



SpiroConnect Spirometer

Handleiding

Issue 1.17

Nota: Deze uitgave van de handleiding, uitgave 1.17, is van toepassing op SDM 1.12 wanneer gebruikt met SpiroConnect Firmware Versie 4.00.

April 2026

Copyright © MedChip Solutions Ltd. All Rights Reserved

Inhoud

1. Inleiding.....	3
2. Inhoud verpakking.....	4
3. Waarschuwingen en raadgevingen.....	5
4. Relatieve contra-indicaties voor spirometrie.....	6
5. Beoogd gebruik.....	6
6. Omgeving.....	6
7. Starten.....	7
7.1. Installeren SpiroConnect Data Manager Software.....	7
8. Werking.....	8
8.1. Selectie patiënt:.....	8
8.2. Connectie toestel:.....	8
8.3. Geforceerde Vitale Capaciteit:.....	9
8.4. Trage Vitale Capaciteit:.....	14
8.5. Herbekijken resultaten:.....	16
8.6. Algemene informatie m.b.t. herbekijken van onderzoeken:.....	17
8.7. Calibratie:.....	18
8.8. Instellingen:.....	19
8.9. Menu Opties:.....	19
8.10. Patiënten Database:.....	19
8.11. Android applicatie:.....	20
8.12. ArtiQ AI functionaliteit.....	20
9. Beheer batterij.....	21
10. Zorg dragen voor uw SpiroConnect.....	22
11. Reinigen.....	22
11.1. Toestel reiniging.....	22
11.2. Turbine Reinigen.....	22
11.3. Reiniging van zachte draagtas.....	23
12. Accessoires.....	23
13. Onderhoud.....	23
14. Garantie en aansprakelijkheid.....	23
15. Overeenkomst softwarelicentie.....	24
16. Informatie Trouble Shooting.....	24
17. Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC).....	25
18. IT Netwerk.....	27
19. Toegepaste onderdelen.....	27
20. Symbolen.....	28
21. Classificatie.....	29
22. Specificaties.....	29

1. Inleiding

Dank u voor het kiezen van de SpiroConnect. Neem even de tijd om vertrouwd te raken met de instructies over het gebruik beschreven in deze handleiding en voor meer informatie verwijzen wij u naar onze website: www.rdsm.be.

De SpiroConnect verzendt de spirometrische debiet- en volumegegevens via een Bluetooth-verbinding in real-time, gevolgd door diagnostische kwaliteitsaanwijzingen van spirometrie.

De spirometer is compact en volledig draagbaar en werkt op batterijtjes.

De spirometer gebruikt de MedChip Solutions turbine. Dit is een zeer stabiele vorm van volumetransducer, die de uitgeademde lucht meteen aan BTPS (*Body Temperature and Pressure with Saturated water vapour* = lichaamstemperatuur en druk met verzadigde waterdamp) meet waardoor onnauwkeurigheden van temperatuurcorrecties vermeden worden. Deze turbine is ongevoelig voor de effecten van condensatie en temperatuur en vermijdt de behoefte aan een individuele calibratie voor het uitvoeren van een test.

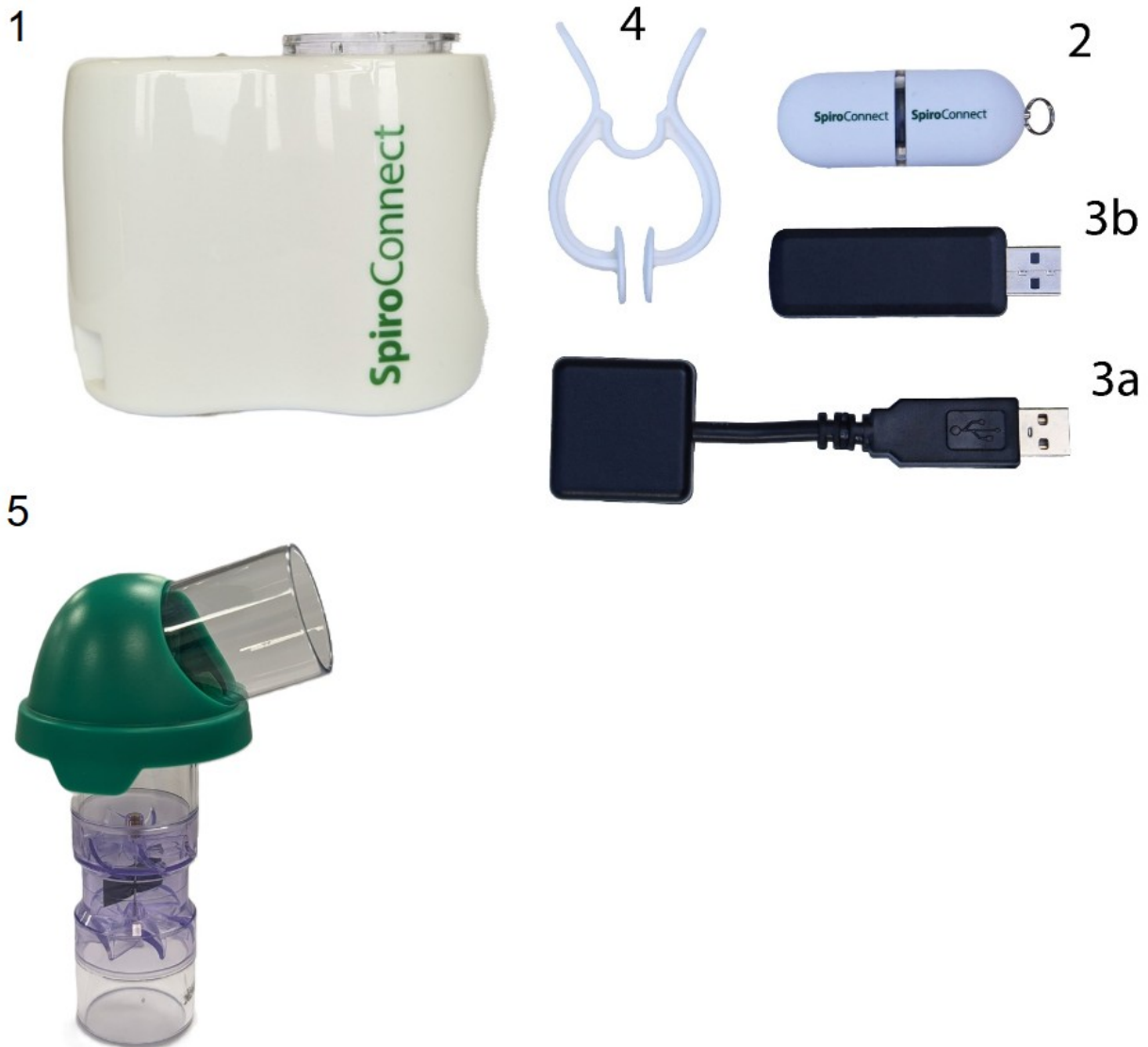
De verticale turbinetechnologie toegepast in de SpiroConnect zorgt voor uitzonderlijke prestaties bij lage flow die de ATS/ERS-eisen overtreffen om te reageren op flows zo laag als 0.025l/s.

De SpiroConnect-turbine is een precisiesensor en om schade te voorkomen, moeten de volgende voorzorgsmaatregelen worden genomen:

- Reinig of steriliseer de turbine volgens de instructies – Zie paragraaf 11
- Dompel de turbine niet langer dan 10 minuten onder in sterilisatieoplossing
- De turbine moet aan de lucht worden gedroogd, steek niets in de turbine om te drogen of schoon te maken
- Oefen geen overmatige kracht uit bij het verwijderen of inbrengen van de turbine in de behuizing

2. Inhoud verpakking

- 1 SpiroConnect spirometer
- 2 SpiroConnect Data Manager software op een USB flash drive memory stick
- 3b SpiroConnect Bluetooth dongel (alternatieve dongel 3a kan meegeleverd worden)
- 4 Neusklem
- 5 Turbine ("getabd")



3. Waarschuwingen en raadgevingen

Waarschuwing: Condities of praktijken die kunnen leiden tot persoonlijk letsel.

Voorzichtig: Mogelijkheid van ernstige beschadiging aan het toestel

Noteer: Belangrijke informatie voor het vermijden van schade aan het toestel of voor het vergemakkelijken van de werking van het toestel.

WAARSCHUWING: Het toestel is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van explosieve of ontvlambare gassen, ontvlambare anaesthetische mengsels of in zuurstofrijke omgeving.

WAARSCHUWING: Het gebruik van draagbare telefoons of andere radio frequentie (RF) uitzendende toestellen kort bij de spirometer kan een onverwachte of nadelige werking veroorzaken

WAARSCHUWING: Medisch elektrisch materiaal heeft speciale voorzorgen nodig aangaande EMC en moet geïnstalleerd en onderhouden worden overeenkomstig de EMC informatie verstrekt in de bijgevoegde documenten

WAARSCHUWING: Draagbare en mobiele RF communicatietoestellen kunnen medische elektrische toestellen beïnvloeden

WAARSCHUWING: Het toestel moet niet gebruikt worden aangrenzend of gekoppeld aan andere toestellen en indien aangrenzende of gekoppelde toestellen noodzakelijk zijn moet de normale werking gecontroleerd worden.

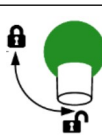
WAARSCHUWING: De USB aansluiting is enkel bedoeld voor gebruik in de fabriek. Maak geen enkele connectie met deze aansluiting.

NOTEER: Het product dat u kocht mag niet als ongesorteerd afval afgevoerd worden. Gelieve gebruik te maken van uw lokaal WEEE inzamelpunt om dit product te verwijderen.

WAARSCHUWING: Geen enkele wijziging van dit toestel is toegestaan

 **VOORZICHTIG:** Lees de handleiding voor gebruik

VOORZICHTIG: Schoonmaakmiddelen op basis van alcohol of chloor (bv. javel) mogen niet gebruikt worden op de turbine. Zie paragraaf 11.2 voor het reinigen van de turbine

 **VOORZICHTIG:** De turbine moet in de ontgrendelde stand staan bij het verwijderen of terugplaatsen en in de vergrendelstand gedraaid voor gebruik zoals aangegeven op het label bovenop het apparaat. Gebruik geen overmatige kracht. Zie sectie 11.2 voor het reinigen van de turbine.

WAARSCHUWING: Als u meerdere turbines in dezelfde SpiroConnect gebruikt, moet de kalibratie elke keer dat de turbine wordt verwisseld worden gecontroleerd en moet de kalibratie worden bijgewerkt in overeenstemming met de aanbevelingen op het scherm.

NOTEER: activiteiten die vóór het testen van de longfunctie moeten worden vermeden

- Roken en/of vaperen en/of waterpijp gebruiken binnen 1 uur voor de test (om acute bronchoconstrictie door inademing van rook te voorkomen)
- Verdovende middelen consumeren binnen 8 uur voor het testen (om problemen in coördinatie, begrip en fysieke vaardigheden te voorkomen)
- Krachtige oefeningen doen binnen 1 uur voor de test (om mogelijke bronchoconstrictie veroorzaakt door inspanning te voorkomen)
- Kleding dragen die de volledige borst- en buikuitzetting aanzienlijk beperkt (om externe beperkingen van de longfunctie te voorkomen)

4. Relatieve contra-indicaties voor spirometrie

WAARSCHUWING: Als gevolg van een toename van de myocardiale vraag of veranderingen in de bloeddruk:

- Acuut myocardinfarct binnen 1 week
- Systemische hypotensie of ernstige hypertensie
- Significante atriale/ventriculaire aritmie
- Niet-gecompenseerd hartfalen
- Ongecontroleerde pulmonale hypertensie
- Acute cor pulmonale
- Klinisch onstabiele longembolie
- Geschiedenis van syncope gerelateerd aan gedwongen expiratie/hoesten

WAARSCHUWING: WAARSCHUWING: Als gevolg van verhogingen van de intracraniale/intraoculaire druk:

- Cerebrale aneurysma
- Hersenoperatie binnen 4 weken
- Recente hersenschudding met aanhoudende symptomen
- Oogoperatie binnen 1 week

WAARSCHUWING: Door toename van de sinus- en middenoordruk:
Sinusoperatie of middenooroperatie of infectie binnen 1 week

WAARSCHUWING: Als gevolg van verhogingen van de intrathoracale en intra-abdominale druk:

- Aanwezigheid van pneumothorax
- Thoracale chirurgie binnen 4 weken
- Buikoperatie binnen 4 weken
- Laattijdige zwangerschap

WAARSCHUWING: Problemen met infectiebeheersing:

- Actieve of vermoedelijke overdraagbare luchtweg- of systemische infectie, inclusief tuberculose
- Lichamelijke omstandigheden die vatbaar zijn voor overdracht van infecties, zoals bloedspuwing, significante afscheidingen of orale laesies of orale bloedingen

Spirometrie moet worden stopgezet als de patiënt pijn ervaart tijdens de manoeuvre. Relatieve contra-indicaties sluiten spirometrie niet uit, maar dienen in overweging te worden genomen bij het bestellen van spirometrie.

De beslissing om spirometrie uit te voeren wordt bepaald door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg op basis van zijn evaluatie van de risico's en voordelen van spirometrie voor de specifieke patiënt. Mogelijke contra-indicaties dienen te worden vermeld op het aanvraagformulier voor spirometrie.

5. Beoogd gebruik

Het beoogd gebruik van de SpiroConnect is om spirometriemetingen te leveren voor de diagnose van gebruikelijke respiratoire ziekten zoals astma en COPD bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder. De SpiroConnect is bedoeld voor gebruik in artsenkabinetten, hospitalen en klinieken.

6. Omgeving

De SpiroConnect is ontworpen voor routine klinisch gebruik in een bureau omgeving. Het gebruik bij temperaturen buiten het bereik van 10 tot 38 °C moet vermeden worden. De omgeving moet vrij zijn van extreme trillingen en bronnen van elektrische ruis.

7. Starten

Open het batterijklepje door de geribbelde zone van het klepje naar de voorkant van het toestel te drukken en gelijktijdig met uw duim naar buiten te trekken, het deksel opent zoals een deur.

Plaats 2 AA alkaline batterijen zoals hieronder getoond en zorg voor de juiste polariteit:



WAARSCHUWING: raak de patiënt niet aan als het batterijklepje verwijderd is.

7.1. Installeren SpiroConnect Data Manager Software

De SpiroConnect DM software wordt samen met deze handleiding op een USB flash drive memory stick geleverd. Installeer de software als volgt:

- NB:**
- Als de software door de distributeur geleverd wordt volgt u zijn installatie instructies
 - Voor de installatie zijn administrator rechten nodig.
 - Een installatie is op gebruikersbasis. Als meerdere gebruikers de software op dezelfde PC onder hun eigen login willen gebruiken, moet men de installatie voor elke gebruiker doen. De instellingen en database van iedere gebruiker zullen uniek zijn voor die gebruiker, hoewel de database tussen de gebruikers gedeeld kan worden als ze geconfigureerd is in een toegankelijke zone voor alle gebruikers.

Start SpiroConnectDataManagerSetup_v1.XX.exe. Het is niet nodig om eender welk ander uitvoerbaar bestand file op de drive te starten, dat gebeurt automatisch tijdens de installatie.

Zorg ervoor dat de SpiroConnect dongel tijdens de installatie niet op de USB-poort is aangesloten. Nadat de installatie voltooid is, sluit u de SpiroConnect dongel aan op een vrije USB-poort en wacht u tot Windows het laden van de juiste stuurprogramma's voor het apparaat voltooide en het als klaar voor gebruik meldt. Op dat ogenblik is de installatie en het systeem klaar voor gebruik

Noteer dat PDF reader software op het systeem moet geïnstalleerd zijn om PDF rapporten die door de software gegenereerd werden te bekijken en ook de handleiding die geopend kan worden door klikken op 'Help' en daarna 'Open Handleiding'.

Als de applicatie gestart wordt controleert ze automatisch op een bijgewerkte versie van de software als de PC op het internet is aangesloten. Als er een nieuwe versie beschikbaar is, wordt de operator naar een download pagina gebracht waar hij de installatieprogramma voor de nieuwe versie kan downloaden. Dit bestand moet gedownload worden en vervolgens uitgevoerd om de update te voltooien.

8. Werking

WAARSCHUWING: De USB-poort op het toestel dient enkel voor fabrieks- en firmware-update. Maak geen connectie met deze poort, behalve zoals voorgesteld in deze handleiding of in de software.

WAARSCHUWING: Houd de patiënt tijdens het gebruik weg van de PC.

Start de SpiroConnect Data Manager software door op het desktop icoon te klikken, of vanuit het Windows Start Menu onder *Alle Programma's->Medchip Solutions Spirometrie*.



Het beginscherm wordt dan getoond.

8.1. Patiënt aanmaken en selecteren

Klik op  alvorens een test uit te voeren om de Patiënt Selector te kiezen. Selecteer een bestaande patiënt, of klik 'Creëer Nieuwe' om een nieuwe patiënt te creëren. Klik 'Kies Geselecteerde' als de gewenste patiënt geselecteerd is. Het programma zal naar het hierboven getoonde scherm terugkeren.

Op dit scherm kan een Geforceerde Vitale Capaciteit  of Trage Vitale Capaciteit test  geselecteerd worden.

Bij het aanmaken van een nieuwe patiënt is het belangrijk dat alle gegevens correct worden ingevoerd en dat een geschikte set voorspelde waarden wordt gekozen. De standaardset voorspelde waarden kan worden ingesteld in het dialoogvenster "Instellingen / Spirometer 1/2".

Daarnaast worden de kwaliteitscontrolecriteria ("Acceptatiecriteria") en het interpretatieschema ("Interpretatieschema") voor de huidige tests ingesteld in het dialoogvenster "Instellingen / Spirometer 1/2". Het scherm en de rapporten tonen altijd de set voorspelde waarden, de acceptatiecriteria en het interpretatieschema.

Volgens de goede praktijk moet een patiënt worden gedeselecteerd zodra de tests zijn voltooid¹.

8.2. Connectie toestel

Alvorens 'Start' te klikken om een test te beginnen, moet het toestel ingeschakeld en aangesloten worden zodat testen kunnen uitgevoerd worden.

Sluit een CE-gemarkeerd wegwerp mondstuk of filter aan op de mondstukhouder van de spirometer.

Zet het toestel aan door de powerknop in te drukken en los te laten.



De LED-indicator knippert een paar seconden blauw in een snel tempo, terwijl de koppeling met SpiroConnect dongel gebeurt, en stapt dan over naar een langzame blauwe flits als de koppeling met de SpiroConnect Data Manager gebeurt, om tenslotte solide blauw te tonen als hij eenmaal klaar is.  wordt ook in de linker benedenhoek van de PC-toepassing getoond, met vermelding van succesvolle verbinding en de geschatte resterende capaciteit van de batterij. Eens men 'Start' klikt om een test te starten, toont de LED continu groen licht wat aangeeft dat het toestel klaar is voor blazen.

8.3. Geforceerde Vitale Capaciteit

Na het klikken op het geforceerde vitale capaciteit (FVC) pictogram in het hoofdscherm, wordt een scherm met een startknop en de gemeten temperatuur weergegeven. Deze temperatuur is de kamertemperatuur van de omgeving gemeten door het toestel. Als de gebruiker deze temperatuurwaarde wil wijzigen, kan hij dit doen door op de weergegeven temperatuur te klikken, en krijgt hij de gelegenheid om een temperatuur in te voeren die de automatische temperatuurregeling zal overschrijven. De omgevingstemperatuur wordt gebruikt voor de BTPS correctie tijdens inspiratie. Hetzelfde geldt bij het uitvoeren van trage vitale capaciteit. De temperatuur kan enkel overschreven worden voor het eerste blazen in een testreeks

Druk  in de rechter benedenhoek van het spirometrie onderzoek scherm om de test te starten. Zowel stroom-volume- als volume-tijdgrafieken worden weergegeven en het apparaat piept om aan te geven dat het klaar is. Op dit punt kan de operator een tabblad selecteren voor een enkele grafiek of het tabblad Incentive, als hij de FV-grafiek, VT-grafiek of aansporing-grafiek wil bekijken als alternatief voor de standaard Flow Volume-lus en Volume Time-grafiek tijdens het blazen.

Instrueer de patiënt om het mondstuk tussen de tanden te houden, vervolgens de lippen luchtdichte af te sluiten rond het mondstuk en normaal te ademen door het apparaat. De patiënt moet dan worden geïnstrueerd om snel in te ademen totdat hun longen helemaal vol zijn en de lucht in hun longen zo snel mogelijk uit te blazen en door te gaan totdat ze geen lucht meer uit hun longen kunnen persen. Ze moeten proberen uit te ademen totdat de grafiekrand roze wordt wanneer een plateau in de volume/tijd-curve wordt gedetecteerd, of tot het punt waarop ze simpelweg geen lucht meer naar buiten kunnen persen. Ze moeten dan zo diep en zo snel mogelijk weer inademen tot de volledige longcapaciteit, voordat ze het apparaat uit de mond halen. Nadat er vier seconden zijn verstreken zonder dat het apparaat verdere stroming detecteert, klinkt er een pieptoon en wordt er een testoverzicht weergegeven.

Alle parameters die in INSTELLINGEN voor weergave geselecteerd werden worden getoond, samen met de voorspelde waarde (indien beschikbaar), beste basis waarde (Beste Basis) en het percentage verandering ten opzichte van beste basistest (als de test een Post test is), kwaliteitsbeoordeling van de test, ATS/ERS 2019 FEV1- en FVC-acceptatiestatus voor deze test, ATS/ERS 2019-testkwaliteit voor de test als geheel, algemene kwaliteitsbeoordeling van het onderzoek en interpretatie. Als in het onderzoek al een trage vitale capaciteit van hetzelfde stadium bestaat, zal voor het gemak het VC resultaat van de trage test weergegeven worden in de geforceerde spirometriresultaten direct onder FVC.

Noteer: De waarden die gebruikt worden voor de interpretatie zijn altijd de waarden in de kolom 'Best'. Deze waarden omvatten de beste resultaten voor elke parameter, genomen uit alle tests van acceptabele kwaliteit uit de huidige examenfase, in overeenstemming met de ATS/ERS-richtlijnen.

Selectie van het tabblad 'resultaten' verandert de display om gedetailleerde resultaten en een interpretatie te tonen, indien beschikbaar.

Men kan NEXT klikken om de huidige test in het onderzoek te aanvaarden en een nieuwe test wordt geïnitieerd. REJECT wordt geklikt om een nieuwe test te starten zonder de laatste test aan het onderzoek toe te voegen. DONE wordt geklikt als alle testen zijn toegevoegd en u het huidige onderzoek wil beëindigen en de resultaten wil herbekijken. Nadat DONE werd geklikt kunnen geen verdere tests aan het huidige onderzoek worden

toegevoegd. Post1 of Post2 testen kunnen later toegevoegd worden als ze nog niet bestaan.

Bij elk onderzoek zijn maximaal acht tests toegestaan en de Next/Reject knoppen moeten gebruikt worden om tests van slechte kwaliteit te negeren en om uiteindelijk te eindigen met een onderzoek dat aan de onderzoekskwaliteitscriteria voldoet. Die worden hieronder toegelicht

De KWALITEITSCONTROLE boodschap voor de test kan boven het tabblad Results gezien worden. Dit rapporteert de kwaliteit van iedere individuele test (in tegenstelling tot de algehele onderzoekskwaliteit – zie de volgende sectie hieronder), en kan een van de tien volgende boodschappen zijn:

Aarzelende start: [BEV overschrijdt limiet] - Adem snel uit wanneer longen volledig vol
Trage start: [PEF-stijgtijd > 150ms] Adem snel uit wanneer longen volledig vol
Geen plateau: [Geen plateau en expiratie < 15 s] Ga door tot helemaal leeg
Aarzelig bij Max Vol: [Aarzelingstijd > 2s] Adem snel uit wanneer deze helemaal vol is
Laag volume: [FVC minder dan max vorige FVC] Haal zo diep mogelijk adem en blijf doorgaan totdat deze helemaal leeg is
Onvolledige Insp voor Exp: [(FIVC after FVC) > FVC] Vul je longen volledig voordat je ze uitblaast - haal zo diep mogelijk adem
Lage eindinsp: [(FIVC na FVC) < 90% FVC] Denk eraan om in te ademen nadat u uw longen volledig heeft leeggemaakt - volledig inademen
Trage vulling: [Gemiddelde inademingsstroom van inademing vóór FVC < 2 LPS] Adem sneller in voordat u uitblaast
Hoest in eerste seconde: [Vermoedelijke hoest in eerste seconde van expiratie] Neem een slokje water voor de volgende test
Goede test: de test is van goede kwaliteit

Bij veel van de nieuwe kwaliteitscontroles van ATS/ERS 2019 betekent een mislukking niet noodzakelijkerwijs dat de test niet in aanmerking komt voor aanvaardbare resultaten. De software bepaalt automatisch of de FEV1 en FVC van elke specifieke test moeten worden gebruikt voor interpretatie of niet, in overeenstemming met de regels die zijn gepubliceerd in de ATS/ERS 2019-update. U kunt zien of de FVC- en de FEV1-metingen in elke test zijn gecategoriseerd als AANVAARDBAAR, BRUIKBAAR of NIET BRUIKBAAR door de informatie op het scherm te raadplegen:

In het bovenstaande geval was de FEV1 AANVAARDBAAR en de FVC BRUIKBAAR. Als een van beide parameters NIET BRUIKBAAR was, zou er een streepje zijn weergegeven in plaats van de 'A' of 'U'.

Opmerking: als een oudere test wordt beoordeeld en het is uitgevoerd met SDM-software < 1.12 of apparaatfirmware < V3.02, zal de test worden gepresenteerd met kwaliteitsberichten uit de ATS/ERS 2005-richtlijnen in plaats van ATS/ERS 2019, en kan een van de volgende berichten worden getoond:

Trage Start: De patiënt bleek aan het begin van het manoeuvre even gepauseerd te hebben. Hij moet vanaf het begin van de test de lucht zo hard mogelijk uitblazen.
Abrupt Einde: De patiënt bleek plots te stoppen met blazen. De patiënt moet blijven blazen om aan het einde van de uitademing het laatste beetje lucht uit zijn longen te persen. Een goede richtlijn is dat hij niet moet stoppen voordat hij minstens 6 seconden heeft uitgeademd (de grafiekgrens wordt na 6 seconden groen om aan te geven deze tijd verstreken is)
Mogelijk hoest: Mogelijk werd een hoest gedetecteerd.

Goede test: De test is van goede kwaliteit

De ACCEPTATIE CRITERIA boodschappen voor het huidig onderzoek worden onder de resultatenzone getoond. Dit boodschappenrapport gaat over de volledige kwaliteit van de huidige en bestaande onderzoeksstages (Base, Post1, Post2) en hangt af van de gekozen criteria die gekozen zijn, als volgt:

ARTP (Association for Respiratory Technology and Physiology)

Minstens 3 goed geblazen curves moeten uitgevoerd worden

De twee hoogste FVC waarden mogen niet meer dan 150 mL verschillen (100mL als $FVC \leq 1L$)

De twee hoogste FEV1 waarden mogen niet meer dan 150 mL verschillen (100mL als $FVC \leq 1L$)

De 2 hoogste VC waarden moeten binnen 150mL van elkaar zijn

De hoogste FVC en VC waarden moeten binnen 150mL van elkaar zijn

ATS/ERS 2019

Er moeten ten minste 3 acceptabele FEV1 en 3 acceptabele FVC zijn in de testsessie

De twee grootste FVC-waarden moeten binnen 150 ml van elkaar liggen, of voor patiënten van 6 jaar of jonger 100 ml of 10% van de grootste FVC, welke van beide het grootst is.

De twee grootste FEV1-waarden moeten binnen 150 ml van elkaar liggen, of voor patiënten van 6 jaar of jonger, 100 ml of 10% van de grootste FEV1, welke van beide het grootst is.

De twee grootste VC-waarden moeten binnen 150 ml van elkaar liggen of 10% VC (welke kleiner is) voor patiënten ouder dan 6 jaar; en 100 ml of 10% van de grootste FVC, welke kleiner is (voor patiënten van 6 jaar of jonger).

BTS

Minstens 3 goed geblazen curves moeten uitgevoerd worden

De twee beste FVC waarden mogen niet meer dan 100 mL of 5% verschillen (wat het grootste is)

De twee beste FEV1 waarden mogen niet meer dan 100 mL of 5% verschillen (wat het grootste is)

De twee grootste VC-waarden moeten binnen 100 ml of 5% (welke groter is) van elkaar liggen

AANGEPAST

U kunt AANGEPAST selecteren en desgewenst uw eigen set acceptatiecriteria instellen

Noteer dat u voor deze beoordeling zowel ATS/ERS 2019, BTS, ARTP als AANGEPAST aanvaardingscriteria kan kiezen, zie het tabblad Instellingen om tussen te kiezen tussen de drie.

Bij het trachten om de 'Criteria Met' te bereiken voor de acceptatiecriteria samenvatting, is het nuttig om weten welke de huidige variabiliteitstatus is. Een VARIABILITEIT resultaat wordt in de Test Samenvatting sectie gepresenteerd - dit meldt de variabiliteit tussen de waargenomen test en de Beste Test in hetzelfde onderzoek voor FEV1 en FVC, zowel in procenten als in milliliter.

De ATS/ERS 2019-update introduceert ook het concept van test kwaliteitsscore. Dit is een algemeen cijfer dat aan een testsessie wordt gegeven op basis van hoeveel FEV1 en FVC's acceptabel/buikbaar/niet buikbaar waren en wat de reproduceerbaarheid tussen de beste waarden was. De operator moet altijd streven naar de hoogst mogelijke kwaliteitsscore. Het beoordelingssysteem gaat als volgt (van beste naar slechtste): A, B, C,

D, E, U, F. Het examencijfer wordt op het scherm weergegeven in het gedeelte Testoverzicht:

Zodra de operator ervan overtuigd is dat het onderzoek van het best haalbare kwaliteitsniveau is, kan op de knop KLAAR worden geklikt om het onderzoek af te ronden.

Nadat KLAAR werd geklikt kunnen nota's worden toegevoegd, kan een rapport worden uitgeprint of een PDF rapport geëxporteerd worden. Het onderzoek wordt automatisch in de database opgeslagen waar het in de toekomst kan herbekeken worden.

De TEST NOTA-functie is toegankelijk door op het paneel onderaan de lijst met tests te klikken:

Gestandaardiseerde opmerkingen van operators kunnen worden gekozen voor toevoeging aan examennotities door het tabblad 'Gestandaardiseerde opmerkingen van operators' te selecteren:

NOTA:

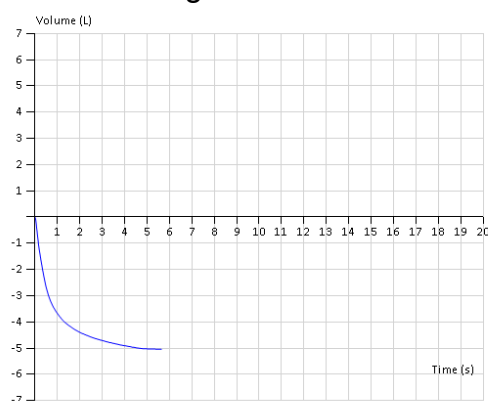
Alle tijdsberekeningen worden uitgevoerd met als referentie Tzero, welke is bepaald door de stijfste helling in de volume-tijd grafiek te lokaliseren (welke het punt van de piekstroom is) en door terug te extrapoleren door dat punt met een hoek representatief aan de snelheid van volumeverandering op dat punt, en door vast te stellen waar in de tijd deze lijn de lijn van nul-flow kruist. Dit punt in de tijd waar de kruising plaatsvindt is Tzero.

8.4. Trage Vitale Capaciteit:

Noteer: Trage Vitale Capaciteit tests MOETEN als eerste test in elk onderzoek worden toegevoegd. Als geforceerde vitale capaciteit eerst wordt uitgevoerd bestaat er geen optie om een trage vitale capaciteit toe te voegen

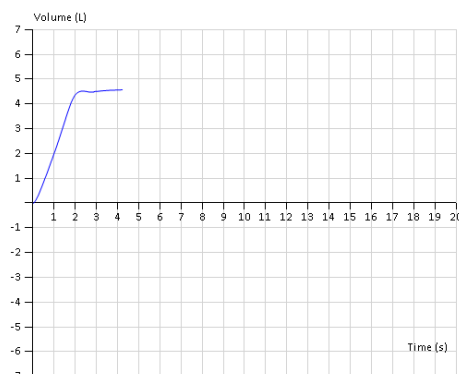
Klik vanuit het hoofdscherm op  om trage vitale capaciteit te selecteren. Druk  in de rechter benedenhoek van het spirometrie onderzoekscherm om de test te starten. Een volume-tijd grafiek wordt getoond en het toestel piept om aan te geven dat het klaar is. De trage test kan uitgevoerd worden met een enkele expiratie, een enkele inspiratie, of expiratie en inspiratie na rustige ademhaling. De laatste wordt gebruikt om een aantal bijkomende indices te leveren zoals Expiratoir of Inspiratoir Reserve Volume en rustige ademhaling indices indien nodig. Voor expiratoire vitale capaciteit instrueert u de patiënt volledig in te ademen, dan zijn lippen rond het mondstuk te verzegelen en uit te ademen aan een comfortabele snelheid tot de longen volledig leeg zijn.

De expiratoire volume/tijd-curve worden getoond:

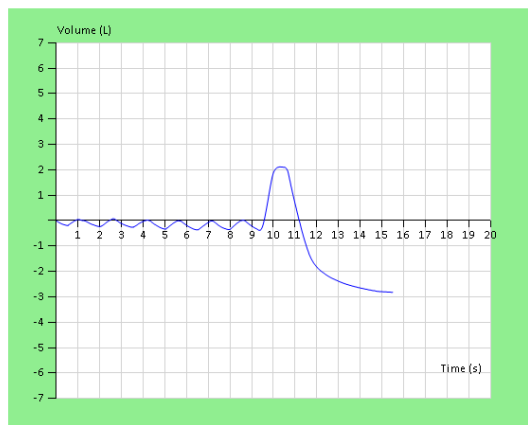


Voor inspiratoire vitale capaciteit instrueert u de patiënt volledig uit te ademen, dan zijn lippen rond het mondstuk te verzegelen en in te ademen aan een comfortabele snelheid tot de longen volledig gevuld zijn.

De inspiratoire volume/tijd-curve worden getoond:



Voor de rustige ademhalingsmethode instrueert u de patiënt om zijn lippen rond het mondstuk te verzegelen en normaal te ademen. Het toestel piept bij elk begin van inademing en monitort rustademhaling tot het een stabiel rustpatroon heeft herkend. Op dat ogenblik zal het toestel een keer piepen en zal de grafiekboord groen worden, wat aangeeft dat het klaar is voor het vitale capaciteit manoeuvre. Op dat ogenblik moet de patiënt zo diep mogelijk inademen en daarna volledig uitademen (als EVC gewenst is), of zo diep mogelijk uitademen en dan volledig inademen (IVC indien gewenst). Als een EVC wordt uitgevoerd en aan het einde van de uitademing een plateau wordt gedetecteerd, geeft het apparaat een dubbele pieptoon om aan te geven dat de patiënt kan stoppen met uitademen.



Zodra dit gedaan is, kan de patiënt het toestel van zijn lippen verwijderen en worden de resultaten getoond.

Geforceerde testen (en daaropvolgende post-BD testen) kunnen toegevoegd worden door de toetsen links onderaan het scherm te gebruiken. Bij het uitvoeren van een trage vitale capaciteit, wordt de variabiliteit voor VC op het scherm getoond.

8.5. Herbekijken resultaten:

Door vanuit het hoofdscherm de Review Examinations toets te drukken  opent de Exam Selector. Dit scherm geeft een lijst van de opgeslagen onderzoeken (het oudste onderzoek bovenaan, het nieuwste onderaan) die geopend kunnen worden voor beoordeling en afdrukken, of voor toevoeging van post-BD testen.

Bij het herbekijken van een onderzoek kunnen specifieke testen, die acceptabele of bruikbare FEV1 en FVC metingen hebben, ook handmatig gekozen worden als Beste Tests (met overschrijven van de automatisch geselecteerde Beste Test) door rechts te klikken op de test in kwestie en te kiezen voor 'Instellen als Best Test'. Tests kunnen ook worden uitgesloten van gebruik in de sessie of kwaliteitsfouten kunnen worden opgeheven door de functies Uitsluiten of Markeren als goed onder de resultatentabel te gebruiken, indien gewenst.

Een rapport kan worden afgedrukt of geëxporteerd naar PDF met behulp van de relevante knoppen op de onderste knoppenbalk.

8.6. Algemene informatie m.b.t. herbekijken van onderzoeken:

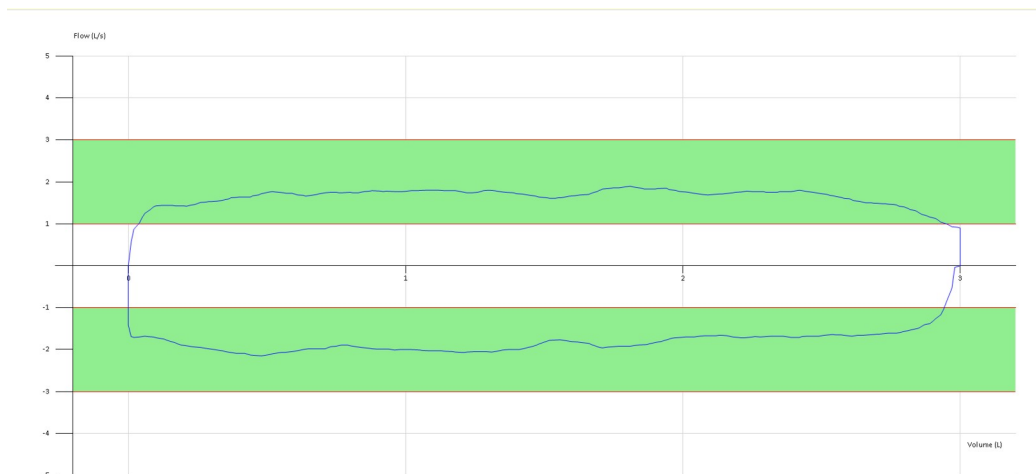
Noteer dat bij het herbekijken van een bestaand onderzoek de patiëntinformatie gebruikt voor het bepalen van de normale waarden en interpretaties de informatie van de patiënt is op het ogenblik dat het onderzoek werd uitgevoerd. De normale waarden zullen met de tijd dan ook niet veranderen, en zelfs als de SpiroConnect Data Manager geconfigureerd wordt voor een ander stel normale waarden als die gebruikt op het ogenblik dat het onderzoek werd uitgevoerd, zullen bij de beoordeling of voor het toevoegen van bronchodilatatie test steeds de oorspronkelijk gebruikte normale waarden behouden blijven.

Sommige zaken zijn hierop een uitzondering: interpretatie en acceptatiecriteria. Deze zijn altijd gebaseerd op hetgeen de geselecteerde INSTELLINGEN zijn in INSTELLINGEN.

8.7. Calibratie:

Calibratie mode wordt bereikt door klikken op het  icoon.

Voor aanvang van een calibratie moet een 3 liter spuit aan het toestel gekoppeld worden met de zuiger volledig uitgetrokken. Het toestel moet in een verticale positie zijn of op 180° omgekeerd - nooit zijdelings georiënteerd. Zodra "Start" wordt geklikt moet de zuiger met een gecontroleerde snelheid ingedrukt worden zodanig dat er een golfvorm komt die zo lang mogelijk binnen het groen gearceerde gebied blijft en bij het bereiken van het einde van de spuitontlading, moet de operator ongeveer een seconde pauzeren voor hij de zuiger uittrekt, opnieuw aan een zodanig tempo dat het tracé binnen het groene gearceerde gebied blijft.



Drie opeenvolgende cycli worden uitgevoerd, elk met een hoger debiet dan het vorige. Zodra de uiteindelijke definitieve hoogste debietcyclus is uitgevoerd, klikt u 'Klaar' en wordt de calibratiecheck resultaatdialoog getoond, mogelijke uitkomsten van de calibratiecheck zijn:

GESLAAGD	Er is geen wijziging van de opgeslagen kalibratie nodig.
GESLAAGD	De nauwkeurigheid valt binnen de ATS/ERS-vereiste van $\pm 3\%$. De nauwkeurigheid kan echter worden verbeterd door de kalibratie bij te werken.
MISLUKT	Buiten ATS/ERS $\pm 3\%$. Als u twijfelt of de kalibratie correct wordt uitgevoerd, voert u de kalibratiecontrole opnieuw uit, anders werkt u de kalibratie bij.
MISLUKT >6% verandering	Als u twijfelt of de kalibratie correct wordt uitgevoerd, voert u de kalibratiecontrole opnieuw uit. Als het nog steeds niet lukt, controleer dan de turbine op schade. Als de turbine goed is, werk dan de kalibratie bij.
MISLUKT - BUITEN VERWACHT BEREIK	Dit kan duiden op een defecte turbine of spuit. Controleer beide en herhaal. Als de kalibratiecontrole buiten bereik blijft mislukken, gebruik de turbine dan niet en neem contact op met de leverancier voor technische ondersteuning.

Als de kalibratiewaarden worden bijgewerkt, wordt de procedure beschouwd als een kalibratie in plaats van een kalibratiecontrole.

De resultaten worden opgeslagen voor archiveringsdoeleinden en de optie om een rapport af te drukken wordt weergegeven.

Opmerking: De kalibratie moet worden gecontroleerd bij het overschakelen naar een andere turbine, met behulp van de kalibratieprocedure in de SpiroConnect Data Manager pc-software. Om de kalibratie bij te werken, klikt de gebruiker eenvoudig op de knop

*'Update' aan het einde van de kalibratieroutine. Als de turbine bij het controleren een kalibratiefactor had die erg lijkt op de vorige, wordt deze weergegeven als **GESLAAGD** en wordt de optie 'Update' niet gegeven.*

Nota: De ATS/ERS spirometrie richtlijnen zeggen dat calibratie checks dagelijks moeten uitgevoerd worden ¹.

8.8. Instellingen:

Het Instellingen paneel wordt bereikt door op het  icoon te klikken. Er zijn zes tabbladen in het instellingen paneel:

- Display – regionale specifieke formaten
- Spirometrie – normale waarden set, interpretatie en andere spirometrie gerelateerde instellingen
- Spirometrie 2 – kwaliteitscheck selectie
- Parameters – selecteer welke parameters de gebruiker op het resultatenscherm wil tonen
- Printout – Instellingen Rapport
- ArtiQ – API gegevens instellen of verwijderen

8.9. Menu Opties:

- Tools –
 - 'Spirometer Details' toont data van de geconnecteerde handset, temperatuurmeting, serienummer, firmware versie.
 - 'Instellingen' als **Instellingen** hierboven.
 - 'Export Calibratie Geschiedenis' exporteert een lijst van alle kalibraties die op deze pc zijn uitgevoerd
 - 'Database Merge Tool' laat de import van een database in de primaire database toe
- Help –
 - 'About' toont het versienummer van de PC software
 - 'Check for Updates' als de PC aan het Internet geconnecteerd is zal op nieuwe softwareversie controleren.
 - 'Controleren op firmware-update' leidt de gebruiker door het proces om te controleren of de firmware van het apparaat up-to-date is.

8.10. Patiënten Database:

De locatie van de momenteel gebruikte database wordt getoond in de SpiroConnect Gegevensbeheer titelbalk. De database kan duizenden patiënten (elk met tal van onderzoeken) ondersteunen tot een maximale omvang van de database die enkel beperkt wordt door de hoeveelheid beschikbare schijfruimte. De operator kan wensen om aparte patiëntendatabases te behouden. De procedure hiervoor is als volgt:

Klik 'File' en 'New Database' om een nieuwe database te creëren. Er wordt u gevraagd om een nieuwe naam voor de database file in te voeren, die bewaard wordt in de default database locatie tenzij u kiest om naar een andere path te wisselen. Indien u tussen de huidige en een nieuwe wenst te wisselen klikt u 'File' en dan 'Open Database'. Een venster opent waarin u kan browsen en een bestaande database kan kiezen.

Het databasebestand kan op een gedeelde netwerklocatie gevestigd worden, bv een bestandsserver/NAS (die de toegang tot lezen/schrijven en het vergrendelen van bestanden ondersteunt). Een map die geopend wordt door het delen/synchronisatie software van bestanden zoals SkyDrive, Dropbox of GoogleDrive wordt NIET ondersteund.

¹SERIES "ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING" - Standardisation of spirometry Eur Respir J 2005; 26: 319–338.

Het is de verantwoordelijkheid van de operator om een back-up mechanisme voor de database te verschaffen als hij deze functie wil hebben. SpiroConnect Data Manager biedt geen automatische database-back-ups

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te verzekeren dat de patiënt records en de patiënten database enkel toegankelijk zijn voor degenen die hier de autoriteit voor hebben.

8.11. ArtiQ AI functionaliteit

ArtiQ biedt op kunstmatige intelligentie gebaseerde rapportgeneratie voor kwaliteitscontrole van een onderzoek, evenals een rapport dat hun interpretatie van een longfunctietest presenteert. Deze rapporten kunnen samen met SpiroConnect Data Manager's eigen kwaliteitsfeedback en -interpretatie worden gepresenteerd als aanvullende informatie als de gebruiker een set geldige ArtiQ-referenties heeft.

Om de ArtiQ-functionaliteit in te schakelen, klikt u op het pictogram Instellingen op het hoofdscherm en selecteert u vervolgens het tabblad ArtiQ. Voer de 'ArtiQ Key ID' en 'ArtiQ Key Secret' in de relevante vakken in, klik vervolgens op OK en start de software opnieuw.

Eenmaal ingeschakeld, als u een bestaand onderzoek bekijkt dat nog niet eerder ArtiQ-rapporten heeft opgehaald en een van de geforceerde spirometrietests selecteert, ziet u een knop 'ArtiQ-rapporten ophalen' in de onderste knoppenbalk. Als u op deze knop klikt, stuurt de software onderzoeksgegevens naar de ArtiQ-portal en haalt de rapporten op, die op het scherm worden weergegeven in de nieuwe ArtiQ QC- en ArtiQ PFT-tabbladen.

Deze rapporten worden ook toegevoegd aan het standaardrapport van SpiroConnect Data Manager wanneer op de knoppen Afdrukken of PDF exporteren wordt geklikt.

Vanaf dit punt bij het uitvoeren van spirometrietests, wanneer een onderzoeksfase is voltooid en de knop 'Gereed' wordt ingedrukt, zal een pop-upvenster de gebruiker vragen om ArtiQ-rapporten op te halen. Deze rapporten worden slechts één keer gedownload en samen met het onderzoek in de database opgeslagen, zodat ze de volgende keer dat het onderzoek wordt beoordeeld automatisch kunnen worden weergegeven zonder dat een verbinding met internet nodig is.

9. Beheer batterij

De SpiroConnect is ontworpen voor gebruik met 2 alkaline AA batterijen.

Nota:

Om een maximale levensduur van de batterijen te garanderen zet het toestel zichzelf automatisch uit ongeveer 5 minuten nadat een meting werd uitgevoerd. Verwijder de batterijen als u van plan om het apparaat meer dan 3 maanden niet te gebruiken.

10. Zorg dragen voor uw SpiroConnect

Let op de volgende voorzorgsmaatregelen:

- Vermijd de SpiroConnect bloot te stellen aan direct zonlicht.
- Vermijd de SpiroConnect te gebruiken in een stofferige omgeving of kort bij verwarmingstoestellen of radiatoren.
- Bewaar de SpiroConnect niet op vochtige plaatsen of extreme temperaturen.

11. Reinigen

11.1. Toestel reiniging

De behuizing van het apparaat kan worden schoongemaakt met een vochtige doek of gedesinfecteerd met een medisch goedgekeurd antiviraal doekje dat geschikt is voor rubber en kunststof.

Let er op dat vloeistoffen op geen enkel moment in het toestel mogen treden.

LET OP: Oplossingen of doekjes die alcohol of chloor bevatten, zoals bleekmiddel, mogen niet worden gebruikt.

11.2. Turbine Reinigen

De turbine vereist geen routine-onderhoud. Om de turbine te reinigen of desinfecteren kan deze door middel van de volgende procedure verwijderd worden:

- 1 Verwijder de turbine door de mondstukhouder 90° tegen de klok te draaien en trek hem zachtjes van het hoofdeenheid.

Turbine Verwijderen			
Roteer de Turbine 90° tegen de wijzers van de klok			Til voorzichtig uit het SpiroConnect toestel
			

- 2 Voor routine reiniging kan de turbine nu in een warm zeepsopje gedompeld worden of in Rely+On™ Perasafe™ oplossing voor exact 10 minuten, en niet langer. Volg de instructies van de fabrikant zorgvuldig op met betrekking tot de voorbereiding van de Perasafe. Na het reinigen/desinfecteren moet de turbine worden gespoeld in

gedemineraliseerd of gedestilleerd water, het gebruik van drinkwater is acceptabel, en moet ze worden gedroogd op kamertemperatuur aan de lucht.

Let op: Als er kalkaanslag ontstaat op of in het centrale paarse deel van de turbine, moet er gedemineraliseerd of gedestilleerd ('kalkvrij') water worden gebruikt in plaats van drinkwater.

VOORZICHTIG: Alcohol- of chloorhoudende oplossingen, zoals bleekwater, mogen niet gebruikt worden

3 Monteer de turbine op het toestel door de stappen voor demontage om te keren.

Turbine Plaatsing			
Plaats de turbine in het Spiroconnect toestel		Roteer de Turbine 90° met de wijzers van de klok mee en klik ze vast	
			
			

Let op: Deze gebruiksaanwijzing legt uit hoe u de turbine reinigt en desinfecteert terwijl u de prestaties van de turbine behoudt. De frequentie van desinfectie is het onderwerp van lokale richtlijnen voor infectiecontrole.

LET OP: Als de infectiecontrole van de SpiroConnect in gevaar is gebracht, bijvoorbeeld door gebruik zonder antiviraal filter, moet de turbine worden gedesinfecteerd zoals in dit gedeelte wordt beschreven.

11.3. Reiniging van zachte draagtas

De richtlijnen voor lokale infectiebeheersing moeten worden gevolgd. Medisch goedgekeurde antivirale doekjes kunnen worden gebruikt.

12. Accessoires

De volgende accessoires zijn voor gebruik met de SpiroConnect aanbevolen:

- Vervangbatterijen (Energiser E91 x 2)
- Neusklem
- Wegwerp mondstuk
- Pulmonale Filter

Contacteer uw distributeur voor prijs- en aankoopties.

13. Onderhoud

Routine-onderhoud bestaat uit regelmatige calibratiecontroles en reinigen van de turbine. De SpiroConnect moet om de 2 jaar aan de leverancier worden terugbezorgd voor de

inspectie van de turbine en om de juistheid te controleren, tenzij de plaatselijke richtlijnen een frequentere controle vereisen.

Contacteer info@rdsmb.be indien uw toestel service of herstelling nodig heeft.

Er zijn geen andere onderdelen in SpiroConnect die service vereisen.

14. Garantie en aansprakelijkheid

De SpiroConnect hardware heeft 2 jaar garantie op fabricatiefouten.

Let op: het overschrijden van de PERASAFE-inweektijd van 10 minuten maakt de garantie op de turbine ongeldig.

RDSM verbindt er zich toe om ervoor te zorgen dat de software aan de specificaties voldoet vermeld in de productinformatie. Het garandeert niet dat de in dit pakket meegeleverde software geschikt is voor uw specifieke eisen of gebruik.

De garantie geldt niet voor schade of corruptie aan meegeleverde media of documentatie na uw ontvangst van het product, ongeacht de oorzaak; noch uit te breiden tot schade of corruptie van de programmatie op uw computer na installatie

RDSM garandeert geen compatibiliteit van de software op een andere dan de in het productdossier beschreven computer en neemt geen verantwoordelijkheid voor eventuele onverenigbaarheid of problemen die voortvloeien uit het gebruik van andere besturingssystemen of toepassingsprogramma's op uw computer.

RDSM NV IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SPECIALE, RESULTERENDE OF INDIRECTE SCHADE OF VERLIES ALS GEVOLG VAN HET GEBRUIK OF MISBRUIK VAN DIT PRODUCT, ZELFS ALS RDSM NV GEADVISEERD WERD OVER DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADE. IN IEDER GEVAL ZAL DE VOLLEDIGE AANSPRAKELIJKHEID VAN RDSM NV ONDER DE VOORZIENING VAN DEZE OVEREENKOMST BEPERKT ZIJN TOT HET DOOR U BETAALDE BEDRAG VOOR DE SOFTWARE LICENTIE.

Mocht u vervanging of herstelling van de software of documentatie willen vragen onder de voorwaarden van deze garantie of als u vragen heeft over deze licentieovereenkomst, stuurt u een email naar info@rdsmb.be met citeren van de aankoopdatum en naam van de leverancier.

15. Overeenkomst softwarelicentie

Lees zorgvuldig voor gebruik

De meegeleverde software is onderworpen aan de volgende licentievoorwaarden. Door het installeren van de software op uw computer, tekent u uw akkoord met de voorwaarden van deze overeenkomst. Als u het niet volledig eens bent met de voorwaarden van de hieronder beschreven overeenkomst, stuurt u de installatie dongel samen met alle bijbehorende handleidingen en verpakkingen terug naar uw leverancier.

COPYRIGHT

De meegeleverde software is eigendom van de fabrikant van SpiroConnect (en in delen van de Microsoft Corporation) en wordt beschermd door de copyright wetten van het Verenigd Koninkrijk en internationale verdragen.

Noch de software, noch de bijbehorende handleidingen mogen in hun geheel of gedeeltelijk gereproduceerd worden.

U mag geen wijzigingen of aanpassingen aan de gelicentieerde software maken, en u mag niet decompileren, demonteren of anderszins aan reverse-engineering de software doen.

De software mag niet verhuurd of verpacht worden aan anderen, maar u mag uw rechten onder deze overeenkomst volledig overdragen op voorwaarde dat alle kopieën van de software en geschreven handleidingen worden overgebracht, en dat de ontvanger akkoord gaat met de voorwaarden van deze overeenkomst en u waarschuwt RDSM nv van de overdracht van de licentie.

16. Informatie Trouble Shooting

Indien u problemen ondervindt bij het gebruik van SpiroConnect consulteert u ondertaande tabel.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Toestel kan niet aangezet worden	Batterijen zijn plat	Vervang batterijen
Toestel zet zich aan, piept dan drie keer en zet zich uit	Batterijen zijn plat	Vervang batterijen
Blauw licht blijft flikkeren (vlotte flikker – 10 keer per seconde).	Kan niet met de draadloze dongel connecteren	Ga na of de SpiroConnect dongel in de PC geplugd is
SpiroConnect Data Manager rapporteert steeds DISCONNECTED	Communicatiefalen	Unplug de dongel van PC, herstart SpiroConnect Data Manager, steek dongel terug in en zet toestel aan
USB driver installatie mislukt (SerialBallPoint error mogelijk gemeld)	dongel mag niet ingeplugd zijn bij installatie van de software	Verwijder dongel van USB port, steek terug in en ga verder. Niet nodig om opnieuw te installeren.
Twee seconden na een test piept het toestel niet en keert het terug naar de resultaten	Turbine draait nog steeds als gevolg van windvlagen	Zorg ervoor dat de windflow in de kamer van een ventilator of van de airconditioning niet door de spirometer gaat.
Onwaarschijnlijke metingen	Kapotte Turbine	Kijk de turbine visueel na voor schade. Check de calibratie met een 3L spuit Contacteer uw verdeler

17. Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies		
De SpiroConnect is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de SpiroConnect moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.		
Emissie test	Compliance	Electromagnetische Omgeving – leiding
RF emissie CISPR 11	Group 1	De SpiroConnect moet elektromagnetische energie afgeven voor zijn bedoelde functie. Nabijgelegen elektronische apparatuur kan worden beïnvloed. De SpiroConnect is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare low-voltage voeding netwerken die gebouwen die worden gebruikt voor huishoudelijke doeleinden.
RF emissie CISPR 11	Class B	
Harmonische emissie IEC 61000-3-3	NT	
Voltage fluctuaties/flicker emissie	NT	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunititeit			
De SpiroConnect is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de SpiroConnect moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunity test	IEC 60601 test niveau	Compliance level	Electromagnetische Omgeving - leiding
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	NT	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	NT	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T for 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% (30% dip in U_T) for 25 cycles. <5% (>95% dip in U_T) for 5 s	NT	
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frequentie magnetisch velden dienen op niveaus kenmerkend zijn voor een typische locatie in een typische commerciële of ziekenhuis omgeving.
NOTA U_T is de wisselspanning netspanning vóór toepassing van het testniveau I			

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immunititeit			
De SpiroConnect is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van de SpiroConnect moet ervoor zorgen dat het wordt gebruikt in een dergelijke omgeving.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetische Omgeving - leiding
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms	3 V rms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij worden gebruikt om een deel van de SpiroConnect, inclusief de kabels, dan de aanbevolen afstand berekend uit de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zender fabricage en d de aanbevolen afstand in meters (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, a moet minder zijn dan het nalevingsniveau in elke frequentie rangeb zijn Interferentie kan optreden in de nabijheid van apparatuur gemarkeerd met het volgende symbool: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m	3 V/m	
NOTA 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing. NOTA 2 Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, voorwerpen en mensen.			
a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radio (mobiele / draadloze) telefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische Omgeving gevolg van vaste RF-zenders, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de SpiroConnect wordt gebruikt groter is dan het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau hierboven, moet de SpiroConnect worden geobserveerd om normale Werking controleren. Als een abnormale werking wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van de SpiroConnect.			
b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes minder dan 3 V/m.			

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de SpiroConnect			
De SpiroConnect is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische Omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de SpiroConnect kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en SpiroConnect, zoals hieronder wordt aangeraden, volgens het maximale uitgangsvermogen van de communicatie-apparatuur.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Voor zenders met een maximale uitgangsvermogen niet hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (w) volgens de fabrikant van de zender. OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing. OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen			

Wijzigingen of aanpassingen aan de SpiroConnect die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Med-Chip Solutions kunnen EMC problemen veroorzaken met deze of andere apparatuur.

De SpiroConnect voldoet aan de richtlijn 1999/5/EG en de normen EN 301 489-1 v1.8.1 en EN60601-1-2 Elektromagnetische Compatibiliteit, maar kan worden beïnvloed door mobiele telefoons en door elektromagnetische interferentie overschrijden niveaus gespecificeerd in EN 50082-1: 1992

MedChip Solutions Limited verklaart hierbij dat de radio uitrusting type SpiroConnect in overeenstemming is met Directive 2014/53/EU (RED). De volledige tekst van de EU declaration of conformity is beschikbaar op: <http://www.medchipsolutions.com/certificates>

18. IT Netwerk

De connectie van SpiroConnect met een PC die de SDM software draait bestaat uit een IT Netwerk.

De SpiroConnect verzendt spirometrie resultaten naar en ontvangt instructies van een PC via een Bluetooth connectie. De connectie is tussen de SpiroConnect interne Bluetooth ontvanger en een Bluetooth verzender naar USB converter (dongel) geconnecteerd aan de USB poort van de PC. De Bluetooth connectie laat beveiliging en encryptie toe en het pakket protocol dat gebruikt wordt voor transport verzekerd data integriteit. De PC vereisten staan in de sectie Specificaties.

Een falen van de Bluetooth link zal resulteren in de onmogelijkheid om een spirometrie test uit te voeren.

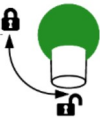
Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de risico's te identificeren die resulteren in veranderingen van het IT Netwerk, inclusief veranderingen in de configuratie van het IT Netwerk, connectie of disconnectie van additionele items aan of van het IT Netwerk, en updaten en upgraden van het IT Netwerk, en updaten en upgraden van toestellen geconnecteerd aan het IT Netwerk,

19. Toegepaste onderdelen

SpiroConnect

Disposable mondstuk of filter

20. Symbolen

	BF type onderdeel. F-TYPE APPLIED PART voldoen aan de gestelde eisen van EN60601-1: 2006 tot een hogere mate van bescherming tegen elektrische schokken dan die op TYPE B toegepaste onderdelen bieden
	In overeenstemming met Richtlijn 93/42 / EEG
	Afvoeren in overeenstemming met de WEEE
	Raadpleeg de instructies voor gebruik
	Opgelet: raadpleeg de begeleidende documenten
	Fabricatiedatum
	Fabrikant
	Serienummer
	Bereik van luchtvochtigheid waaraan het toestel kan blootgesteld worden tijdens transport
	Bereik van luchtdruk waaraan het toestel veilig kan blootgesteld worden tijdens transport
	Het symbool geeft de richting van de turbine aan voor verwijdering/vervanging en gebruik: Ontgrendeld - de turbine kan worden verwijderd en vervangen Vergrendeld – de SpiroConnect kan worden gebruikt

21. Classificatie

Bescherming tegen elektrische schokken:

Intern aangedreven materieel.

Werkingsmode:

Continu

22. Specificaties

Turbine Type:

Bi-directional high sensitivity turbine

Metingen:

VC	VT (TV)
FEV0.75	Ti
FEV1	Te
FEV3	IRV
FEV6	ERV
FVC	BEV
PEF	FIVC-FVC
PEF Rise Time	FVC<->VC
Time To PEF	FEV0.75/VC
FEF25 (MEF75)	FEV0.75/FVC
FEF50 (MEF50)	FEV1/VC
FEF75 (MEF25)	FEV1/FVC (FER)
FEF25-75 (MMEF)	FEV3/VC
FIV1	FEV3/FVC
FIVC	FEV0.75/FEV6
PIF	FEV1/FEV6
FIF25 (MIF75)	FEF50/VC
FIF50 (MIF50)	FEF50/FVC
FIF75 (MIF25)	MMEF/FVC (FEF25-75/FVC)
MET25-75	FIV1/FIVC (FIR)
FET	R50 (FEF50/FIF50)
EVC	Ti/Ttot
IVC	VT/Ti (TV/Ti)
IC	LUNG AGE**
MVV indirect (FEV1 X 35)	

** Noteer: Estimated Lung Age is beperkt tot maximum leeftijd die normale waarde Set ondersteunt, of de patiënt leeftijd + 30 jaar, welke groter is. Lung Age wordt niet berekend voor Patiënten jonger dan 20 jaar oud.

Accuraatheid:

Volgens ISO26782 en ATS 2005 standaarden:

Volume binnen +/- 2.5% van de meting, of 0,05 liter, indien dat meer is

Werkingslimieten:

Volume: 8 liter maximum

Flow: 14 liter per seconde maximum

Sensitiviteit:

Beter dan 0.025L/s

Dynamische Impedantie:

137 Pa.L⁻¹.s, gemeten bij 14L.s⁻¹

Voeding:

2 x AA Alkaline batterijen.

Operatiestroom:

110 mA peak

Batterijleven:

Alkaline batterijen, meer dan 100 meetcyclussen

Afmetingen:

55mm (W) x 100mm (D) x 110mm (H)

Gewicht, batterijen inbegrepen:

200 g

Werkingscondities:

10°C tot 38°C, 15% tot 95% RH, non condensing, Hoohte tot op 3000m

Transport en Opslag Condities:

-20°C tot 70°C, 15% tot 95% RH, non condensing

Levensduur:

5 jaar

Ondersteunde Besturingssystemen:

Een op Microsoft Windows gebaseerde pc is vereist, met hardware die voldoet aan de onderstaande minimale specificaties:

Processor: 1 GHz of hoger

RAM: 512 MB of meer

Vrije schijfruimte: 100 MB

Video: 1024 x 768 minimale resolutie, aangeraden: 1280x800 of hoger

USB: één vrije USB-poort is vereist

Besturingssysteem: Win 10, Win 11

BT-radioapparatuur:

Frequentiebanden: 2,402 – 2,480 GHz

Maximaal vermogen: 2 mW

OPMERKING: Er zijn geen door de gebruiker te onderhouden onderdelen in de SpiroConnect.

WAARSCHUWING: Wijzigingen aan deze apparatuur zijn niet toegestaan.

MedChip Solutions Ltd.
Chislehurst Business Centre
1 Bromley Lane, Chislehurst
Kent, BR7 6LH, U.K.
email: sales@medchipsolutions.com
www.medchipsolutions.com



Auteursrechten Nederlandstalige vertaling:

RD SM nv
Gaarveldstraat 83
3500 Hasselt
Belgium

Email: info@rdsm.be
www.rdsm.be

[Uitgebracht door CN468]

Nota's: