bidrar til å minske faren for at slikt skjer:

- Ikke åpne eller installer filer fra mistenkelige kilder
- Bruk antivirusprogrammer
- Sikkerhetskopier alle data regelmessig
- Ikke lån ut smarttelefonen uten at du holder øye med den
- Beskytt alle data med et passord
- Godkjenn e-postadressen du vil bruke til å sende testresultatene
- Når data overføres, bør du ringe legen å få bekreftet at dataene er mottatt

2.7 Advarsel mot bruk i elektromagnetiske omgivelser

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

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

AsthmaTuner Spirometer oppfyller EN 60601-1-2: 2007 om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC for medisintekniske produkter) både når det gjelder immunitet og utslipp.

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

- Sørg for at AsthmaTuner Spirometer og smarttelefonen som applikasjonen er installert på, ikke er mer enn 2 meter fra hverandre.
- Ikke bruk AsthmaTuner Spirometer i nærheten av andre enheter (datamaskiner, trådløse telefoner, mobiltelefoner osv.) som genererer sterke elektromagnetiske felt. Oppbevar slikt utstyr med minst 7 meters avstand fra apparatet.

2.8 Merknader om FCC-sertifisering

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

- (1) Apparatet skal ikke forårsake skadelige forstyrrelser.
- (2) Apparatet skal akseptere alle eventuelle forstyrrelser, også forstyrrelser som kan forårsake uønsket drift.

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

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

Det finnes imidlertid ingen garanti for at det ikke kan forekomme støy.

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

- Endre eller flytte antennen
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren
- Koble utstyret til et uttak i en annen krets enn den som mottakeren er tilkoblet.
- Ta kontakt med forhandleren eller en erfaren radio-/tv-tekniker for å få hjelp.

3. VEDLIKEHOLD OG RENGJØRING

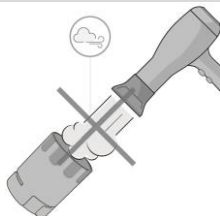
AsthmaTuner Spirometer er en enhet som krever lite vedlikehold. Følgende prosedyre skal utføres regelmessig:

- Rengjøring og desinfeksjon av turbinen
- Rengjøring og desinfeksjon av munnstykket

- Rengjøring av grunnenheten
- Skifte batterier

3.1 Rengjøring og desinfeksjon av turbinen

For å unngå varige skader på turbinen, må du ikke bruke rengjøringsløsninger som inneholder alkohol eller olje. Ikke legg turbinen i varmt vann eller rengjøringsløsninger. Ikke prøv å sterilisere turbinen i varmt vann. Ikke prøv å rengjøre turbinen under direkte stråler med vann eller andre væsker. Hvis du ikke har tilgang til flytende rengjøringsmiddel, må turbinen som minstekrav rengjøres i rent vann.



Riktig drift av turbinen kan kun garanteres hvis den er «ren» og fri for fremmedlegemer som påvirker bevegeligheten. Støv og fremmedlegemer (som hår, slim osv.) kan blokkere de bevegelige delene i turbinen eller gjøre dem langsommere, noe som gjør resultatet mindre nøyaktig og skader turbinen.

Etter hver bruk må du kontrollere at turbinen er ren.

Når du skal rengjøre turbinen, trekker du den ut av festet på AsthmaTuner Spirometer ved å dreie den mot klokken og helt enkelt dra den ut. For at det skal være lettere å dra den ut, trykker du forsiktig på basen av turbinen med en finger.

Rengjøring hver uke anbefales. Legg turbinestrømningsmåleren i varmt såpevann og rør i 2–3 minutter. Oppvaskmiddelet som ble prøvd ut til rengjøringen, inneholdt disse ingrediensene: Vann, kokosglukosid, myristylglukosid, laurylglukosid, natriumklorid, natriumglukonat, natriumsitrat, allylkaproat, etenbensylat, metyldihydrojasmonat).

Skyll i rent vann og rist forsiktig for å fjerne eventuelt overskudd av vann. La lufttørke på et håndkle. Oppbevar på et rent, tørt sted.

Etter rengjøringen setter du turbinen inn i festet i den retningen som er angitt med en lukket hengelås på AsthmaTuner Spirometer. For at du skal være sikker på at du setter inn turbinen på riktig måte, trykker du den ned og dreier med klokken til du kjenner motstand. Kontroller at den sitter godt fast i plastbeholderen.

3.2 Rengjøring og desinfeksjon av munnstykket

Vær nøye med å rengjøre munnstykket etter hver bruk. Når du skal rengjøre munnstykket, drar du det bare av turbinen. Akkurat som du gjør med turbinen, legger du munnstykket i varmt såpevann og rører i 2–3 minutter. Skyll i rent vann og rist forsiktig for å fjerne eventuelle rester av vann. La lufttørke på et håndkle. Oppbevar på et rent, tørt sted.

Etter rengjøringen setter du munnstykket inn i turbinen med et lett trykk.

3.3 Rengjøring av enheten

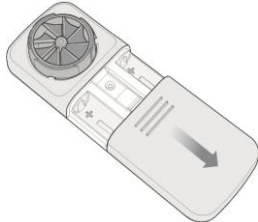
Rengjør enheten én gang om dagen. Ved rengjøringen tørker du overflaten med en myk, fuktig klut. Tørk etter med en myk klut, eller la den lufttørke. Sørg for at alle flatene er helt tørre. Legg aldri enheten i vann eller andre væsker.

3.4 Skifte batterier

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

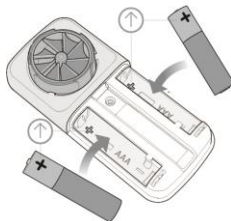
1

Ta av batterilokket på baksiden av AsthmaTuner Spirometer.



2

Ta ut de to batteriene og erstatt dem med to nye. Følg symbolene for polariteten i rommet.



3

Sett på batteriokket igjen.



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

4. FEILMELDING OG FEILSØKING

4.1 Feilmelding

Hvis det oppstår problemer i forbindelse med bruken av AsthmaTuner Spirometer, vises en melding på skjermen til smarttelefonen for å varsle om funksjonsfeilen.

Melding	Mulig årsak	Løsning
Bluetooth	Bluetooth er deaktivert	For at det skal være mulig å utføre målinger med enheten, må du aktivere Bluetooth på smarttelefonen. Avslutt programmet og aktiver Bluetooth fra menyen for innstillinger på smarttelefonen.
Lavt batterinivå	Batteriene i AsthmaTuner Spirometer har mindre enn 15 % ladning	Skift batterier i AsthmaTuner Spirometer

4.2 Feilsøking

Hvis du får en uvanlig lav avlesning, kan det bety at måleren AsthmaTuner Spirometer er ødelagt, men det kan også bety avlesningen er riktig og at astmaen holder på å bli verre.

Kontroller at måleren ikke er ødelagt. Du må utføre målingene nøyaktig som det er beskrevet i anvisningene for at resultatet skal bli riktig. Hvis måleren ikke er ødelagt, følger du instruksjonene du har fått for lave målinger og kontakter legen eller annet godkjent helsepersonell.

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

Problem	Mulig årsak	Løsning
AsthmaTuner Spirometer kan ikke koble til smarttelefonen.	Bluetooth-tilkoblingen virker ikke som den skal.	Se etter AsthmaTuner Spirometer på listen over tilgjengelige enheter. For at apparatet skal fungere som det skal, må smarttelefonen være utstyrt med Bluetooth versjon 4.0 eller senere.
Testresultatene er upålitelige.	Turbinen kan være skitten.	Rengjør turbinen som beskrevet i avsnittet om vedlikehold og rengjøring. Om nødvendig må turbinen erstattes med en ny. Ta kontakt med MediTuner ved behov.

Problem	Mulig årsak	Løsning
	Testen ble utført på feil måte.	Gjenta testen ved å følge anvisningene på skjermen. Unngå plutselige bevegelser når du avslutter utpustingen.
	Turbinen er ikke satt inn på riktig måte.	Sett turbinen fast i turbinfestet på forsiden, ved å trykke den helt inn og dreie med klokken. Se avsnittet Gjennomføre testen.

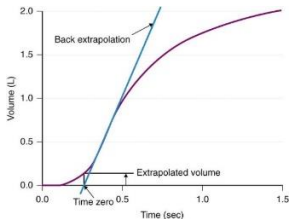
5. NØYAKTIGHET OG PÅLITELIGHET

Enheten oppfyller kravene i følgende standard: ATS / ERS TASK FORCE: standardisering av test av lungefunksjon (volum 26 / nummer 1–5: 2005)

Maksimalt volum	10 liter
Volumnøyaktighet	$\pm 3\%$ eller 0,05 l
Strømningsområde	960 l/minutt
Strømningsnøyaktighet	$\pm 5\%$ eller 10,2 l/minutt

Tidspunktet null

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



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

Der

PEF er maksimal luftstrømhastighet ved kraftig utpust

t_{PEF} er den forløpte tiden ved PEF

V_{PEF} er utpustet volum ved PEF

6. MERKER OG SYMBOLER

Typeskilt



Informasjon på merket:

Symbol	Forklaring
	Produktets navn
	Serienummer
	Produsentens navn og adresse
	Produktet er en sertifisert medisinsk enhet i klasse IIa, og oppfyller kravene i direktivet 93/42/EEC.
	I henhold til IEC 60601-1 er produktet og tilhørende deler type BF og derfor beskyttet mot fare for elektrisk lekkasje.
	Dette symbolet kreves i henhold til EU-direktiv 2002/96/EEC, som gjelder elektrisk og elektronisk avfall (WEEE). Når apparatet er utbrukt skal det ikke kasseres i vanlig husholdningsavfall. I stedet skal det leveres til et godkjent innsamlingssted for miljøfarlig avfall.
	Enheten kan også avgiftsfritt leveres inn til forhandlere eller distributører av tilvarende produkter.
	Fordi enheten inneholder miljøfarlige materialer, kan det oppstå skader på miljø og helse hvis den kastes i vanlig husholdningsavfall.
	Det er straffbart å ikke følge disse forskriftene.

IP22 Angir motstandsgraden mot væsker. Enheten er beskyttet mot vanndråper som faller på den hvis den er plassert opptil 15° fra vertikal plassering.



Symbolet brukes i overensstemmelse med IEC EN 60601-1-2: 2007 avsnitt 5.1.1, for produkter som også omfatter RF-sendere.

FCC ID ID som angir sporbarhet i overensstemmelse med FCC.



Symbol for bruksanvisning. Les bruksanvisningen nøye før du bruker det medisinske apparatet.

2018 Produksjonsdato

Kun på resept

Advarsel: I henhold til føderal lov kan enheten kun selges av eller på oppdrag av en lege.

7. TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Parametere som måles:

FEV1	Forced Expiratory Volume i løpet av 1 sekund	liter
PEF	Peak Expiratory Flow	liter/minutt
FVC	Tvunget vital kapasitet	liter

Strømning/volum målesystem

Turbin med roterende hjul

Måleprinsipp

Avbrudd styrt via infrarødsensor

Dynamisk motstand ved 12 l/sek

<0.5 cm H₂O/l/sek

Kommunikasjonsgrensesnitt

Bluetooth SMART (4.0 eller senere)

Strømforsyning

2 x 1.5 V AAA alkaliske batterier

Størrelse

Hoveddel 109x49x21 mm

Vekt

60,7 g (med batterier)

Type elektrisk beskyttelse

Klasse II

Nivå elektrisk beskyttelse

BF

IP-beskyttelse

IP22

Gjeldende standarder

Sikkerhet for elektrisk utstyr IEC 60601-1
Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2
ATS / ERS Standardisering av spirometri 2005
ISO 26782, ISO 23747

Bruksbetingelser

Enhet for kontinuerlig bruk

Oppbevaring	Temperatur: MIN -40 °C, MAX +70 °C Fuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 %RH
Transport	Temperatur: MIN -40 °C, MAX +70 °C Fuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 %RH
Bruk	Temperatur: MIN +5 °C, MAX +40 °C Fuktighet: MIN 10 % RH; MAX 95 %RH

8. INFORMASJON OM TRÅDLØS BLUETOOTH-TEKNIKK

Bluetooth-samsvar	Versjon 4.0 single mode lav energi
Driftsfrekvens:	2,4 til 2,4835 GHz
Maks. utgangseffekt:	TX: -5,99 dBm, 0,25 mW
Driftsrekkevidde:	10 meters radius (synsfelt)
Nettverkstopologi:	Star - bus
Drift:	Server
Antennetype:	PCB-antenne
Modulasjonsteknikk:	FHSS
Modulasjonstype:	GFSK
Datahastighet:	1 Mbit/sekund
Dataforsinkelse:	7 – 40 ms
Dataintegritet:	Adaptiv frekvenshopping, Lazy Acknowledgment, 25-biters CRC, 32-biters sjekkdata meldingsintegritet
Format:	Sender datapakker en gang per 60 ms. Inneholder 3 kontrollbyte som gjør det mulig for verten å oppdage om det mangler pakker og enheten skal sende på nytt.
Servicekvalitet:	Denne enheten bruker Bluetooth Smart-teknikk for trådløs kommunikasjon, noe som muliggjør pålitelig kommunikasjon i omgivelser med mye elektrisk støy, og overfører pakker én gang hvert 60 ms. Den inneholder 3 byte i kontrolloperasjoner, som gjør det mulig for verten å oppdage hvis det mangler pakker og enheten skal sende på nytt. Hvis forbindelsen forsvinner, endres forbindelsesstatusen i appen fra tilkoblet til frakoblet og blir umiddelbart tilgjengelig for ny oppkobling.

Bluetooth-profiler som støttes:	som	GATT-basert profil
Autentisering og kryptering:	og	støttes
Størrelse og krypteringsnøkkel:	på	128-biters AES med Counter Mode CBC-MAC og brukerdefinert applikasjonslager

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

8.1 Radiofrekvens (RF)-kommunikasjon

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

AsthmaTuner Spirometer er i overensstemmelse med del 15 i FCC-reglene. Følgende vilkår gjelder for driften: (1) Enheten skal ikke forårsake skadelig støy, og (2) denne enheten må akseptere eventuelle forstyrrelser, også forstyrrelser som kan forårsake uønsket bruk.

Enheten forstyrrer ikke radiofrekvenssignaler som sendes fra eksterne kilder. Disse FCC-standardene er utformet for å gi egnet beskyttelse mot kraftige radiofrekvensforstyrrelser og forhindre uønsket bruk av enheten via uønskete elektromagnetiske forstyrrelser.

8.2 Radiofrekvensforstyrrelser fra andre trådløse enheter

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

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

9. INFORMASJON FOR RIKTIG BRUK I OMGIVELSER MED ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetiske utslipp

AsthmaTuner Spirometer er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er beskrevet under.

Kunder eller brukere av AsthmaTuner Spirometer bør forsikre seg om at apparatet brukes i slike omgivelser.

Utslippstest	Overholdelse	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	AsthmaTuner Spirometer bruker kun RF-energi til interne funksjoner. Derfor er RF-utslippene svært lave og kan ikke forårsake forstyrrelser i elektronisk utstyr som finnes i nærheten.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	AsthmaTuner Spirometer er egnet til bruk i alle anlegg, også i hjemmeanlegg og anlegg som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner private bygninger og hushold.
Harmoniske forstyrrelser IEC 61000-3-2	Ikke i bruk	
Spenningsfluktuasjoner / flimmerutslipp IEC 61000-3-3	Ikke i bruk	

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet


AsthmaTuner Spirometer er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er angitt under. Kunder eller brukere av AsthmaTuner Spirometer bør forsikre seg om at apparatet brukes i slike omgivelser.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Overholdelse	Elektromagnetiske omgivelser – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Gulv bør være i tre, betong eller keramikkplater. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale skal den relative fuktigheten være minst 30 %. Ved forstyrrelser på grunn av ESD ved oksimetritester, gjenopprettes enheten etter

			forstyrrelser i løpet av 30 sekunder (iht. ISO 9919).
Elektrisk rask transient / topp IEC 61000-4-4	± 1 kV for inngangs-/utgangs-linje	Ikke i bruk	
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	± 1 kV differensialmodus ± 2 kV vanlig modus	Ikke i bruk	
Spenningsfall, kort avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningens inngangslinjer IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % fall i UT) for 0,5 sykluser 40 % UT (60 % fall i UT) for 5 sykluser 70 % UT (30 % fall i UT) for 25 sykluser < 5 % UT (> 95 % fall i UT) i 5 sek.	Ikke i bruk	
Effektfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelt med magnetfrekvens bør være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i typiske kommersielle omgivelser eller sykehusomgivelser.
Merk: UT er vekselstrømspenningen før testnivået brukes.			

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

AsthmaTuner Spirometer er beregnet til bruk i de elektromagnetiske omgivelsene som er beskrevet under. Kunder eller brukere av AsthmaTuner Spirometer bør forsikre seg om at apparatet brukes i slike omgivelser.

<p>Ledet RF IEC 61000-4-6</p> <p>Utstrålt RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz til 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz</p>	<p>Ikke i bruk</p>	<p>Bærbart og mobilt utstyr til RF-kommunikasjon skal ikke brukes nærmere noen deler av AsthmaTuner Spirometer og kabler, enn den anbefalte sikkerhetsavstanden beregnet med ekvasjonen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt sikkerhetsavstand</p> <p>d ikke aktuelt</p> <p>$d = 0,175 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 GHz</p> <p>$d = 0,35 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz</p> <p>der P er senderens maksimale utgangseffekt i watt (W) i henhold til senderens produsent, og d er den anbefalte sikkerhetsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemmes ved hjelp av en elektromagnetisk stedsmåling, bør være mindre enn overensstemmelsesnivået i hvert frekvensområde.</p> <p>Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
<p>Merk 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p>			
<p>Merk 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>a) Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radio (mobiltelefoner / trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger kan ikke bestemmes teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere de elektromagnetiske omgivelsene som følge av faste RF-sendere bør det vurderes å gjøre en elektromagnetisk undersøkelse av stedet. Hvis den målte feltstyrken på stedet der AsthmaTuner Spirometer brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået bør AsthmaTuner Spirometer observeres for å kontrollere at driften er normal. Hvis det konstateres</p>			

driftsfeil, kan ytterligere tiltak være nødvendige, for eksempel å snu eller flytte AsthmaTuner Spirometer.

b) Frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør være mindre enn 3 V / m.

**Anbefalt sikkerhetsavstand mellom
bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AsthmaTuner Spirometer**

AsthmaTuner Spirometer er beregnet til bruk i elektromagnetiske omgivelser der radiofrekvensforstyrrelser kontrolleres. Kunden eller den som bruker AsthmaTuner Spirometer, kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å overholde minimumavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og AsthmaTuner Spirometer som anbefalt under, og i henhold til den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.

Nominell maksimal utgangseffekt senderen W	Sikkerhetsavstand avhengig av senderens frekvens [m]		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	<i>d=ikke aktuelt</i>	<i>d=0,175 VP</i>	<i>d=0,35 VP</i>
0,01	Ikke i bruk	0,017	0,350
0,1	Ikke i bruk	0,055	0,110
1	Ikke i bruk	0,175	0,350
10	Ikke i bruk	0,550	1,100
100	Ikke i bruk	0,750	3,500

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er angitt over, kan den anbefalte sikkerhetsavstanden *d* i meter (m) beregnes med en ligning som gjelder for senderens frekvens, der *P* er maksimal utgangseffekt for sendere i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder sikkerhetsavstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder muligens ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

10. GARANTIBETINGELSER

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

- 12 måneder ved profesjonell bruk (lege, sykehus osv)
- 24 måneder når produktet kjøpes av private forbrukere

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

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

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

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

Produktgarantien gjelder ikke i henhold til MediTuners vurdering i følgende situasjoner:

- Feil installasjon eller bruk av enheten, eller hvis installasjonen ikke stemmer overens med gjeldende tekniske bestemmelser eller sikkerhetsbestemmelser i innkjøpslandet.
- Hvis produktet brukes til andre formål enn beregnet eller hvis instruksjonene ikke følges.
- Reparasjon, tilpasning, endring eller manipulering utført av personell som ikke er godkjent av MediTuner.
- Skader som oppstår på grunn av manglende eller feil vedlikehold.
- Skader som oppstår på grunn av unormal fysisk eller elektrisk stress.
- Skader som oppstår på grunn av defekter i strømmettet eller utstyr som produktet er koblet til.
- Serienummeret endres, slettes, fjernes eller gjøres uleselig.

Reparasjon eller erstatning som beskrives i denne garantien, tilbys for varer som returneres til våre sertifiserte servicesenter når kunden betaler kostnaden. Ta kontakt med leverandøren eller MediTuner hvis du vil ha mer informasjon om servicesentrene.

Kunden skal være ansvarlig for alle transport-, toll- og leveringsavgifter som gjelder varene.

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

MediTuner forbeholder seg retten til å skifte ut produktet eller gjøre endringene de mener er nødvendige.