

SPIROBANK SMART



Voordat u uw Spirobank Smart gaat gebruiken, dient u deze gebruikershandleiding, de labels en alle bij het product geleverde informatie te lezen.

Gebruikershandleiding rev 2.8

Datum van uitgave

25.03.2021

CE 0476

OPGELET: VOLGENS DE FEDERALE WETGEVING VAN DE VS MAG DIT ARTIKEL ALLEEN DOOR OF IN OPDRACHT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT

INHOUD

1.	INLEIDING.....	4
1.1	Beoogd gebruik.....	4
1.1.1	Gebruikslimieten	4
1.2	Productbeschrijving	5
1.3	Informatie over de parameters die worden gemeten door de Spirobank Smart.....	6
1.4	Bepalen van uw basislijnwaarden	8
2.	GEBRUIK VAN DE Spirobank Smart	8
2.1	Plaatsen van de batterijen	8
2.2	De app voor Spirobank Smart installeren.....	8
2.3	Verbinding tussen Spirobank Smart en een apparaat op afstand	9
2.4	Uitvoeren van de test	9
2.5	Beoordelen van de test.....	12
2.5.1	Resultatendagboek	12
2.6	Belangrijke waarschuwingen ten aanzien van de veiligheid.....	13
2.7	Waarschuwingen ten aanzien van gegevensbeveiliging.....	14
2.8	Waarschuwingen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen	14
2.9	Opmerkingen over FCC-certificering	15
3.	VERZORGING EN REINIGING	16
3.1	Reinigen van de herbruikbare turbine	16
3.2	Reinigen en desinfecteren van het mondstuk.....	18
3.3	Vervangen van de FlowMir®	18
3.4	Reinigen van het apparaat	18
3.5	Vervangen van de batterijen	18
4.	FOUTBERICHTEN EN PROBLEEMOPLOSSING	20
4.1	Foutberichten	20
4.2	Probleemoplossing	20
5.	Nauwkeurigheid en betrouwbaarheid	21
6.	ETIKETTEN EN SYMBOLEN	22
7.	TECHNISCHE SPECIFICATIES	23
8.	Informatie over draadloze Bluetooth-technologie	25
8.1	Radiofrequentie-communicatie (rf-communicatie).....	26
8.2	Radiofrequentie-interferentie (rf-interferentie) door andere draadloze apparaten ...	28
9.	GARANTIEVOORWAARDEN	28

Dank u dat u hebt gekozen voor een product van **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Voordat u uw Spirobank Smart gaat gebruiken, dient u deze gebruikershandleiding, de labels en alle bij het product geleverde informatie te lezen.

Voordat u de **Spirobank Smart** met een apparaat op afstand (smartphone/tablet) verbindt, dient u de app te installeren die is ontwikkeld om de door het apparaat gemeten gegevens te tonen.

De verpakking bevat:

- De **Spirobank Smart**
- De turbinesensor
- Het mondstuk van kunststof
- 2 AAA-batterijen
- Gebruikershandleiding

Nadat u het apparaat uit de verpakking hebt gehaald, controleren of er geen zichtbare schade is. Als u schade opmerkt, het apparaat niet gebruiken en het direct terugsturen naar de fabrikant voor vervanging, indien van toepassing.

Bewaar de originele verpakking!

Als uw product een probleem heeft, gebruikt u de originele verpakking om het naar uw lokale distributeur of naar de fabrikant terug te sturen.

Het adres van de fabrikant:

EUROPA en REST VAN DE WERELD

MIR SRL

VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALY)

Tel + 39 0622754777 - Fax + 39 0622754785

Website: www.spirometry.com ; E-mail: mir@spirometry.com

Verenigde Staten

MIR - Medical International Research USA, Inc

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797; Fax + 1 (262) 364 – 2030

Website: www.spirometry.com; E-mail: mirusa@spirometry.com

MIR kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt doordat gebruikers deze instructies en/of de waarschuwingen uit deze handleiding niet in acht hebben genomen.

1. INLEIDING

1.1 Beoogd gebruik

De **Spirobank Smart**-spirometer is bedoeld voor gebruik door een arts of door een gediplomeerde gezondheidszorgverlener of door een patiënt onder instructie van een arts of van een gediplomeerde gezondheidszorgverlener om de longfunctie te testen. Het apparaat is ontworpen voor volwassen en pediatrische patiënten, met uitzondering van jonge kinderen en pasgeborenen. Het kan worden gebruikt in ziekenhuizen, artsenpraktijken, fabrieken, apotheken en in de huiselijke omgeving.

1.1.1 Gebruikslimieten

Een analyse van de testresultaten alleen is niet voldoende om uw klinische toestand te diagnosticeren – u hebt medisch onderzoek nodig dat rekening houdt met uw klinische geschiedenis en andere door de arts aanbevolen tests.

Diagnose en behandelingen dienen te worden overgelaten aan gekwalificeerde artsen.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik door slechts een persoon. Als meer dan een persoon het apparaat wil gebruiken, moet er voor worden gezorgd dat de metingen van de ene gebruiker niet aan een andere gebruiker worden toegeschreven. Als een andere persoon het apparaat op permanente wijze wil gebruiken, moeten de gegevens van de vorige gebruiker uit het geheugen worden gewist en moeten de persoonlijke gegevens van de nieuwe gebruiker (geboortedatum, herkomst, gewicht, lengte, geslacht) worden ingevoerd.

Telkens men van patiënt verandert, moet u het apparaat schoonmaken en controleren of een nieuwe FlowMir® wordt gebruikt ofwel de herbruikbare turbine en het mondstuk ontsmetten zoals beschreven in het hoofdstuk Onderhoud.

1.2 Productbeschrijving

- **Spirobank Smart** is een zakformaat systeem voor het meten van de volgende ademhalingsparameters:
- **PEF** - Peak Expiratory Flow (piekluchtstroom tijdens uitademing)
- **FEV1** - Forced Expiratory Volume in 1 sec (geforceerd uitademingsvolume in 1 seconde)
- **FVC** - Forced Vital Capacity (geforceerde vitale capaciteit)
- **FEF2575** - gemiddelde stroom tussen 25% en 75% van de FVC
- **FEV6** - uitgeademd volume in de eerste 6 seconden van de test
- **FEV1/FVC** - Tiffeneau-index



De **F/V**-versie berekent eveneens de volgende parameters:

- **FIVC** - Forced Inhalation Vital Capacity (geforceerde vitale capaciteit bij inademing)
- **FIV1** - Forced Inspiratory Volume in the 1st second (geforceerd inademingsvolume in de 1e seconde)
- **PIF** - Peak Inspiratory Flow (piekluchtstroom tijdens inademing)
- **FEF25** - Geforceerde uitademingsstroom bij 25% van FVC
- **FEF50** - Geforceerde uitademingsstroom bij 50% van FVC
- **FEF75** - Geforceerde uitademingsstroom bij 75% van FVC
- **EVol** - Geëxtrapoleerd volume
- **FEV05** - Geforceerd uitademingsvolume in de eerste 0,5 seconden van de test
- **FEV075** - Geforceerd uitademingsvolume in de eerste 0,75 seconden van de test
- **FEV2** - Geforceerd uitademingsvolume in de eerste 2 seconden van de test
- **FEV3** - Geforceerd uitademingsvolume in de eerste 3 seconden van de test
- **FET** - Forced Expiratory Time (geforceerde uitademingstijd)
- **PEF Time** - Tijd om 90% van de PEF te behalen

Bovendien is in de **F/V**-versie de **Flux/volume-curve** (uitademen en inademen) in realtime geactiveerd tijdens de uitvoering van de spirometrie.

Neem contact op met uw lokale leverancier of met de fabrikant voor details hoe u de **F/V**-versie moet activeren.

De apparatuur maakt verbinding met een smartphone/tablet via Bluetooth SMART-technologie. De verbinding wordt automatisch gemaakt zodra de applicatie voor Spirobank Smart op de smartphone/tablet is geïnstalleerd.

De meting wordt uitgevoerd door een turbinesensor en is gebaseerd op het principe van infrarood-onderbreking. Dit principe staat ervoor garant dat de meting nauwkeurig en reproduceerbaar is.

De voordelen van dit type sensor zijn:

- Niet beïnvloed door vochtigheid en dichtheid van het gas
- Schokbestendig en onbreekbaar
- Niet duur om te vervangen

Spirobank Smart kan zowel de FlowMir®-turbine voor eenmalig gebruik als de herbruikbare turbine met kunststof mondstuk gebruiken.

De metingen worden in real-time van het apparaat overgedragen naar de smartphone/tablet.



Herbruikbaar



FlowMir®

1.3 Informatie over de parameters die worden gemeten door de Spirobank Smart

PEF is de maximale stroom van de lucht wanneer u zo hard mogelijk uitademt nadat u uw longen volledig hebt gevuld.

FEV1 is het luchtvolume dat gedurende de eerste seconde van deze uitademing wordt uitgedemd.

FVC is het luchtvolume dat gedurende de totale uitademing wordt uitgedemd.

FEF2575 is de gemiddelde stroom tussen 25% en 75% van het totale luchtvolume dat wordt uitgedemd gedurende de totale uitademing (FVC)

FEV6 is het uitgedemde volume in de eerste 6 seconden van de test.

Naast deze parameters worden in de **F/V**-versie ook de volgende parameters berekend:

PIF is de maximumsnelheid van de lucht wanneer u zo hard mogelijk inademt na het uitademen.

FIV1 is het luchtvolume dat gedurende de eerste seconde na het uitademen wordt ingeademd.

FIVC is het luchtvolume dat gedurende de volledige inademing wordt ingeademd.

FEF25 is de geforceerde uitademingsstroom bij 25% van FVC

FEF50 is de geforceerde uitademingsstroom bij 50% van FVC

FEF75 is de geforceerde uitademingsstroom bij 75% van FVC

EVOL is het terug geëxtrapoleerde volume

FEV05 is het geforceerde uitademingsvolume dat in de eerste 0,5 seconden van de test wordt uitgedemd

FEV075 is het geforceerde uitademingsvolume dat in de eerste 0,75 seconden van de test wordt uitgedemd

FEV2 is het geforceerde uitademingsvolume dat in de eerste 2 seconden van de test wordt uitgedemd

FEV3 is het geforceerde uitademingsvolume dat in de eerste 3 seconden van de test wordt uitgedemd

FET is de geforceerde uitademingstijd en meet de lengte van het uitademen in seconden

PEF Time is de tijd om 90% van de PEF te behalen

Voor elk van deze parameters is het resultaat een getal dat op het scherm van de smartphone/tablet wordt weergegeven.

Een hoog getal (in combinatie met groen licht) betekent gewoonlijk dat de lucht gemakkelijk door uw longen gaat. Als u astma (of een andere ademhalingsstoornis) hebt en een obstructieve episode doormaakt, kan de lucht gewoonlijk niet zo krachtig als mogelijk is worden uitgestoten, en zullen uw parameters dus lager zijn.

Spirobank Smart helpt u dus om erachter te komen of je op een bepaald moment hebt een obstructie hebt, en wat voor obstructie dat is.

Door het apparaat regelmatig te gebruiken, kunt u eventuele veranderingen in de parameters traceren. In geval van veranderingen kan behandeling nodig zijn, zoals voorgeschreven door uw arts.

Het apparaat geeft niet alleen de **meting** weer, maar geeft ook een **normale basislijnwaarde**.

1.4 Bepalen van uw basislijnwaarden

Het belang van eventuele veranderingen in de luchtstroom tussen de ene meting en de andere is afhankelijk van hoe veel deze waarden verschillen van de basislijnwaarde die u zou moeten bereiken wanneer u in gezonde lichamelijke toestand bent.

De app kan de voorspelde waarde berekenen, d.w.z. de verwachte waarde voor gezonde personen, afhankelijk van leeftijd, lengte, geslacht en herkomst. De app berekent de voorspelde waarde die is goedgekeurd door de ATS (American Thoracic Society): GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values, Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. Voor PEF worden de voorspelde waarden berekend volgens Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

Het is belangrijk om te weten dat deze voorspelde waarden gemiddelde cijfers voor grote groepen mensen zijn. Het is mogelijk dat u hogere waarden hebt dan de voorspelde waarde en dat u toch mogelijk niet gezond bent. Of u kunt lagere waarden dan gemiddeld hebben en toch gezond zijn.

2. GEBRUIK VAN DE Spirobank Smart

2.1 Plaatsen van de batterijen

Om de batterijen correct te plaatsen, volgt u de instructies uit het hoofdstuk Onderhoud.

2.2 De app voor Spirobank Smart installeren

Voordat u begint te meten, dient u de app op uw smartphone/tablet te installeren.

De app is beschikbaar voor zowel iOS als Android apparaten.

Na de app te hebben geïnstalleerd, moet u patiëntgegevens invoeren. De app zal automatisch de basislijnwaarden berekenen.

The screenshot shows a registration form with the following fields and options:

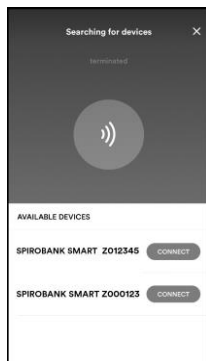
- ID:
- First Name:
- Last Name:
- Date of birth*: (dropdown arrow)
- Origin: (dropdown arrow)
- Weight*: (dropdown arrow)
- Height*: (dropdown arrow)
- Gender*: (dropdown arrow)

*Mandatory fields

Proceed

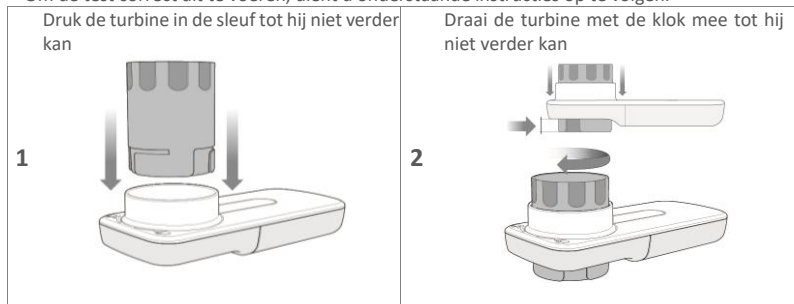
2.3 Verbinding tussen Spirobank Smart en een apparaat op afstand

De verbinding tussen de **Spirobank Smart** en de smartphone/tablet is automatisch. Om te controleren of er een verbinding is, dient u de berichten van de app te lezen.



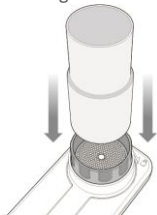
2.4 Uitvoeren van de test

Om de test correct uit te voeren, dient u onderstaande instructies op te volgen.



Steek het mondstuk minstens 0,5 cm in de turbine-aansluiting.

3



Pak de **Spirobank Smart** op met uw hand alsof het een mobiele telefoon is.

Zorg ervoor dat u de turbine niet blokkeert met uw hand.

4



Steek het mondstuk in uw mond, voorbij uw tanden, en sluit uw lippen nauw over het mondstuk zodat de lucht die u ademt alleen door het mondstuk stroomt.

5



Steek uw tong niet in het mondstuk, hierdoor kan turbulentie ontstaan en deze kan invloed hebben op de resultaten. Buig uw nek niet.

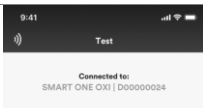
6

Tik op het START-pictogram op de app om de test te starten.

7

Blaas zo hard uit als u kunt.

Het is het beste om dit te doen terwijl u staat of rechtop zit (maakt geen verschil voor de testresultaten)



Haal na het uitademen het apparaat langzaam uit uw mond en controleer de gegevens op de smartphone/tablet.

- 8** Wanneer het mondstuk uit uw mond is, dient u bruske bewegingen te vermijden, aangezien er hierdoor lucht in de turbine wordt gestuwd en er een stroomwaarde wordt gemeten die de testresultaten kan beïnvloeden.

Herhaal de test drie keer. De applicatie zal de hoogste waarde opslaan.

Het apparaat toont een foutmelding als de start van de uitademing niet goed was en als de uitademing niet op bevredigende wijze werd voltooid.

2.5 Beoordelen van de test

Per meet sessie worden drie tests uitgevoerd, waarna de app voor **Spirobank Smart** automatisch de hoogste waarde selecteert en deze vergelijkt met de basislijnwaarde (normale waarde of beste persoonlijke waarde) die gedurende de configuratie werd ingesteld.

LET OP: VRAAG DE ARTS OF GEZONDHEIDSZORGVERLENER OM NAAR U TE KIJKEN TERWIJL U DE **SPIROBANK SMART** GEBRUIKT ALVORENS METINGEN TE DOEN.

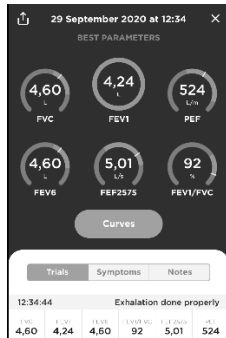
LET OP: ALS U **SPIROBANK SMART** GEBRUIKT OM DE CONDITIE VAN DE LONGEN IN DE GATEN TE HOUDEN, BIJVOORBEELD IN GEVAL VAN ASTMA, MOET DE PERSOON WORDEN GEVOLGD DOOR EEN ARTS OF ANDERE GEZONDHEIDSZORGVERLENER.

LET OP: IN HET DOOR UW ARTS OF EEN ANDERE ERKENDE GEZONDHEIDSZORGVERLENER OPGESTELDE ACTIEPLAN ANOTHER WORDT AANGEGEVEN WELKE ACTIE U MOET ONDERNEMEN BIJ VERANDERINGEN IN DE GEVONDEN WAARDEN.

LET OP: ONAFHANKELIJK VAN WAT UW WAARDEN ZIJN, ALS HET APPARAAT GEEN ALARMEN GEEFT, MAAR U TEKENEN EN SYMPTOMEN VERTOONT ALS THORACALE VERNAUWING, KORTADEMIGHEID, HOEST, DIENT U CONTACT OP TE NEMEN MET UW ARTS OF ERKENDE GEZONDHEIDSZORGVERLENER.

2.5.1 Resultatendagboek

De testresultaten worden automatisch op de smartphone/tablet opgeslagen en kunnen later worden weergegeven.



2.6 Belangrijke waarschuwingen ten aanzien van de veiligheid

-  **Waarschuwing:** wijst op een potentieel gevaarlijke situaties die, indien deze niet wordt voorkomen, kan leiden tot licht of matig letsel bij de gebruiker of patiënt of schade aan het apparaat.
-  Het toezicht van een volwassene is vereist voor het bewaken van oudere personen, kinderen en personen met een handicap.
-  De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die is veroorzaakt doordat de gebruiker deze instructies niet correct heeft opgevolgd.
-  Het apparaat mag uitsluitend gebruikt worden met originele, door de fabrikant gespecificeerde accessoires.
-  Controleer regelmatig of er geen onzuiverheden of vreemde voorwerpen, zoals bijvoorbeeld huidschilfers of haren in de turbine zijn terechtgekomen. Dit kan fouten in de metingen veroorzaken of de correcte werking van het apparaat in gevaar brengen.
Gebruik van een ongeschikt mondstuk kan ook schade toebrengen aan de turbine of aan de patiënt.
-  In geval van een ongeluk van welke aard dan ook als gevolg van het gebruik van het apparaat, wordt u ten sterkte aangeraden om uw arts te informeren zodat hij/zij de autoriteiten op de hoogte kan stellen, zoals vereist door de lokale wetgeving.
-  Het apparaat is niet ontworpen om te worden gebruikt in directe luchtstromen (bijv. wind), hitte- of koudebronnen, direct zonlicht of andere bronnen van licht of energie, stof, zand of chemische stoffen.
-  Gebruik en bewaar het apparaat in overeenstemming met de omgevingsomstandigheden die zijn vermeld onder de Technische Specificaties. Als het apparaat wordt blootgesteld aan andere omgevingsomstandigheden dan gespecificeerd, kan het slecht functioneren en/of onjuiste resultaten weergeven.
-  De onderhoudswerkzaamheden die zijn beschreven in de Gebruikershandleiding dienen met de grootste zorg te worden uitgevoerd. Als de instructies niet worden nageleefd, kan dit leiden tot meetfouten of onjuister interpretatie van de gemeten waarden.
-  Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan zonder toestemming van de fabrikant. Alle wijzigingen, afstellingen, reparaties, herconfiguraties moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of door geautoriseerd personeel.
Probeer in geval van problemen het apparaat niet op eigen houtje te repareren.

2.7 Waarschuwingen ten aanzien van gegevensbeveiliging

Op uw smartphone/tablet zijn uw persoonlijke gegevens opgeslagen.

Mogelijke bedreigingen, zoals:

- Installatie van malware
- Fysieke toegang tot de smartphone/tablet
- Onderschepping van communicatie
- Fysieke schade aan de smartphone/tablet
- Diefstal van de smartphone/tablet

kunnen van invloed zijn op de intacte staat of het vertrouwelijke karakter van dergelijke gegevens, bijvoorbeeld:

- Toegang tot gegevens in het geheugen door niet-geautoriseerde personen
- Verlies van gegevens in het geheugen
- Onmogelijkheid om de smartphone/tablet te gebruiken voor communicatie
- De integriteitscontrole van de gegevens wordt automatisch uitgevoerd en in het geval van een overdrachtsfout zullen de gegevens worden aangetast en zal het bestand onleesbaar zijn.

De volgende acties helpen de kans op dergelijke gebeurtenissen te beperken:

- Open of installeer geen bestanden van verdachte herkomst
- Gebruik antivirussoftware
- Maak regelmatig een back-up van uw gegevens
- Laat uw smartphone/tablet niet onbewaakt achter
- Gebruik een wachtwoord om u toegang te verschaffen tot de gegevens
- Controleer altijd of de gegevens die worden gebruikt om de resultaten te verzenden correct zijn
- Wanneer gegevens worden verzonden Bel de arts om bevestiging van ontvangst te vragen

2.8 Waarschuwingen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen

Door het toenemende aantal elektronische apparaten in de omgeving (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons etc.) kunnen medische apparaten last hebben van elektromagnetische interferentie van andere apparatuur.

Dergelijke elektromagnetische interferentie kan storingen in het medische apparaat veroorzaken, bijvoorbeeld een lagere meetnauwkeurigheid dan opgegeven, en een mogelijk onveilige situatie veroorzaken.

Spirobank Smart voldoet aan EN 60601-1-2: 2015 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC voor medische apparatuur) voor zowel immuniteit als emissies.

Opdat het apparaat correct kan werken, dienen de volgende voorzorgsmaatregelen te worden genomen:

- Zorg ervoor dat de Spirobank Smart en de smartphone/tablet waarop de app is geïnstalleerd zich niet meer dan 2 meter van elkaar bevinden.
- Gebruik **Spirobank Smart** niet in de buurt van andere apparaten (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons etc.) die sterke magnetische velden genereren. Houd deze apparaten op een afstand van minimaal 30 centimeter. Wanneer gebruik op kortere afstanden nodig is, dienen de SPIROBANK SMART en de andere apparaten in de gaten te worden gehouden om na te gaan of ze normaal functioneren.

2.9 Opmerkingen over FCC-certificering

Spirobank Smart voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. Het gebruik is onderhevig aan de volgende voorwaarden:

(1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken

(2) dit apparaat moet iedere ontvangen storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken

Eventuele wijzigingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door dit bedrijf, kunnen nadelige gevolgen hebben voor het gebruik van het apparaat door de gebruiker.

N.B.: Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, conform Deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer de apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen en kan, indien niet volgens de instructies geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke storing van radiocommunicatie veroorzaken.

Er bestaat echter geen garantie dat er geen interferentie zal optreden.

Als dit apparaat radio- of televisieontvangst verstoort, iets wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en aan te zetten, dient de gebruiker de interferentie te corrigeren door een van de volgende maatregelen te nemen:

- De richting of positie van de antenne veranderen
- De afstand tussen de apparatuur en de ontvanger vergroten

- De apparatuur aansluiten op een stopcontact van een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- De dealer of een ervaren radio-/televisietechnicus raadplegen voor hulp.

3. VERZORGING EN REINIGING

Spirobank Smart is een apparaat dat slechts weinig onderhoud behoeft. De volgende handelingen dienen regelmatig te worden verricht:

- reinigen van de herbruikbare turbine
- vervangen van de FlowMir®
- reinigen van het mondstuk
- reinigen van het apparaat
- vervangen van de batterijen

Het is mogelijk om de kalibratie van het apparaat te controleren door een FVC-test uit te voeren met behulp van een gekalibreerde spuit van 3 liter.

3.1 Reinigen van de herbruikbare turbine

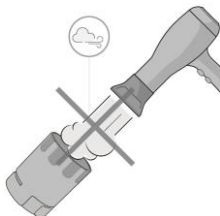
De volgende instructies zijn alleen van toepassing als de herbruikbare turbine wordt gebruikt. Als de FlowMir® wordt gebruikt, dient deze na iedere sessie te worden vervangen.

Om onherstelbare schade aan de turbine te voorkomen, geen alcoholhoudende of olieachtige reinigungsoplossingen gebruiken en niet onderdompelen in heet water of hete oplossingen.

De turbine niet steriliseren in kokend water.

De turbine nooit proberen te reinigen onder een directe straal water of andere vloeistof.

Als er geen vloeibare reinigungsmiddelen zijn, moet de turbine minimaal worden gewassen met schoon water.



De correcte werking van de turbine is alleen gegarandeerd als deze "schoon" is en vrij van vreemde voorwerpen die de beweging ervan kunnen belemmeren. De aanwezigheid van stof of vreemde voorwerpen (bijvoorbeeld haar, speekseldruppeltjes etc.) kan de bewegende delen van de turbine afremmen of blokkeren, waardoor de resultaten minder nauwkeurig worden of de turbine beschadigd kan worden.

Controleer na elk gebruik of de turbine schoon is.

Om de turbine schoon te maken haalt u hem uit de aansluiting van de **Spirobank Smart** door hem tegen de klok in te draaien en eenvoudigweg naar buiten te trekken. Om de turbine gemakkelijker naar buiten te trekken, drukt u voorzichtig op de basis van de turbine met uw vinger.

Aanbevolen wordt de turbine eens per week schoon te maken. Dompel de turbine-stroommeter onder in warm zeepsop en beweeg de turbine 2-3 minuten heen en weer.

Het handafwasmiddel dat werd getest bevat de volgende ingrediënten: Water, kokosglucoside, myristylglucoside, laurylglucoside, natriumchloride, natriumgluconaat, natriumcitraat, allylcaproaat, ethyleenbrassylaate, methyl-dihydrojasmonaat).

Spoel af in schoon water en schud voorzichtig om overtollig water te verwijderen. Laat aan de lucht drogen op een handdoek. Bewaar op een schone, droge plek in uw huis.

Steek de turbine na het reinigen in de aansluiting in de richting die wordt aangegeven door het gezeefdrukte gesloten hangslot-symbool op de **Spirobank Smart**. Om de turbine correct te plaatsen drukt u hem omlaag en draait u hem met de klok mee totdat hij niet verder kan, om te verzekeren dat hij volledig in de kunststof houder zit.

3.2 Reinigen en desinfecteren van het mondstuk

Het mondstuk dient na ieder gebruik te worden gereinigd. Om het mondstuk te reinigen trekt u het eenvoudigweg los van de turbine. Net als voor de turbine dompelt u het mondstuk onder in warm zeepsop en beweegt u het 2-3 minuten lang heen en weer. Spoel af in schoon water en schud voorzichtig om overtollig water te verwijderen. Laat aan de lucht drogen op een handdoek. Bewaar op een schone, droge plek in uw huis.

Na het reinigen steekt u het mondstuk in de turbine door lichte druk uit te oefenen.

3.3 Vervangen van de FlowMir®

Na iedere sessie, of na iedere omschakeling naar een nieuwe patiënt, dient u de FlowMir® te vervangen door een nieuw exemplaar. Verwijder de op de **Spirobank Smart** aangebrachte turbine door de handelingen uit paragraaf 2.4 in omgekeerde volgorde uit te voeren; plaats vervolgens een nieuwe FlowMir® op het apparaat voordat u een nieuwe sessie begint. De gebruikte FlowMir® moet met inachtneming van alle toepasselijke plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.

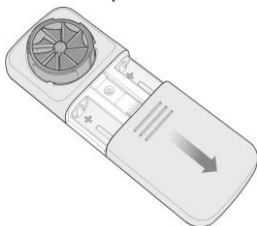
3.4 Reinigen van het apparaat

Maak het apparaat elke keer dat u van patiënt wisselt. Om het apparaat schoon te maken neemt u de oppervlakken van het apparaat af met een zachte vochtige doek. Droog met een zachte doek of laat aan de lucht drogen. Zorg ervoor dat alle oppervlakken volledig droog zijn. Plaats het apparaat nooit in water of andere vloeistoffen.

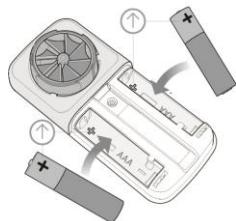
3.5 Vervangen van de batterijen

Het apparaat bewaakt voortdurend het ladingsniveau van de batterijen. Een bericht op het display van de smartphone/tablet waarschuwt de gebruiker wanneer de batterijen van het apparaat bijna leeg zijn. Wanneer de batterijen geheel zijn opgeladen, heeft het apparaat een werkingsduur van vijf jaar of 1000 tests, afhankelijk van welk van de twee het eerst wordt bereikt.

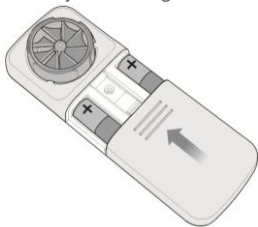
Verwijder het batterijdeksel op de achterkant van de **Spirobank Smart**

1


Verwijder de twee batterijen en vervang ze door twee nieuwe exemplaren, en volg hierbij de polariteit zoals aangegeven door de symbolen in het batterijvak

2


Plaats het batterijdeksel terug

3


Oude batterijen van de Spirobank Smart mogen uitsluitend worden afgevoerd in speciale containers of dienen bij voorkeur aan de dealer te worden geretourneerd of bij een speciaal centrum voor afvalinzameling te worden afgegeven.

In ieder geval dienen alle toepasselijke plaatselijke voorschriften in acht te worden genomen.

4. FOUTBERICHTEN EN PROBLEEMOPLOSSING

4.1 Foutberichten

Als er problemen optreden bij het gebruik van de **Spirobank Smart**, verschijnt er een bericht op het display van de smartphone/tablet om u te waarschuwen dat er een storing is.

BERICHT	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Bluetooth	Bluetooth is uitgeschakeld	Om metingen met het apparaat te doen, moet u Bluetooth inschakelen op de smartphone/tablet. Sluit de app af en activeer Bluetooth vanuit het instelmenu van de smartphone/tablet.
Batterij bijna leeg	Wanneer de Spirobank Smart batterijen minder dan 15% geladen zijn	Vervang de batterijen van de Spirobank Smart

4.2 Probleemoplossing

Als u een ongewoon lage aflezing ontvangt, kan dit betekenen dat de turbine kapot is, maar het is ook mogelijk dat de aflezing correct is en dat uw astma is verslechterd.

Controleer om er zeker van te zijn dat de turbine niet kapot is. U moet de gegeven aanwijzingen exact opvolgen om nauwkeurige resultaten te verkrijgen. Als er problemen optreden bij het gebruik van het apparaat, dient u de volgende punten te controleren.

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Spirobank Smart kan geen verbinding maken met de smartphone/tablet	De Bluetooth-verbinding werkt niet goed	Kijk of de Spirobank Smart voorkomt op de lijst van herkende apparaten. Voor een correct gebruik moet de smartphone Bluetooth versie 4.0 of hoger te hebben
De testresultaten zijn onbetrouwbaar	Wellicht is de turbine vuil	Maak de turbine schoon zoals beschreven in het hoofdstuk over verzorging en reiniging. Vervang de turbine zo nodig door een nieuwe, neem hiervoor zo nodig contact op met de fabrikant

PROBLEEM	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
	De test werd verkeerd uitgevoerd	Herhaal de test en volg hierbij de aanwijzingen op het scherm. Vermijd bruuske bewegingen aan het eind van de uitademing
	De turbine is niet correct geplaatst	Plaats de turbine vanaf de voorkant van het apparaat door hem helemaal naar beneden te drukken en met de klok mee te draaien. Zie <i>Uitvoeren van de test</i>

5. NAUWKEURIGHEID EN BETROUWBAARHEID

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de volgende norm:

ATS/ERS TASK FORCE: Standaardisatie van longfunctietests (volume 26/nummers 1-5: 2005)

Max volume	10 l
Volumenauwkeurigheid (ATS 2019)	$\pm 2,5\%$ of $\pm 0,05$ l, wat groter is
Stroombereik	960 l/minuut
Stroomnauwkeurigheid	$\pm 5\%$ of $\pm 0,200$ l/s, wat groter is
PEF nauwkeurigheid	$\pm 10\%$ of $\pm 0,33$ l/s, wat groter is

Tijd nul

Op het punt van de piekluchtstroom tijdens de uitademing (peak expiratory flow - PEF), wordt een tangens getrokken met een helling gelijk aan PEF en het snijpunt hiervan op de abscis definieert de TIJD NUL. Het terug geëxtrapoleerde volume is het gasvolume dat al is uitgeademd op het punt van TIJD NUL zoals gedefinieerd door terug-extrapolatie. De methode om de tijd te bepalen die is verstreken op TIJD NUL, t_0 , wordt gegeven door de vergelijking:

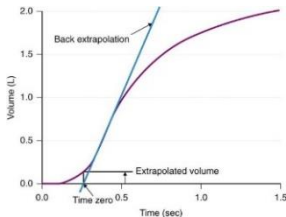
$$\text{Tijd nul} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Waar

PEF is de piekstroom tijdens uitademing is;

t_{PEF} de verstreken tijd bij PEF is;

V_{PEF} het uitgeademde volume bij PEF is



Symbol Beschrijving


Het symbool wordt gebruikt voor producten die RF-zenders bevatten.

FCC ID

Identificatie die traceerbaarheid aantoont voor FCC-conformiteit



Symbol instructie voor gebruik. Deze handleiding aandachtig doorlezen alvorens het medische hulpmiddel te gebruiken



Datum van fabricage



Temperatuurlimieten: geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld



Vochtigheidsbeperking: geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld



Drukbeperking: geeft het drukbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld

ALLEEN Rx Opgelet: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit artikel alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht

7. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Gemeten parameters:

Piekstroom tijdens uitademing, Peak Expiratory Flow	PEF (l/min)
Uitademingsvolume gedurende een seconde van test	FEV1 (l)
Geforceerde vitale capaciteit, Forced Vital Capacity	FVC (l)
Uitademingsvolume in de eerste 6 seconden van de test	FEV6 (L)
Gemiddelde stroom tussen 25% en 75% van FVC	FEF2575 (l/s)
Tiffeneau-index	FEV1/FVC

Bijkomende gemeten parameters in de F/V-versie:

Piekstroom tijdens inademing	PIF (l/min)
Inademingsvolume gedurende een seconde van het inademen	FIV1 (L)
Geforceerde vitale capaciteit inademing	FIVC (L)
Uitademingsvolume in de eerste 0,5 seconden van de test	FEV05 (L)

Uitademingsvolume in de eerste 0,75 seconden van de test	FEV075 (L)
Uitademingsvolume in de eerste 2 seconden van de test	FEV2 (L)
Uitademingsvolume in de eerste 3 seconden van de test	FEV3 (L)
Maximale stroom bij 25% van FVC	FEF25 (l/s)
Maximale stroom bij 50% van FVC	FEF50 (l/s)
Maximale stroom bij 75% van FVC	FEF75 (l/s)
Geëxtrapoleerd volume	EVol (mL)
Geforceerde uitademingstijd	FET (s)
Tijd om 90% van de PEF te behalen	PEF Time (ms)

Specificaties van de Spirometer

Systeem voor meting van stroom/volume	Bi-directionele turbine (roterende schoep)
Meetprincipe	Infrarood-onderbreking
Max. piekstroom tijdens uitademing	PEF 960 l/min (16 l/s)
Max. volume	FEV1, FEV6, FVC: 10 l
Volumenauwkeurigheid (ATS 2019)	$\pm 2,5\%$ of $\pm 0,05$ l, wat groter is
Stroomnauwkeurigheid	$\pm 5\%$ of $\pm 0,200$ l/s, wat groter is
PEF nauwkeurigheid	$\pm 10\%$ of ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s), wat groter is
Dynamische weerstand bij 12 l/s	$< 0,5$ cm H ₂ O/l/s
Communicatie-interface	Bluetooth SMART (4.0 of hoger)
Voeding	2 x 1,5V AAA-alkalinebatterijen
Afmetingen	hoofdbehuizing 109x49x21 mm
Gewicht	60,7 g (inclusief batterijen)
Type elektrische bescherming	Intern gevoed
Elektrische beschermingsklasse	BF
IP beschermingsklasse	IP22
Toepasbare standaarden	ATS/ERS richtlijnen: 2005, 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019

	ISO 10993-1: 2018 2011/65/EU richtlijn EN ISO 15223:2016 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 IEC 62304:2006/A1:2015
Gebruiksomstandigheden	Apparaat voor continu gebruik
Opslagomstandigheden	Temperatuur: MIN -40°C, MAX +70°C Vochtigheid: MIN 10% UR; MAX 93% UR Atmosferische druk: 50 kPa, 106 kPa
Transportomstandigheden	Temperatuur: MIN -40°C, MAX +70°C Vochtigheid: MIN 10% UR; MAX 93% UR Atmosferische druk: 50 kPa, 106 kPa
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: MIN +5 °C, MAX +40 °C Vochtigheid: MIN 15% UR; MAX 93% UR Atmosferische druk: 70 kPa, 106 kPa

⚠ Levensduur: de verwachte levensduur van het toestel als het juist gebruikt en opgeborgen wordt is 5 jaar.

8. INFORMATIE OVER DRAADLOZE BLUETOOTH-TECHNOLOGIE

Bluetooth-conformiteit:	Versie 4.0 single-mode low-energy
Werkingsfrequentie:	2,4 tot 2,4835 GHz
Max. uitgangsvermogen:	TX: -5,99 dBm; 0,25 mW
Werkingsbereik:	straal 10 meter (gezichtslijn)
Netwerktopologie:	Ster - bus
Werking:	Server
Antennetype:	PCB-antenne
Modulatietechnologie:	FHSS
Modulatietype:	GFSK
Datasnelheid:	1 Mbit/seconde
Gegevensvertraging:	7 – 40 ms

Gegevensintegriteit:	Adaptieve frequentie-hopping, Lazy Acknowledgement, 24-bits CRC, 32-bits controlegegevens berichtintegriteit
Formaat:	Verzendt eens per 60 ms gegevenspakketten. Inclusief 3 controlebytes die de host in staat stellen om te detecteren of er pakketten ontbreken zodat het apparaat ze opnieuw kan verzenden.
Kwaliteit van service:	Dit apparaat maakt gebruik van Bluetooth Smart-technologie voor draadloze communicatie, een technologie die betrouwbare communicatie mogelijk maakt in omgevingen met elektrische ruis en die pakketten één keer per 60 ms verzendt. Inclusief 3 controlebytes die de host in staat stellen om te detecteren of er pakketten ontbreken zodat het apparaat ze opnieuw kan verzenden. Als de verbinding uitvalt, verandert de app de verbonden status van verbonden naar verbroken en houdt zich onmiddellijk beschikbaar voor een verbinding.
Ondersteunde Bluetooth-profielen:	Op GATT gebaseerd profiel
Authenticatie en versleuteling:	Ondersteund
Grootte coderingsleutel:	128-bits AES met Counter Mode CBC-MAC en gebruiker toepassingslaag gedefinieerd

Het woord, merk en logo Bluetooth® zijn geregistreerde handelsmerken die eigendom zijn van Bluetooth SIG, Inc.

8.1 Radiofrequentie-communicatie (rf-communicatie)

Dit apparaat voldoet aan de normen van de Amerikaanse Federal Communications Commission (FCC) en de internationale normen voor elektromagnetische compatibiliteit. De volgende informatie wordt gegeven in overeenstemming met de voorschriften van de Federal Communications Commission (FCC).

Dit apparaat voldoet aan Deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet iedere ontvangen storing accepteren, inclusief storing die een ongewenste werking kan veroorzaken.

Dit apparaat veroorzaakt geen interferentie met radiofrequentiesignalen die worden uitgezonden door externe bronnen. Deze FCC-standaards zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen overmatige radiofrequentie-interferentie en om ongewenste werking van het apparaat als gevolg van ongewenste elektromagnetische interferentie te voorkomen.

8.2 Radiofrequentie-interferentie (rf-interferentie) door andere draadloze apparaten

Algemeen gebruikte consumentenelektronica die voor het verzenden gebruik maakt van dezelfde frequentiebanden als de Spirobank Smart, kan ontvangst van gegevens door de uploader of het mobiele apparaat belemmeren.

Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontworpen om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen en kan, indien niet volgens de instructies geïnstalleerd en gebruikt, schadelijke storing van radiocommunicatie veroorzaken. Er bestaat echter geen garantie dat er in een specifieke installatie geen interferentie zal optreden. Als dit apparaat schadelijke interferentie veroorzaakt voor radio- of televisieontvangst, iets wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en aan te zetten, dient de gebruiker te proberen om de interferentie te corrigeren door de afstand tussen het apparaat en de ontvanger te vergroten.

9. GARANTIEVOORWAARDEN

Spirobank Smart en eventuele meegeleverde accessoires worden gegarandeerd voor een periode van:

- 12 maanden in het geval van professioneel gebruik (arts, ziekenhuis etc.)
- 24 maanden indien het product direct door de eindgebruikers is aangeschaft.

De garantieperiode gaat in op de aankoopdatum, die moet worden aangetoond aan de hand van een factuur of aankoopbewijs.

Het apparaat moet op het moment van aankoop of bij aflevering worden gecontroleerd en eventuele claims moeten onmiddellijk schriftelijk bij de fabrikant worden ingediend. Deze garantie dekt de reparatie of de vervanging (naar oordeel van de fabrikant) van het product of de defecte onderdelen zonder dat kosten voor onderdelen of arbeidsloon in rekening worden gebracht.

Alle batterijen en andere verbruiksonderdelen, inclusief de turbinesensor, zijn uitdrukkelijk uitgesloten van de voorwaarden van deze garantie.

De productgarantie is, naar oordeel van de fabrikant, niet van toepassing in de volgende gevallen:

- Onjuiste installatie of onjuist gebruik van het apparaat, of indien de installatie niet voldoet aan de actuele technische regels of veiligheidsvoorschriften in het land van aanschaf
- Gebruik van het product voor andere doeleinden dan aangegeven of het niet-naleven van instructies
- Reparatie, aanpassing, wijziging of onklaar maken door personeel dat niet door de fabrikant is geautoriseerd
- Schade die het gevolg is van het niet of verkeerd uitvoeren van onderhoud
- Schade die is veroorzaakt door abnormale fysieke of elektrische belasting
- Schade die is veroorzaakt door defecten in de netstroomvoorziening of van apparatuur waarop het product is aangesloten
- Serienummer veranderd, gewist, verwijderd of onleesbaar gemaakt

De in de garantie beschreven reparatie of vervanging wordt geboden voor goederen die op kosten van de klant worden geretourneerd aan een van onze gecertificeerde servicecentra. Neem voor de gegevens van deze centra contact op met uw lokale leverancier of met de fabrikant.

De klant is verantwoordelijk voor alle transport-, douane- en verzendkosten met betrekking tot de goederen.

Elk product of accessoire dat wordt opgestuurd voor reparatie, moet vergezeld gaan van een duidelijke en gedetailleerde toelichting van het probleem. Voor verzending van het product naar de fabrikant is de schriftelijke toestemming van de fabrikant zelf vereist. MIR Medical International Research behoudt zich het recht voor om het product te vervangen of om nodig geachte wijzigingen aan te brengen.