

Spirobank II



Gebruikershandleiding rev.2.4

Uitgiftedatum
Goedkeuringsdatum

23.06.2023
23.06.2023

NEDERLANDS (NL)

INHOUDSTAFEL

1.	INLEIDING.....	5
1.1	Beoogd gebruik	5
1.1.1	Gebruikerscategorie.....	5
1.1.2	Vereiste vaardigheden en ervaring	5
1.1.3	Gebruiksomgeving	5
1.1.4	Effect van het gebruik van het toestel op de patiënt	5
1.1.5	Gebruiksbeperkingen - Contra-indicaties.....	5
1.2	Belangrijke veiligheidswaarschuwingen.....	6
1.2.1	Het gevaar van kruisbesmetting	7
1.2.2	Turbine	7
1.2.3	Mondstuk	7
1.2.4	USB-verbindingkabel.....	7
1.2.5	Toestel.....	8
1.2.6	Informatie voor correct gebruik in een elektromagnetische omgeving	8
1.3	Waarschuwing lithium-ionaccu	8
1.4	Labels en symbolen	10
1.4.1	Identificatielabel en symbolen	10
1.4.2	Waarschuwingen FDA en FCC.....	11
1.4.3	(ESD) Symbool voor de gevoeligheid voor elektrostatische ontlading.....	11
1.5	Productbeschrijving.....	12
1.6	Technische specificaties.....	13
1.6.1	Kenmerken van de spirometer.....	13
1.6.2	Andere kenmerken	13
2.	WERKING VAN DE Spirobank II	15
2.1	Het toestel aan en uit zetten	15
2.2	Energiebesparing	15
2.3	Hoofdscherm	16
2.4	Symbolen en pictogrammen	16
2.5	Servicemenu.....	16
2.5.1	Herbruikbare turbine kalibreren.....	19
2.6	Patiëntengegevens	20
2.6.1	Gegevens van een nieuwe patiënt invoeren	20
2.6.2	Wijziging patiëntengegevens.....	21
2.7	Weergave van de geheugengegevens	21
2.7.1	Zoeken in de database.....	21
2.7.2	Weergave van de database-informatie	21
2.8	PC online modus (verbonden met een pc)	22
2.9	Spirometrietests	22
2.9.1	FVC-test.....	22
2.9.2	VC-test.....	23
2.9.3	MVV-test	23
2.9.4	POST-test, na de toediening van het geneesmiddel	23
2.10	De spirometrieresultaten bekijken	24
2.10.1	Meldingen over aanvaardbaarheid, herhaalbaarheid en kwaliteit.....	24
2.10.2	Interpretatie van spirometrieresultaten	26
3.	GEGEVENSOVERDRACHT	26
3.1	Pc-verbinding via USB-poort	26
3.2	Interne software-upgrade.....	27
4.	ONDERHOUD	28
4.1	De herbruikbare turbine reinigen en controleren.....	28
4.1.1	De correcte werking van de turbine controleren	29
4.2	Reinigen van het apparaat.....	29
4.3	De accu opladen	29
5.	PROBLEMEN OPLOSSEN	30
	BEPERKTE GARANTIEVOORWAARDEN.....	31

Bedankt om te kiezen voor een product van **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

De volgende tabel beschrijft de inhoud van het pakket en de accessoires die kunnen worden gebruikt met spirobank II:

REF	Beschrijving	
672679	Draagtas	✓
532367	USB- kabel	✓
\	Software - MIR Spiro	○
910002	Herbruikbare turbine	○
910004	Wegwerpturbine	✓

✓ inbegrepen ○ facultatief

Voor u de Spirobank II gebruikt

- Lees de Gebruikershandleiding zorgvuldig door en schenk in het bijzonder aandacht aan alle waarschuwingen en labels, en aan alle relevantie informatie die bij dit product wordt meegeleverd.
- Configureer het toestel (stel datum, uur, voorspelde waarden, taal enz. in) zoals beschreven in paragraaf 2.5

WAARSCHUWING

Voordat u de spirobank II aansluit op een pc, voert u alle stappen uit die nodig zijn voor een correcte installatie van de MIR Spiro-software die u kunt downloaden van de MIR-website. Aan het einde van de installatie kunt u het apparaat op de pc aansluiten en verschijnt er een bericht op het scherm waarin wordt bevestigd dat er een nieuw randapparaat is.

Houd de originele verpakking bij!

Als u onverhoopt toch een probleem zou hebben met uw toestel, gelieve het dan in de originele verpakking terug te sturen naar de distributeur of de fabrikant.

Volg in dat geval de volgende richtlijnen:

- Stuur het volledige toestel terug in de originele verpakking.
- De verzendkosten en de eventuele douanerechten zijn ten laste van de verzender.

Adres van de fabrikant:

MIR S.P.A. – Medical International Research

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 Rome (ITALIË)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Web site: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

MIR USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel + 1 (262) 565 – 6797

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Web site: www.spirometry.com

Email: mirusa@spirometry.com

MIR engageert zich ertoe zijn producten continu te blijven ontwikkelen en verbeteren. MIR behoudt zich het recht voor de informatie in deze Gebruikershandleiding indien nodig aan te passen en bij te werken. Alle suggesties en/of opmerkingen over dit product worden ten eerste gewaardeerd. Gelieve deze via e-mail te sturen naar: mir@spirometry.com.

MIR aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor verlies of schade veroorzaakt door de gebruiker van het toestel, als gevolg van de instructies in deze Handleiding en/of als gevolg van het incorrecte gebruik van het product.


Als gevolg van de beperkingen van het drukwerk kunnen de screenshots die worden weergegeven in deze handleiding verschillen van het scherm van het toestel zelf en/of de toetsenbordpictogrammen.

Het is strikt verboden deze handleiding geheel of gedeeltelijk te kopiëren.

CE
0476

1. INLEIDING

Configuratie

	
	Spirobank II BASIC
spirometrie	FVC-VC
Oplaadbaar via USB	✓
MIR Spiro	○

✓ Ja ○ facultatief × nee

1.1 Beoogd gebruik

De **Spirobank II** spirometer is bedoeld voor gebruik door een arts, of door een patiënt onder begeleiding van een arts. Het toestel is bedoeld om de longfunctie te testen en kan:

- een spirometrietest uitvoeren bij mensen van alle leeftijden, ook bij baby's en pasgeborenen

Het kan worden gebruikt in het ziekenhuis, het kantoor van een arts, de fabriek, de apotheek.

1.1.1 Gebruikerscategorie

De **Spirobank II** spirometer + oximeter berekent een reeks van parameters met betrekking tot de menselijke ademhalingsfunctie. Gewoonlijk gaat het om een arts die een spirometrietest 'voorschrijft', en die ook verantwoordelijk is voor de analyse en de controle van de verkregen resultaten.

1.1.2 Vereiste vaardigheden en ervaring

Voor het correcte gebruik van het toestel, de interpretatie van de resultaten en het onderhoud van het toestel is gekwalificeerd personeel vereist. Indien het toestel toch bediend moet worden door een patiënt, moet deze daar eerst voldoende voor opgeleid worden door de arts.

WAARSCHUWING

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die veroorzaakt wordt doordat de gebruiker er niet in slaagt de instructies en waarschuwingen in deze handleiding te volgen.

Indien de gebruiker van het toestel een persoon is die geacht wordt daartoe cognitief niet in staat te zijn, moet het toestel bediend worden onder toezicht en onder de verantwoordelijkheid van de persoon die wettelijk verantwoordelijk is voor het toezicht van de persoon met de cognitieve beperking.

1.1.3 Gebruiksomgeving

De **Spirobank II** werd ontwikkeld voor gebruik in het ziekenhuis, het kantoor van een arts, de fabriek, de apotheek.

Het toestel is niet bedoeld voor gebruik in een operatiekamer, noch in de buurt van ontvlambare vloeistoffen of detergenten, noch in de buurt van ontvlambare narcosegassen (zuurstof of stikstof).

Het toestel is niet bedoeld om gebruikt te worden in luchtstromen (bv. wind), bij hitte- of koudebronnen, in direct zonlicht of bij andere licht- of energiebronnen, bij stof, zand of chemische stoffen.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker en/of de arts om ervoor te zorgen dat het toestel in gepaste omstandigheden opgeborgen en gebruikt wordt; hierbij verwijzen we graag naar de specificaties beschreven in paragraaf *Andere kenmerken* verderop.

WAARSCHUWING

Blootstelling aan ongeschikte omgevingsomstandigheden kan ertoe leiden dat het toestel slecht werkt, defect raakt of incorrecte resultaten geeft.

1.1.4 Effect van het gebruik van het toestel op de patiënt

Een spirometrietest mag enkel uitgevoerd worden wanneer de patiënt in rust en in goede gezondheid is, in geschikte testomstandigheden. Een spirometrietest vereist de volledige **medewerking** van de patiënt aangezien hij/zij een volledige geforceerde uitademing moet uitvoeren om een betrouwbaar testresultaat te verkrijgen.

1.1.5 Gebruiksbeperkingen - Contra-indicaties

Een analyse van de resultaten van een spirometrietest volstaat op zichzelf niet om een correcte diagnose te maken van de klinische toestand van de patiënt. Er is ook een gedetailleerde geschiedenis van de patiënt vereist, in combinatie met de resultaten van eventuele andere testen die voorgesteld worden door een arts.

De opmerkingen bij en de interpretatie van de test, evenals de voorgestelde therapeutische behandeling, moeten gegeven worden door een arts. Alle eventuele symptomen die de patiënt heeft op het moment van de test moeten zorgvuldig in overweging worden genomen vooraleer er een spirometrietest wordt uitgevoerd. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om te beoordelen of de mentale en de fysieke toestand van de patiënt een correcte test mogelijk maken. Bij de evaluatie van de testresultaten dient de gebruiker eveneens de mate van medewerking bij elke uitgevoerde test te beoordelen.

Een spirometrietest vereist de volledige medewerking van de patiënt. De resultaten zijn afhankelijk van het vermogen van de patiënt om zo veel mogelijk lucht in te ademen en alle lucht zo snel en zo lang mogelijk uit te ademen. Indien deze fundamentele voorwaarden niet gerespecteerd worden, mogen de resultaten die verkregen worden tijdens de spirometrietest niet als accuraat beschouwd worden, en zijn de testresultaten dus niet aanvaardbaar.

De beslissing of een test al dan niet aanvaardbaar is, is de verantwoordelijkheid van de arts. Er dient speciale aandacht geschonken te worden bij het testen van oudere patiënten, kinderen en gehandicapten.

Het toestel mag niet gebruikt worden indien er potentiële of reële anomalieën of storingen plaatsvinden die de nauwkeurigheid van de resultaten kunnen compromitteren.

Spirometrie heeft relatieve contra-indicaties, zoals gerapporteerd door de update van 2019 van de ATS/ERS-richtlijn:

Door verhoogde myocardiële vraag of veranderingen in bloeddruk

- Acuut myocardinfarct binnen 1 week
- Systemische hypotensie of ernstige hypertensie
- Aanzienlijke atriale/ventriculaire aritmie
- Ongecompenseerd hartfalen
- Ongecontroleerde pulmonale hypertensie
- Acute cor pulmonale
- Klinisch instabiele longembolie
- Geschiedenis van syncope gerelateerd aan geforceerde uitademing/hoesten

Door verhoogde intracraniale/intraoculaire druk

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

Vanwege verhoogde sinus- en middenoordruk

- Sinus- of middenooroperatie of infectie binnen 1 week

Vanwege verhoogde intrathoracale en intra-abdominale druk

- Aanwezigheid van pneumothorax
- Thoraxoperatie binnen 4 weken
- Buikoperatie binnen 4 weken
- Langdurige zwangerschap

Vanwege problemen met infectiebeheersing

- Actieve of vermoedelijke overdraagbare respiratoire of systemische infectie, inclusief tuberculose
- Lichamelijke aandoeningen die vatbaar zijn voor de overdracht van infecties, zoals bloedspuwing, significante secreties of orale laesies of orale bloedingen.

1.2 Belangrijke veiligheidswaarschuwingen

De **Spirobank II** werd onderzocht door een onafhankelijk laboratorium. Dit bevestigt dat het toestel voldoet aan de Europese Veiligheidsnormen EN 60601-1, en garandeert dat het toestel binnen de EMC-eisen ligt die opgelegd worden door de Europese Norm EN 60601-1-2.

spirobank II wordt continu gecontroleerd tijdens de productie en voldoet daarom aan de veiligheidsniveaus en kwaliteitsnormen vereist door Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen .

Controleer wanneer u het toestel uit de verpakking haalt of er geen zichtbare schade is. Gebruik in geval van schade het toestel niet, en stuur het terug naar de fabrikant voor reparatie.

WAARSCHUWING

De veiligheid en de correcte werking van het toestel kunnen enkel gegarandeerd worden als de gebruiker alle relevante veiligheidsvoorschriften en -regels respecteert.

De fabrikant kan niet aansprakelijk gesteld worden voor schade als gevolg van het niet correct naleven van deze instructies door de gebruiker.

Het toestel mag enkel en alleen gebruikt worden als een spirometer, volgens de aanwijzingen van de fabrikant, met bijzondere aandacht voor de paragraaf over het **BEOOGDE GEBRUIK**, en uitsluitend met de originele reserveonderdelen en accessoires. Het gebruik van niet-originele onderdelen - zoals de turbinstroomsensor, of andere accessoires - kan fouten in de meting veroorzaken en/of ertoe leiden dat het toestel niet correct functioneert, en is dan ook niet toegestaan.

Het gebruik van andere kabels dan die door de fabrikant zijn gespecificeerd, kan met name leiden tot verhoogde emissies of een lagere elektromagnetische immuniteit van het apparaat en tot een onjuiste werking.

Het toestel mag niet langer dan de vooropgestelde levensduur gebruikt worden. In normale omstandigheden wordt de levensduur van het toestel op ongeveer 10 jaar geschat.

Het toestel houdt continu de laadstatus van zijn accu in de gaten, en een bericht brengt de gebruiker op de hoogte wanneer de accu leeg is.

ik verwittigt

Het is noodzakelijk om elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, overeenkomstig Verordening 2017/745.

1.2.1 Het gevaar van kruisbesmetting

Er kunnen twee verschillende types turbinesensoren gebruikt worden met het toestel: de ene is herbruikbaar, de andere is bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na elke patiënt vervangen worden. Om de verbinding te maken tussen de patiënt en de spirometer, is ook een wegwerpbaar mondstuk vereist. Om te voorkomen dat de patiënt blootgesteld wordt aan het kritieke gevaar van kruisbesmetting, moet de herbruikbare stroomsensor voor elke spirometrietest gereinigd worden, en moet er voor elke nieuwe patiënt een nieuw wegwerpbaar mondstuk gebruikt worden. De arts kan zelf kiezen of hij een antibacteriële filter gebruikt. Indien er gekozen wordt voor een wegwerpturbine, moet er voor elke patiënt een nieuwe turbine gebruikt worden.

1.2.2 Turbine



Wegwerpturbine

WAARSCHUWING

Voor spirometrietests met een wegwerpturbine is het belangrijk dat er voor elke nieuwe patiënt een nieuwe turbine gebruikt wordt. De accuraatheid en de hygiëne van de wegwerpturbine kan enkel gegarandeerd worden als deze tot net voor het gebruik in zijn originele verzegelde verpakking bewaard is.

De wegwerpturbine is gemaakt van kunststof, en moet na gebruik weggegooid worden volgens de toepasselijke plaatselijke regels en normen.



Herbruikbare turbine

WAARSCHUWING

De correcte werking van de herbruikbare turbine kan enkel gegarandeerd worden als hij correct gereinigd werd en vrij is van vreemde voorwerpen, die zijn beweging immers kunnen hinderen. Indien de turbine niet voldoende gereinigd is, kan dit leiden tot kruisbesmetting van de ene patiënt op de andere. Periodiek schoonmaken mag enkel overwogen worden indien het toestel bedoeld is voor persoonlijk gebruik, en dus slechts door één patiënt wordt gebruikt. De turbine dient gereinigd te worden volgens de instructies in de Gebruikershandleiding.

De volgende informatie geldt voor beide types turbines.

De turbine mag nooit onder stromend water of in een directe luchtstroom gehouden worden, en mag nooit in contact komen met hete vloeistoffen.

Zorg dat er geen stof of vreemde materialen in de turbinesensor terecht kunnen komen. Dit kan immers de correcte werking verstoren en mogelijk zelfs schade veroorzaken. De aanwezigheid van onzuiverheden zoals haar, speeksel, draden enz. binnenin de turbinesensor kunnen de nauwkeurigheid van de metingen ernstig compromitteren.

1.2.3 Mondstuk

Om de geschikte mondstukken aan te kopen, die gewoonlijk in papier of plastic zijn en wegwerpbaar/bedoeld voor eenmalig gebruik, neemt u best contact op met uw plaatselijke distributeur.

WAARSCHUWING

Gebruik een biocompatibel mondstuk om eventuele problemen voor de patiënt te voorkomen. Ongeschikte materialen kunnen ertoe leiden dat het toestel slecht functioneert, wat op zijn beurt zou resulteren in incorrecte testresultaten.

De gebruiker is verantwoordelijk voor de aankoop van de geschikte mondstukken voor het toestel. Het vereiste mondstuk is een standaardtype met een buitendiameter van 30 mm. Dit type wordt vaak gebruikt en kan gewoonlijk dus gemakkelijk aangekocht worden.

WAARSCHUWING

Om milieuvervuiling als gevolg van de weggegooid gebruikte mondstukken te vermijden, dient de gebruiker alle relevante plaatselijke voorschriften te volgen.

1.2.4 USB-verbindingkabel

Onjuist gebruik of gebruik van de USB-kabel kan leiden tot onnauwkeurige metingen, zoals het terugbrengen van ernstige onjuiste waarden naar de status van de patiënt. Controleer elke kabel zorgvuldig voor gebruik.

Ebruik geen kabels die eruit zien of beschadigd zijn. Neem contact op met de lokale distributeur die het instrument heeft geleverd als een intacte kabel nodig is.

Gebruik alleen kabels geleverd door MIR, specifiek bedoeld voor gebruik met Spirobank II. Gebruik van andere kabels kan onnauwkeurige metingen veroorzaken.

1.2.5 Toestel

WAARSCHUWING

Het onderhoud, dat gedetailleerd wordt beschreven in deze handleiding, moet volledig en nauwkeurig uitgevoerd worden. Indien deze instructies niet gevolgd worden, kan dit resulteren in foutieve metingen en/of een incorrecte interpretatie van de test. Wijzig deze uitrusting niet zonder de toestemming van de fabrikant.

Alle eventuele wijzigingen, aanpassingen, reparaties of configuraties moeten gebeuren door de fabrikant of door personeel dat daarvoor de bevoegdheid heeft gekregen van de fabrikant. Tracht nooit het toestel zelf te repareren. De instelling van configureerbare parameters mag enkel gebeuren door gekwalificeerd personeel. Een incorrecte instelling van de parameters brengt echter de gezondheid van de patiënt op geen enkele manier in gevaar.

Zoals vermeld in de technische beschrijving, zal de fabrikant circuitdiagrammen, onderdelenlijsten, beschrijvingen en kalibratie-instructies verschaffen om het servicepersoneel te helpen bij de reparatie van de onderdelen.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan deze die gespecificeerd zijn door de fabrikant, kunnen resulteren in hogere emissies of een lagere immuniteit van het toestel.

Het is aangewezen de Spirobank II niet te gebruiken naast of bovenop andere uitrustingen, en als een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, controleer dan goed of de Spirobank II naar behoren werkt in de configuratie waarin hij gebruikt zal worden. Als het toestel verbonden is met andere instrumenten, om te voldoen aan de veiligheidsvoorschriften van het systeem zoals vereist door norm CEI EN 60601-1, dan is het belangrijk om uitsluitend toestellen te gebruiken die in overeenstemming zijn met de veiligheidsnorm. De pc of de printer waarmee de Spirobank II wordt verbonden, moet dan ook in overeenstemming zijn met de norm CEI EN 60601-1.

Wilt u de Spirobank II, de accessoires, eventuele plastic verbruiksmaterialen (mondstukken) of de accu wegwerpen, gebruik dan enkel daartoe voorziene containers of stuur alle onderdelen terug naar de handelaar of naar een recyclingpunt. Alle toepasselijke plaatselijke regels moeten daarbij gevolgd worden.

Indien een van deze regels niet gevolgd wordt, wijst MIR elke verantwoordelijkheid van de hand voor directe of indirecte schade, ongeacht de oorzaak.

Gebruik als energiebron voor het toestel enkel het accutype dat vermeld wordt in het § Technische specificaties.

Het toestel kan met een USB-kabel opgeladen worden via een pc. In deze opstelling kan het toestel zowel online werken met de pc, als 'stand-alone' en enkel gevoed door de pc.

Houd het toestel buiten het bereik van kinderen of mensen met een mentale handicap.

1.2.6 Informatie voor correct gebruik in een elektromagnetische omgeving

Vanwege het toenemende aantal elektronische apparaten (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons, enz.) Kunnen medische apparaten worden blootgesteld aan elektromagnetische interferentie veroorzaakt door andere apparatuur.

Dergelijke elektromagnetische interferentie kan ertoe leiden dat het medische apparaat defect raakt, zoals een lagere meetnauwkeurigheid dan aangegeven, en kan een potentieel gevaarlijke situatie veroorzaken.

Spirobank II voldoet aan de norm EN 60601-1-2: 2015 inzake elektromagnetische compatibiliteit (EMC voor elektromedische apparaten), zowel wat betreft immuniteit als emissies.

Voor de juiste werking van het apparaat is het echter noodzakelijk om Spirobank II niet te gebruiken in de buurt van andere apparaten (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons, enz.) Die sterke magnetische velden genereren. Bewaar deze apparaten op een minimale afstand van 30 centimeter. Als het nodig is om het op kortere afstanden te gebruiken, moeten Spirobank II en de andere apparaten onder toezicht worden gehouden om te controleren of ze normaal werken.

1.3 Waarschuwing lithium-ionaccu

Het toestel wordt gevoed door een herlaadbare lithium-ionaccu met een voedingsspanning van 3,7 V.

Gelieve de onderstaande waarschuwing zorgvuldig te lezen om de accu correct te kunnen gebruiken.

WAARSCHUWING

Gebruik enkel accu's die geleverd worden door MIR.

Oneigenlijk gebruik van de accu kan zuurlekkage, oververhitting, rook, een breuk, een explosie en/of vuur veroorzaken. Als gevolg daarvan kan de accu beschadigd raken of algemeen minder goed presteren. Ook de interne veiligheidssensor van de accu kan beschadigd raken door elk van de bovenstaande gebeurtenissen. Daarnaast kan de gebruiker van het toestel gewond raken, en kunnen ook andere toestellen in de buurt beschadigd worden.

Gelieve de volgende instructies zorgvuldig te lezen.

GEVAAR

Demonteer of wijzig de accu niet. De accu bevat een interne veiligheidssensor. Als daarmee geknoeid wordt, kan dit zuurlekkage, oververhitting, rookvorming, een breuk, een explosie en/of vuur veroorzaken.

Veroorzaak geen kortsluiting door de positieve (+) en negatieve (-) polen met elkaar te verbinden met een metalen voorwerp. Draag de accu niet in uw zak of in een tas met andere metalen voorwerpen zoals juwelen, haarspelden, munten of schroeven. Berg de accu niet in de buurt van dergelijke voorwerpen op.

Warm de accu niet op, en gooi hem niet in het vuur.

Vermijd het om de accu te gebruiken of op te bergen vlak bij een vuur of in een voertuig waarin de temperatuur tot 60°C of hoger kan oplopen.

Dompel de accu niet onder in water of zout water, en droog hem onmiddellijk af als hij in contact komt met water. Dergelijke gebeurtenissen kunnen de interne veiligheidssensor van de accu beschadigen, waardoor de accu mogelijk wordt opgeladen op een hoger voltage, of er een abnormale chemische reactie kan ontstaan die zuurlekkage, oververhitting, rookvorming, een explosie en/of vuur kan veroorzaken.

Laad de accu niet op vlak bij een vuur of in een extreem warme omgeving. Een te hoge temperatuur kan de interne veiligheidssensor van de accu activeren en zo het opladen verhinderen. De hoge temperatuur kan mogelijk ook de interne veiligheidssensor van de accu beschadigen en een extreem hoge stroomstoot veroorzaken; dit kan op zijn beurt leiden tot abnormale chemische reacties in de accu, die zuurlekkage, oververhitting, rookvorming, een breuk, een explosie en/of vuur kunnen veroorzaken.

Gebruik om de accu op te laden enkel een oplader die voldoet aan de eigenschappen die gedefinieerd worden in punt *Andere kenmerken* van deze handleiding. Opladen met een ongeschikte oplader in ongeschikte omstandigheden kan ertoe leiden dat de accu overbelast raakt of dat de laadstroom extreem hoog is, waardoor abnormale chemische reacties ontstaan in de accu, die kunnen leiden tot zuurlekkage, oververhitting, rookvorming, een breuk, een explosie en/of vuur.

Doorboor de accu niet met een scherp voorwerp zoals een nagel.

Sla niet op de accu met een hamer, trap er niet op, gooi er niet mee en vermijd hevige schokken in het algemeen.

Een beschadigde of vervormde accu kan een interne kortsluiting veroorzaken, die mogelijk kan leiden tot zuurlekkage, oververhitting, rookvorming, een breuk en/of vuur.

Gebruik een zwaar bekraste of vervormde accu niet. Dit kan immers leiden tot zuurlekkage, oververhitting, rookvorming, een breuk en/of vuur.

Soldeer niet rechtstreeks op de accu.

Stop de accu niet in het toestel met de polen (+ en -) omgekeerd.

Als de accuklemmen niet gemakkelijk verbinding maken met de acculader of met het toestel, forceer ze dan niet. Controleer of de klemmen goed uitgelijnd zijn. Let erop dat de klemmen niet omgedraaid zijn, een aansluiting met inverse polariteit kan zuurlekkage, oververhitting, rookvorming, een breuk en/of vuur veroorzaken.

Sluit de accuklemmen niet aan op een stopcontact of op de aanstekadapter van de auto. Bij een te hoog voltage kan de batterij zuur lekken, oververhitten, rook afgeven, exploderen en/of vuur vatten.

Gebruik de accu voor geen enkel ander doel dan de gespecificeerde doelen; dit kan zijn werking in gevaar brengen en zijn levensduur beperken.

Als er onbedoeld toch accuzuur in de ogen zou terechtkomen, wrijf dan niet in de ogen maar spoel de ogen uit met schoon stromend water en bel onmiddellijk een arts.

WAARSCHUWING

Laad de accu niet langer op dan de gemiddelde gespecificeerde laadtijd.

Plaats de batterij niet in een microgolfoven of in een houder onder druk. Een snelle oververhitting of schade aan de afdichting kan zuurlekkage, oververhitting, rookvorming, een breuk en/of vuur veroorzaken.

Als de accu een slechte geur of hitte afgeeft, als hij verandert van kleur of vervormt, of als er iets abnormaals gebeurt tijdens de bewaring, het gebruik of het opladen, verwijder de accu dan onmiddellijk uit het toestel of de acculader en gebruik hem niet meer. Elk van deze gebeurtenissen kan immers zuurlekkage, oververhitting, rookvorming, een breuk en/of vuur veroorzaken.

MERK OP

De accu bevat een interne veiligheidsbeschermer. Gebruik de accu niet wanneer er statische elektriciteit aanwezig is (meer dan wat door de fabrikant als veilig wordt beschouwd).

Als zuur uit de accu in contact komt met de huid of met kleding, spoel dan onmiddellijk met stromend water om huidirritatie te voorkomen.

Berg de accu op buiten het bereik van kinderen, om onopzettelijk inslikken te vermijden.

Als een kind de accu gebruikt, moet een volwassene het kind leren deze correct te gebruiken.

Lees de handleiding zorgvuldig voor u de accu gebruikt, en schenk in het bijzonder aandacht aan alle aanbevelingen voor een correct gebruik.

Lees de handleiding zorgvuldig om de accu correct in het toestel te stoppen en eruit te halen.

Lees de handleiding zorgvuldig voor u de accu oplaadt.

De levensduur van de accu is beperkt. Als u merkt dat u de batterij sneller opnieuw moet opladen, vervang de accu dan door een nieuwe.

Verwijder de accu als zijn levensduur is verstreken.

Hebt u de accu uit het toestel verwijderd, zorg er dan voor dat de klemmen (+) en (-) goed zijn geïsoleerd met isolatietape. Om de accu correct weg te werpen, volgt u de plaatselijke reglementen of brengt u de accu naar een recyclingcentrum.

Als u het toestel wenst op te bergen of lange tijd niet zult gebruiken, haal de accu dan uit het toestel en bewaar hem op een plaats waar de temperatuur en de vochtigheid binnen het gespecificeerde bereik vallen.

Als de accuklemmen vuil zijn, maak deze dan voor gebruik schoon met een droge doek.

De accu kan opgeladen worden binnen een temperatuurbereik van 0°C tot ongeveer 40°C

De accu kan gebruikt worden binnen een temperatuurbereik van -20°C tot ongeveer 60°C










De accu kan bewaard worden binnen een temperatuurbereik van -20°C tot ongeveer 60°C.








1.4 Labels en symbolen

1.4.1 Identificatielabel en symbolen



The symbols are described in the table below:

SYMBOOL	BESCHRIJVING
Model	Productnaam
SN	Serienummer van het toestel
	Naam en adres van de fabrikant
	Het product is een gecertificeerd medisch hulpmiddel van klasse IIa en voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen
	Elektrische-veiligheidssymbool: In overeenstemming met de Standaard IEC 60601-1 , zijn dit product en zijn onderdelen van het type BF , en dus beschermd tegen het gevaar van rechtstreekse en onrechtstreekse elektrische schokken
	AEEA-symbool: zoals vastgelegd in de vereisten van de Europese Richtlijn 2002/96/EEG betreffende het verwijderen van afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA), mag dit toestel aan het einde van zijn levensduur niet weggegooid worden met het gewone huisvuil, aangezien het materialen bevat die schadelijk kunnen zijn voor het milieu en/of een gezondheidsrisico vormen. Het toestel moet ingediend worden bij een bevoegd inzamelpunt voor AEEA, waar het toestel correct verwerkt zal worden. Het toestel mag ook kosteloos teruggegeven worden aan de handelaar of de distributeur bij aankoop van een nieuw vergelijkbaar toestel. Vanwege de materialen die gebruikt worden bij de productie van het toestel, zou het toestel, als het behandeld wordt als gewoon afval, schadelijk kunnen zijn voor het milieu en/of de gezondheid. Het niet-naleven van deze regels kan tot vervolging leiden.
IPX1	IP-code voor bescherming tegen binnendringende middelen. Dit symbool betekent dat het toestel beschermd is tegen het binnendringen van vloeistoffen. Het toestel is beschermd tegen verticale druppels
	Antennesymbool bij toestellen met RF-transmissie voor toestellen met RF-zenders
FCC ID	FCC-ID-identificatie volgens de FCC-standaard die de traceerbaarheid naar FCC-conformiteit aangeeft
Rx ONLY	Symbool voor FDA-regelgeving: use the device on prescription
	Instructie voor gebruik symbool. Raadpleeg de instructiehandleiding. Lees deze handleiding aandachtig door voordat u het medische hulpmiddel gebruikt
	Production date of the device
	Waarschuwingssymbool voor de USB. Om het toestel aan te sluiten op andere toestellen zoals een pc of printer. Gebruik enkel de door de fabrikant meegeleverde USB-kabel en leef de veiligheidsregels van IEC 60601-1-1 na
	Symbool voor de gevoeligheid voor elektrostatische ontlading. Het (ESD)-symbool, vereist door de internationale standaard EN 60601-1-2, wordt gebruikt in de buurt van elke aansluiting die niet getest is op elektrostatische ontlading. In dit apparaat zijn de elektrostatische ontladingstests uitgevoerd

SYMBOOL	BESCHRIJVING
	Temperature limits: indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed
	Humidity limitation: indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed
	Pressure limitation: indicates the range of pressure to which the medical device can be safely exposed
	Het symbool geeft aan dat het product een medisch hulpmiddel is
	Het symbool geeft de unieke identificatie van het apparaat aan
	Het symbool geeft aan dat het apparaat niet aan direct zonlicht mag worden blootgesteld
	Het symbool geeft aan dat het apparaat droog moet worden gehouden

1.4.2 Waarschuwingen FDA en FCC

Spirobank II voldoet aan de vereisten van Deel 15 van de FCC-regels. De correcte werking is onderworpen aan de volgende voorwaarden:

- (1) dit toestel mag geen schadelijke storingen veroorzaken
- (2) dit toestel moet alle ontvangen storingen tolereren, inclusief storingen die ongewenste werkingen kunnen veroorzaken.

Alle wijzigingen die niet uitdrukkelijk goedgekeurd zijn door deze onderneming, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de uitrusting te gebruiken, ongeldig maken.

MERK OP: Dit toestel is getest en voldoet aan de beperkingen voor een digitaal apparaat van Klasse B, overeenkomstig Deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zorgen bij installatie in een woonomgeving voor een aanvaardbare bescherming tegen schadelijke interferentie. Dit toestel kan radiogolven genereren, gebruiken en mogelijk uitzenden, en wanneer dit apparaat niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies, kan dit mogelijk een schadelijke interferentie voor radiocommunicatie veroorzaken.

Er kan echter geen garantie worden gegeven dat er bij specifieke installaties geen enkele interferentie zal optreden. Als deze apparatuur schadelijke interferentie voor radio- en televisieontvangst veroorzaakt, wat eenvoudig vastgesteld kan worden door de apparatuur uit en aan te zetten, wordt de gebruiker aangeraden te proberen de storing te verhelpen op een of meer van de volgende manieren:

- Verplaats de ontvangstantenne.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact in een ander circuit dan het stopcontact waar de ontvanger op aangesloten is.
- Vraag de handelaar of een ervaren radio-/televisietechnicus om hulp.

1.4.3 (ESD) Symbool voor de gevoeligheid voor elektrostatische ontlading

WAARSCHUWING

Raak de pinnen van stekkers met het ESD-waarschuwingssymbool niet aan, en maak geen verbinding met deze stekkers zonder dat u de ESD-voorzorgsprocedures hebt toegepast.

Dit zijn de voorzorgsprocedures:

- Omgevingsprocedures zoals: airconditioning, bevochtiging, geleidende vloerbedekking, niet-synthetische kleding
- Gebruikersprocedures zoals: het lichaam ontladen met een groot metalen voorwerp, een polsband gebruiken die verbonden is met de aarde.

Het is aanbevolen om alle betrokken personeel uit te leggen wat het ESD-waarschuwingssymbool betekent, en hen te trainen in de ESD-voorzorgsprocedures.

Een elektrostatische ontlading wordt gedefinieerd als een elektrische lading in rust. Het is de plotselinge stroom van elektriciteit tussen twee voorwerpen, die veroorzaakt wordt door contact, een elektrische kortsluiting of diëlektrische uitsplitsing. ESD kan veroorzaakt worden doordat statische elektriciteit zich opbouwt door het tribo-elektrisch effect of door elektrostatische inductie. Bij een lagere relatieve vochtigheid, en dus een drogere omgeving, zal de statische lading aanzienlijk groter zijn. Gewoon plastic creëert gewoonlijk de grootste statische lading.

Typische elektrostatische spanningswaarden:

Over een tapijt wandelen	1.500 – 35.000 volt
Over een onbehandelde vinylvloer wandelen	250 – 12.000 volt
Vinylenveloppe gebruikt voor werkinstructies	600 – 7.000 volt
Iemand die werkt aan een werkbank	700 – 6.000 volt

Als twee voorwerpen met een verschillende elektrostatische lading bij elkaar in de buurt komen, kan er een vonk of elektrostatische ontlading (ESD) plaatsvinden. Deze snelle, spontane overdracht van elektrostatische lading kan hitte genereren en kan het elektrische circuit in elektronische componenten doen smelten.

Er kan een latent defect ontstaan wanneer een ESD-gevoelig voorwerp blootgesteld wordt aan een elektrostatische ontlading en gedeeltelijk beschadigd raakt. Mogelijk kan het zijn bedoelde functie blijven uitvoeren, zodat het defect bij een normale inspectie niet opgemerkt wordt. Periodieke of permanente storingen kunnen op een later tijdstip ontstaan.

Met statisch-dissipatieve materialen kan de lading op de grond of op andere geleidende voorwerpen overgedragen worden. De ladingsoverdracht van een statisch-dissipatief voorwerp zal gewoonlijk langer duren dan van een geleidend voorwerp van vergelijkbare grootte. Enkele bekende isolatoren zijn gewoon plastic en glas. Een isolator zal de lading tegenhouden, en kan niet geaard worden of de lading afvoeren.

Zowel geleiders als isolatoren kunnen geladen worden met statische elektriciteit en een ontlading veroorzaken. Aarden is een zeer doeltreffende manier om ESD onder controle te houden. Enkel (conductieve of dissipatieve) geleiders kunnen echter geaard worden.

De fundamentele controleprincipes voor ESD zijn:

- Zorg ervoor dat alle geleiders geaard zijn, ook de mensen
- Verwijder isolatoren en vervang deze door ESD-beschermende versies
- Neutraliseer de statische lading met ionisatoren
- Buiten de ruimte die beschermd is tegen ESD, moeten de ESD-gevoelige voorwerpen in een verpakking zitten met ESD-afschermende eigenschappen

1.5 Productbeschrijving

De **Spirobank II** is een zakspirometer. Hij kan zowel zelfstandig (in stand-alonemodus) gebruikt worden, als aangesloten op een pc of een printer, aan de hand van diverse methoden: USB.

Het toestel is specifiek ontworpen om een waaier van ademhalingsparameters te meten. Er wordt intern een kwaliteitscontrole uitgevoerd op de gemeten parameters, en het toestel heeft een intern geheugen waarin ongeveer 10.000 spirometrietests kunnen worden opgeslagen. De **Spirobank II** is een krachtig en compact meettoestel dat bedoeld is om te worden gebruikt door een ademhalingsspecialist of door een daartoe opgeleide huisarts. De spirometer berekent tot 30 functionele ademhalingsparameters waaruit de farmacodynamische effecten afgeleid kunnen worden, d.w.z. de vergelijking van de gegevens na de toediening van een geneesmiddel (PRE/POST) voor een bronchodilatator test of voor een bronchoprovocatie test. De gegevens worden vergeleken tussen POST (na de toediening van het geneesmiddel) en PRE (voor de toediening).

De sensor die de stroom en het volume meet, is een digitale turbine die gebaseerd is op het principe waarbij de infraroodstraal wordt onderbroken. Deze omvormer garandeert de nauwkeurigheid en de reproduceerbaarheid van de metingen en vereist geen periodieke kalibratie.

De sensor:

- Biedt accurate metingen, zelfs bij zeer lage stroomvolumes (einde van de uitademing)
- Wordt niet beïnvloed door relatieve luchtvochtigheid en luchtdichtheid
- Is schokbestendig en onbreekbaar
- Is goedkoop vervangbaar.

De stroomsensor van de turbine is beschikbaar zowel in een herbruikbare versie als in een wegwerpversie voor eenmalig gebruik per patiënt.



HERBRUIKBARE TURBINE



WEGWERPTURBINE

Pas de volgende voorzorgsmaatregelen toe om ervoor te zorgen dat de eigenschappen van de turbine in de loop van de tijd ongewijzigd blijven:

- voor de wegwerpturbine: deze moet altijd vervangen worden tussen twee patiënten.
- voor de herbruikbare turbine: desinfecteer de turbine altijd tussen twee patiënten, om een optimale hygiëne en veiligheid te garanderen.

Voor een correcte interpretatie van een spirometrietest moeten de gemeten waarden vergeleken worden met ofwel de zogenaamde **normale of voorspelde waarden**, die berekend worden op basis van de antropometrische gegevens van de patiënt of, indien die beschikbaar zijn, met de **persoonlijke beste waarden** van de klinische geschiedenis van de patiënt.

De persoonlijke beste waarden kunnen aanzienlijk verschillen van de voorspelde waarden, die gemeten worden bij 'gezonde' proefpersonen.

De **Spirobank II** kan ook aangesloten worden op een pc (of een ander computersysteem) om het instrument te configureren. Alle spirometrietestgegevens, inclusief de gegevens van de betreffende patiënt die opgeslagen zijn in het toestel, kunnen overgezet worden van het toestel naar de pc en vervolgens op de pc bekeken worden (stroom-volumecurves, spirometrieparameters).

De verbinding met MIR Spiro kan gemaakt worden via een USB-aansluiting.

De **Spirobank II** kan FVC, VC & IVC, MVV en het ademhalingsprofiel testen, en berekent een index van de toelaatbaarheid van de test (kwaliteitscontrole) plus de reproduceerbaarheid van de uitgevoerde spirometrietest. De automatische functionele interpretatie voorziet in de niveaus gedefinieerd door de ATS-classificatie (American Thoracic Society). Elke test kan indien nodig herhaald worden. De beste parameters kunnen altijd opnieuw bekeken worden. De normale (voorspelde) waarden kunnen geselecteerd worden uit diverse 'normale sets'. Zo gebruiken de meeste artsen in de Europese Unie bijvoorbeeld de voorspelde waarden van de ERS (European Respiratory Society).

1.6 Technische specificaties

Hierna volgt een uitgebreide beschrijving van de belangrijkste kenmerken van het toestel, van de turbine die de stroom en het volume meet.

1.6.1 Kenmerken van de spirometer

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de volgende norm:

- ATS: Standaardisatie van spirometrie 2005, 2019-update
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parameters voor BASIC versie

Symbol	Beschrijving	Eenheid
*FVC	Beste FVC	L
*FEV1	Beste FEV1	L
*PEF	Beste PEF	L/s
FVC	Geforceerde vitale capaciteit	L
FEV1	Volume uitgedemd in de 1ste seconde van de test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
PEF	Expiratoire piekstroom	L/s
FEF2575	Gemiddelde stroom tussen 25% en 75% van de FVC	L/s
FET	Geforceerde expiratietijd	s
EVOL	Geëxtrapoleerd volume	mL
VC	Langzame vitale capaciteit (expiratoir)	L
IVC	Langzame inspiratoire vitale capaciteit	L
IC	Inspiratoire capaciteit (max. tussen EVC en IVC) - ERV	L
ERV	Expiratoir reservevolume	L
ELA	Geschatte longleeftijd	jaren

Stroom-/volumemeetsysteem	Bidirectionele digitale turbine
Temperatuursensor	semigeleider (0-45°C)
Meetprincipe	Infraroodonderbreking
Volumebereik	10 L
Stroombereik	± 16 L/s
Volumeaccuraatheid (ATS 2019)	± 2.5% of 50 mL
Stroomaccuraatheid	± 5% of 200 mL/s
Dynamische resistentie op 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Andere kenmerken

Geheugen	Geheugencapaciteit voor meer dan 10.000 spirometrietests Het precieze aantal hangt af van de individuele configuratie, en dus is het aantal op te slagen tests onmogelijk precies te bepalen
Toetsenbord	Membraantoetsenbord met 6 toetsen
Display	Monochroom LCD-display 160x80
Interface	USB
Levensduur van de 3,7 V-lithiumaccu	Ongeveer 500 oplaadcycli, onder normale gebruiksomstandigheden
Voeding	Li-ionaccu van 3,7 V en 1100 mAh
Acculader	Voltage = 5 VDC Stroom = 500 mA of hoger

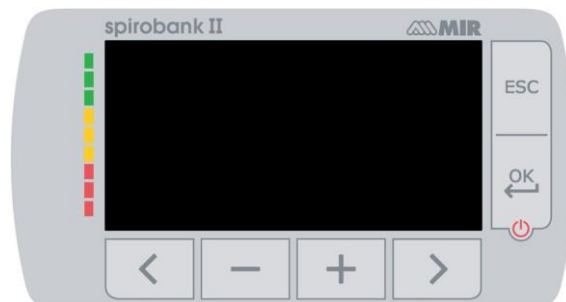
	Connector = micro-USB type B
Afmetingen	160 x 55,2 x 25 mm
Gewicht	Centrale eenheid 140 g (inclusief accu)
Type elektrische bescherming	Intern aangedreven
Mate van elektrische bescherming	BF
Beschermingsgraad tegen indringing van water	IPX1-toestel, beschermd tegen waterdruppels
Veiligheidsniveau in aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen, zuurstof of stikstof	Toestel niet geschikt
Gebruiksvoorwaarden	Toestel voor continu gebruik
Opslagvoorwaarden	Temperatuur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Vochtigheid: MIN 10% RH; MAX 95% RH Atmosferische druk: 50 kPa, 106 kPa
Transportvoorwaarden	Temperatuur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Vochtigheid: MIN 10% RH; MAX 95% RH Atmosferische druk: 50 kPa, 106 kPa
Gebruiksvoorwaarden	Temperatuur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C Vochtigheid: MIN 10% RH; MAX 95% RH Atmosferische druk: 50 kPa, 106 kPa
Toegepaste normen	Elektrische veiligheidsnorm IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 Elektromagnetische compatibiliteit IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Guidelines: 2005 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2012 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 IEC 60601-1-8: 2006
Essentiële prestaties (volgens IEC 60601-1:2005 + A1:2012)	Fout van weergegeven numerieke waarde: Flowmetingspercentiefout <math>< \pm 5\%</math>.
Emissiegrenswaarden	CISPR 11 Groep 1 Klasse B
Elektrostatische ontladingsbescherming	8kV contact, 15kV lucht
Immunitieit van het magnetische veld	30 A/m
Radiofrequentie Immunitieit	3V/m @ 80-2700 MHz

MIR zal op verzoek schakeldiagrammen, componentonderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar stellen die servicepersoneel zal helpen om dat deel van het apparaat te repareren dat door mir is aangewezen als repareerbaar door servicepersoneel.

2. WERKING VAN DE Spirobank II


2.1 Het toestel aan en uit zetten

Om de Spirobank II aan te zetten, druk op 

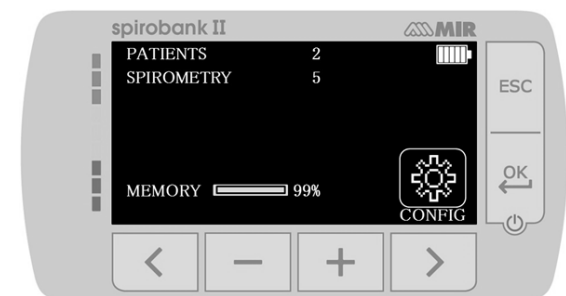


Het eerste scherm toont het logo van de fabrikant, en informatie over de datum en het uur die ingesteld zijn op het toestel. Als er geen toets wordt ingedrukt, toont het toestel na enkele seconden het hoofdscherm.




Het tweede scherm toont de informatie zoals in de afbeelding hiernaast. Met de toets  kunt u het servicemenu weergeven; met deze opties is het mogelijk het toestel correct te configureren.

Zodra er een toets wordt aangeraakt, gaat het toestel terug naar het hoofdscherm.



Om het toestel uit te zetten, druk op 

WAARSCHUWING

De Spirobank II schakelt niet volledig uit maar gaat in stand-bymodus, met een zeer laag stroomverbruik. Sommige functies blijven klaarstaan, het toestel houdt de datum en het uur bij, en het toestel kan indien nodig ook ingeschakeld worden met andere afstandsbedieningen. Het gebruikte symbool voor de stand-bymodus is .

2.2 Energiebesparing

WAARSCHUWING

Als het toestel ingeschakeld is en ongeveer 1 minuut lang niet gebruikt wordt, gaat het display in energiebesparingsstand, dit betekent dat het contrastniveau van het display automatisch lager wordt.

Als het toestel ongeveer 5 minuten niet gebruikt wordt en niet verbonden is met een pc of acculader, dan zal het toestel een geluidssignaal geven als waarschuwing, en zichzelf uitschakelen.

Als het toestel ingeschakeld is, wordt het acculaadniveau getoond met het symbool:



Deze afbeelding geeft aan dat de accu volledig opgeladen is (6 streepjes). Naarmate de lading van de accu daalt, verdwijnen de streepjes een voor een.

2.3 Hoofdscherm

Op het hoofdscherm zijn in Artsenmodus de volgende zones toegankelijk:

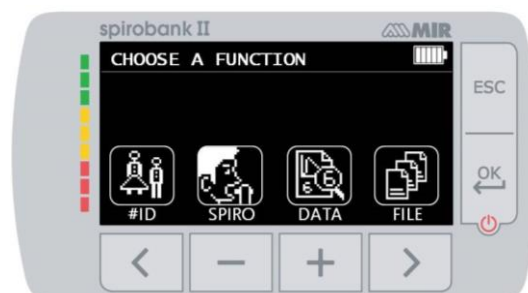
 zone voor het beheer van patiëntgegevens

 spirometriezone

 archiefzone

 archief gebied (basisversie)

Hoofdscherm voor de BASIC versie



Via dit scherm krijgt de patiënt sneller toegang tot de speciale functies. Meer informatie hierover vindt u in paragraaf 3.6.1.

2.4 Symbolen en pictogrammen


In de volgende tabel ziet u de pictogrammen die gebruikt worden in de verschillende functieschermen:

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	Om naar de standaardinstellingen te gaan (servicemenu)
	Om toegang te krijgen tot de patiëntgegevens vanuit het hoofdscherm
	Om een nieuwe test uit te voeren van een patiënt uit de patiëntendossiers
	Om nieuwe patiëntgegevens in te voeren
	Om de patiëntgegevens te wijzigen
	Om de meest recente testgegevens van een patiënt weer te geven
	Om de laatst uitgevoerde test weer te geven
	Om toegang te krijgen tot de database van de uitgevoerde tests
	Om toegang te krijgen tot de database van de uitgevoerde tests (in BASIC versie)
	Om naar een test te zoeken met de geboortedatum van een patiënt
	Om naar een test te zoeken vanaf een bepaalde datum (gedeeltelijke database)
	Om door een database te bladeren van begin tot einde en omgekeerd (volledige database)
	Om een mannelijke patiënt te selecteren
	Om een vrouwelijke patiënt te selecteren
	Om toegang te krijgen tot het spirometrietesttype
	Om een FVC-test (geforceerde vitale capaciteitstest) uit te voeren / om naar FVC-tests te zoeken in het geheugen
	Om een VC-spirometrietest (langzame vitale capaciteit) uit te voeren / om naar VC-tests te zoeken in het geheugen
	Om een MVV-test (maximale vrijwillige ventilatie) uit te voeren / om naar MVV-tests te zoeken in het geheugen
	Om een spirometrietest uit te voeren met een bronchodilatator

2.5 Servicemenu

Om naar het servicemenu te gaan, druk op de toets  op het tweede scherm, die overeenstemt met het pictogram .

Het is ook mogelijk om naar het servicemenu te gaan wanneer het toestel het hoofdscherm weergeeft. Druk daarvoor op de toets .

en vervolgens op de toets .






Het servicemenu toont de volgende lijst van opties:

- Datum/tijd veranderen
- LCD-instellingen
- Taal kiezen
- Geheugen wissen



- Standaard kiezen
- Voorspelde waarden kiezen
- Turbine kiezen
- Turbine kalibreren
- Spirometrie-instellingen
- Datumformaat
- Eenheidsformaat
- Informatie firmware

Om de gewenste optie te kiezen, gebruikt u de toetsen  en , en drukt u vervolgens op de toets .

Datum/tijd veranderen

Bij het instellen van de datum en de tijd, geeft de cursor  weer welk datumelement gewijzigd wordt. Gebruik de toetsen  en  om het gewenste datumelement te wijzigen. Ga verder naar het volgende datumelement door op  te drukken. Druk  zodat de nieuwe instellingen van kracht worden, en om terug te keren naar het servicemenu. Om terug te keren naar het servicemenu zonder het datumelement te wijzigen, druk **ESC**.

LCD-instellingen

Om de helderheid en het contrast te wijzigen en in te stellen, gebruikt u de toetsen  en . Ga van de ene parameter naar de andere met de toetsen  en . Om terug te keren naar het servicemenu, druk **ESC**.

Taal kiezen

Kies de gewenste taal met de toetsen  en  en druk op . De taal is nu ingesteld en het toestel keert terug naar het servicemenu.

Geheugen wissen

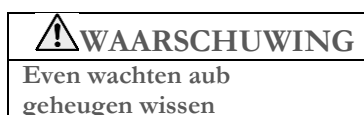
Om het geheugen van het toestel te wissen, toetst u de onderstaande nummers van het wachtwoord in:



Als het wachtwoord niet correct werd ingevoerd, ziet u de volgende boodschap:



Als de gebruiker drie keer na elkaar een incorrect wachtwoord invoert, zal het toestel automatisch uitgeschakeld worden. Als het wachtwoord correct werd ingevoerd, wordt de volgende boodschap weergegeven:



Na ongeveer 30 seconden verschijnt de volgende boodschap:



Druk  om terug te keren naar het servicemenu.

Standaard kiezen

Kies de te gebruiken standaard (ATS/ERS, of NHANES III) met de toetsen  en , en druk vervolgens op . De instelling wordt van kracht en het toestel keert terug naar het servicemenu.

WAARSCHUWING

Als de NHANES III-standaard wordt geselecteerd, is het niet mogelijk de voorspelde waarden in te stellen of te wijzigen.

Voorspelde waarden kiezen


Er wordt een lijst van voorspelde waarden weergegeven; selecteer de gewenste voorspelde waarden.

Volwassene	Kind
ERS	Knudson

Volwassene	Kind
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Kies met  en  het paar dat u wenst te gebruiken, en druk vervolgens op . De voorspelde waarden zijn nu ingesteld, en het toestel keert terug naar het servicemenu.

Turbine kiezen

Kies het type turbine dat gebruikt zal worden (herbruikbare turbine of wegwerpturbine) en druk dan op . De turbinekeuze wordt automatisch bewaard, en het toestel keert terug naar het servicemenu.

Turbine kalibreren

Selecteer het element Turbine kalibreren en kies uit de volgende opties:

- toon huidige waarden
- wijzig kalibratie
- fabrieksinstellingen

Bij de selectie van de eerste optie wordt de op dat moment toegepaste correctie in procent weergegeven.

Met de optie 'wijzig kalibratie' is het mogelijk om nieuwe berekende waarden in te voeren, die verkregen werden aan de hand van een nieuwe test met een kalibratiespuit. Er is een wachtwoord vereist om toegang te krijgen tot deze optie; voer het volgende wachtwoord in van links naar rechts:



De optie 'fabrieksinstellingen' wist de vorige kalibratiewaarden en herstelt de twee procentcorrecties naar een correctiefactor van nul procent. Hiervoor is een wachtwoord vereist, zie hierboven.

Meer informatie om deze procedure correct uit te voeren vindt u in paragraaf 2.5.1.

Spirometrie-instellingen

Het is mogelijk om het type berekende parameters tijdens de spirometrietest te selecteren. De gebruiker kan kiezen uit de volgende twee mogelijkheden:

- vereenvoudigd
- persoonlijk

De modus 'vereenvoudigd' laat alleen de volgende parameters toe:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET' VEXT' ELA (voor FVC-test)
 VC IVC IC ERV IT' (voor VC-test)

In de modus 'persoonlijk' kan de gebruiker kiezen welke parameters weergegeven zullen worden. De in wit gemarkeerde parameters zullen weergegeven worden

Selecteer een parameter met  en . Bevestig dat een parameter weergegeven moet worden met , en wis een parameter met .

WAARSCHUWING

De parameters van de modus 'vereenvoudigd' worden altijd getoond, ongeacht de geselecteerde modus.

WAARSCHUWING

Wanneer de NHAHES III-standaard geselecteerd is, zal de functie voor het instellen van de spirometrieparameters automatisch uitgeschakeld worden.

DATUMformaat

Deze optie maakt het mogelijk om een van de volgende datumnotaties te kiezen:

dag maand jaar
 maand dag jaar
 jaar maand dag

Kies het gewenste formaat met  of  en druk dan op ; de selectie wordt automatisch bewaard en het toestel keert terug naar het servicemenu.

EENHEIDSformaat

Deze optie maakt het mogelijk om een van de volgende stelsels te kiezen:

Imperiaal stelsel (in, lb)
Metrisch stelsel (cm, kg)

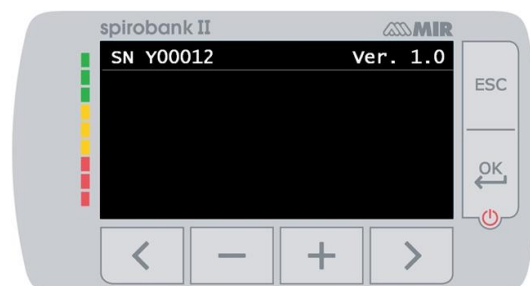
Kies het gewenste formaat met  of  en druk dan op ; de selectie wordt automatisch bewaard en het toestel keert terug naar het servicemenu.

Informatie firmware

In dit menu kan de gebruiker de informatie bekijken met betrekking tot de componentenversies die aanwezig zijn in het toestel:

Na ongeveer 10 seconden keert het toestel automatisch terug naar het servicemenu. U kunt daarvoor ook drukken op **ESC**.

Als alle elementen in het servicemenu eenmaal zijn ingesteld, kunt u terugkeren door te drukken op **ESC**.



In BASIC versie toont het scherm alleen het serienummer en de interne software-versie.

2.5.1 Herbruikbare turbine kalibreren

WAARSCHUWING

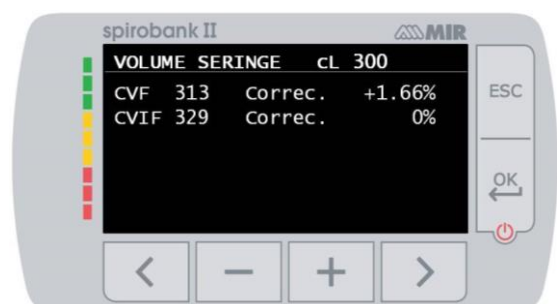
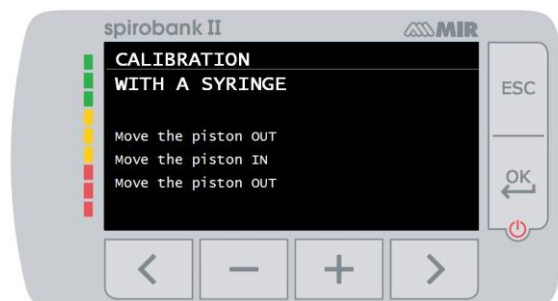
De turbinstroomsensor hoeft niet gekalibreerd te worden. De turbine moet wel geregeld gereinigd worden. De wegwerpturbine wordt gecontroleerd voor hij in de externe verpakking gaat. Hij hoeft dus niet gekalibreerd te worden. Gelieve bij het kalibreren de volgende richtlijnen zorgvuldig in acht te nemen. De kalibratieprocedure kan zowel op de herbruikbare turbine als op de wegwerpturbine uitgevoerd worden.

De turbine wordt gekalibreerd met een kalibratiespuit om een FVC-test te simuleren voor de expiratieparameters, en een FIVC-test voor de inspiratieparameters.

Om naar de kalibratiefunctie te gaan, kiest u in het servicemenu de optie 'Turbine kalibreren' (zoals uitgelegd in paragraaf 2.5). Om de nieuwe kalibratiewaarden in te geven, kiest u de optie 'Wijzig kalibratie' in het submenu, voert u het wachtwoord in, en voert u vervolgens de kalibratiewaarden in. Voer de drie manoeuvres uit met een spuit zoals beschreven op het scherm van het toestel. De **Spirobank II** zal dan de FVC- en FIVC-waarden berekenen.

Druk op **ESC**.

Het scherm vraagt om het volume van de gebruikte spuit in te voeren; op die manier berekent de **Spirobank II** het correctiepercentage tussen de referentie en de berekende waarde. Het is mogelijk om het volume van de spuit te wijzigen met  en . Druk daarna op . Daarna worden er twee nieuwe correctiewaarden getoond. Druk op  om deze correcties toe te passen, of druk op **ESC** om de fabriekskalibratiewaarden in te stellen (0%).



Als de correctiefactoren voor FVC en FIVC > 10%, verschijnt het volgende bericht op het scherm:



Deze FVC- en FIVC-waarden zullen niet aanvaard worden. Dit betekent dat het toestel niet in staat is een dergelijke grote kalibratiefout te aanvaarden. In dat geval dient u:

- De correcte werking van de **Spirobank II** te controleren met een nieuwe turbine en/of

- De turbine te reinigen.

Om de huidige kalibratie te wissen en terug te keren naar de oorspronkelijke fabriekskalibratie, selecteert u de optie 'Fabrieksinstellingen' in het Kalibratiemenu.

WAARSCHUWING

In lijn met de publicatie 'Standardised Lung Function Testing' van de European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, maart 1993), bedraagt de lucht die uitgeademd wordt via de mond ongeveer 33/34 °C.

Om de uitgeademde stroom en volume te converteren naar BTPS-omstandigheden (37 °C) moeten deze vermenigvuldigd worden met 2,6% - dit is afgeleid van de BTPS-factor 1,026 bij een temperatuur van 33°C, die overeenstemt met een correctie van 2,6%. In de praktijk is de BTPS-factor voor de uitgeademde stroom en volume dan ook constant en gelijk aan 1,026.

Voor de ingeademde volumes en stromen hangt de BTPS-factor af van de omgevingstemperatuur, aangezien de ingeademde lucht even warm is als de omgevingstemperatuur.

Voor een omgevingstemperatuur van 20°C met een relatieve vochtigheid van 50% zou de BTPS-factor bijvoorbeeld 1,102 bedragen, een correctie van +10,2%.

De correctie van de ingeademde volumes en stromen gebeurt automatisch, aangezien het toestel een interne temperatuursensor bevat; de BTPS-waarden worden dus intern berekend.

Als er een 3L-spuut gebruikt wordt om de kalibratie te maken, en de Spirobank II correct gekalibreerd is, dan is de FVC-waarde van de spuit:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC aan BTPS)}$.

Als de omgevingstemperatuur 20 °C bedraagt, is de FIVC-waarde van de spuit:

$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC aan BTPS)}$.

De gebruiker moet zich ervan bewust zijn dat het volume van de spuit dat getoond wordt door de machine geconverteerd is aan de hand van de BTPS-omstandigheden, en dat de discrepantie van de resultaten ten opzichte van de verwachte waarden geen fout is.

Als de kalibratieprocedure bijvoorbeeld uitgevoerd wordt met gemeten gegevens:

FVC = 3,08 L en FIVC = 3,31 L bij een omgevingstemperatuur van 20°C, dan wordt de resulterende correctiefactor:

EXPIRATIE	,00%
INSPIRATIE	,00%

Dit is dus geen fout, maar een logisch gevolg van de bovenstaande verklaring.

MERK OP

U kunt het toestel ook kalibreren met de MIR Spiro-software die meegeleverd wordt met het toestel. Meer informatie over de online kalibratieprocedure met MIR Spiro vindt u in de online MIR Spiro-handleiding

2.6 Patiëntengegevens

Vanuit het hoofdscherm kan de gebruiker toegang krijgen tot de beheermodule voor de patiëntengegevens met . In dit menu kunt u:

Een nieuwe patiënt aanmaken 

Gegevens van bestaande patiënten wijzigen * 



2.6.1 Gegevens van een nieuwe patiënt invoeren

Druk op  en voer de informatie van de patiënt in de vereiste volgorde in.

Eerste scherm (geboortedatum, gewicht, lengte en geslacht)

Gebruik  en  om de correcte waarde in te stellen; gebruik  en  om van de ene parameter naar de andere te gaan. Stel de geboortedatum (dag, maand en jaar), de lengte en het gewicht van de patiënt in. De laatste in te voeren informatie is het geslacht van de patiënt, die u kunt kiezen door een van de volgende pictogrammen te selecteren:



Man



Vrouw

Tweede scherm (etnische groep)

Instelling van de correctiefactor: aan de hand van deze waarden kunnen de testgegevens aangepast worden naargelang de etnische groep van de patiënt (het is ook mogelijk om te kiezen voor 'zonder correctie');

Standaard ATS/ERS		Standaard NAHNES III	
Groep	% correctie		
Zonder correctie	100%	Blank	
Blank	100%	Mexicaans-Amerikaans	
Oosters	100%	Afro-Amerikaans	
Hongkong-Chinees	100%	Andere	

Standaard ATS/ERS		Standaard NAHNES III	
Japans	89%		
Polynesisch	90%		
Noord-Indisch	90%		
Zuid-Indisch	87%		
Pakistani	90%		
Afrikaanse afstammeling	87%		
Aboriginal	85%		




Bij het gebruik van de ATS/ERS-standaarden wordt de correctie toegepast op de voorspelde waarden van de volgende parameters:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Bij het gebruik van de NAHNES III-standaarden wordt de correctie gebaseerd op diverse theoretische formules (volgens de NAHNES III-standaarden). Als de etnische groep eenmaal is ingesteld, slaat het toestel de gegevens op en keert het terug naar het hoofdscherm.

Om de invoering van de gegevens te onderbreken, drukt u op **ESC**. Het toestel zal dan automatisch terugkeren naar het hoofdscherm.

2.6.2 Wijziging patiëntgegevens



Met de toets  kunt u de gegevens van bestaande patiënten wijzigen. Zodra u toegang hebt tot deze functie, worden de patiëntgegevens weergegeven op het scherm. Wijzig de gegevens door de toetsen  en  te gebruiken die telkens verschijnen. Druk op het pictogram **ESC** om terug te keren naar het hoofdscherm zonder gegevens te wijzigen.

WAARSCHUWING

Er wordt geen nieuwe patiënt gecreëerd op basis van de vorige patiënt door deze functie te selecteren. Patiënteninformatie kan echter wel gewijzigd worden. Elke patiënt krijgt een unieke ID-code. Alle toekomstige tests kunnen verbonden worden met de patiënt aan de hand van deze ID-code.

2.7 Weergave van de geheugengegevens

2.7.1 Zoeken in de database

Vanuit het hoofdscherm is het mogelijk toegang te krijgen tot de database van het toestel aan de hand van het pictogram  (toets .

Er zijn drie zoekmethoden mogelijk:



Zoeken op basis van de geboortedatum van de patiënt.




Zoeken op basis van de testdatum.



Weergave van alle tests in de database, te beginnen bij de meest recente test.

Zoeken op basis van de geboortedatum van de patiënt: geef de geboortedatum van de patiënt in en druk dan op . Alle gegevens die worden weergegeven, zijn tests die uitgevoerd werden op patiënten met die geboortedatum.

Zoeken op basis van de testdatum: geef de datum in waarop de test werd uitgevoerd en druk dan op . De gegevens die op het toestel worden weergegeven, zijn alle testsessies die op die specifieke dag werden uitgevoerd.

Volledige database: toont alle gegevens, te beginnen met de meest recente test. Wanneer u het einde van de database bereikt, klinkt er een dubbele pieptoon. De lijst gaat dan verder met de laatst uitgevoerde test.

2.7.2 Weergave van de database-informatie

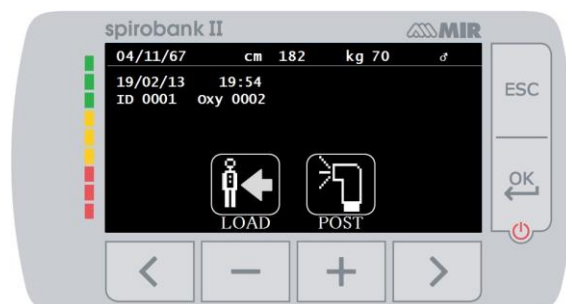
In de afbeelding hiernaast ziet u het resultaat van een zoekopdracht uitgevoerd aan de hand van een van de methoden beschreven in paragraaf 2.7.1. U kunt toegang krijgen tot de gewenste test door deze te selecteren.

Gebruik de toetsen  en  om de gewenste test te selecteren.

Zodra u een testsessie hebt geselecteerd, zal het databasescherm de afbeelding hiernaast weergeven. De twee pictogrammen onderaan op het scherm bieden toegang tot de volgende functies:

 (toets ) om een nieuwe test aan te maken voor de huidige patiënt

 (toets ) om de parameters van de geselecteerde test weer te geven



U kunt terugkeren naar het vorige scherm met **ESC**.

2.8 PC online modus (verbonden met een pc)

In the PC online modus wordt de **Spirobank II** een volledig functioneel laboratoriumtoestel dat in reële tijd verbonden is met een pc. De interface met de pc kan gemaakt worden via een USB-kabel.

De **Spirobank II** meet dan het volume en de stroom, terwijl de pc de controle van het toestel volledig overneemt, zelfs het aan- en uitschakelen.

Behalve de gebruikelijke spirometrieparameters en de stroom en volume in reële tijd, brengt de **Spirobank II** ook de meest verfijnde indexen in kaart, zoals het ademhalingsprofiel en het geëxtrapoleerde volume (Vext).

De pc-software bevat de meest recente bronchiële-provocatieprotocollen die de dosis-respons en de tijd-respons van de FEV1 weergeven.

WAARSCHUWING

Wanneer het apparaat is aangesloten op de pc, kan het niet rechtstreeks worden bestuurd. De instellingen die op de pc zijn gedefinieerd, worden vervolgens naar het apparaat overgedragen en blijven ook bij later direct gebruik behouden; als bijvoorbeeld een turbine (wegwerp of herbruikbaar) wordt ingesteld terwijl de spirobank II op de pc is aangesloten, blijft deze als standaard ingesteld bij elk volgend gebruik van het apparaat in de directe modus, totdat het apparaat opnieuw wordt opgestart. type turbineset.

2.9 Spirometrietests

Om correcte spirometrietests uit te voeren, dient u de volgende instructies zorgvuldig te volgen.

- Duw de turbine in de behuizing tot aan het einde, en draai dan de turbine in wijzerzin tot hij niet verder kan. Plaats het mondstuk op de turbine, ten minste 0,5 cm binnenin de groef van de turbine.
- Plaats de neusklemmen op de neus van de patiënt, zodat er geen lucht uit de neusgaten van de patiënt kan ontsnappen.
- Houd de **Spirobank II** vast met beide handen, of houd hem vast als een mobiele telefoon. Het display moet tijdens de test altijd naar de patiënt gericht zijn.
- Plaats het bovenste deel van het mondstuk in de mond, en zorg ervoor dat er geen lucht kan ontsnappen via de zijkant van de mond.






WAARSCHUWING

Het is essentieel dat het mondstuk correct in de mond van de patiënt wordt geplaatst, tot voorbij de tanden, om te vermijden dat er turbulentie ontstaat die de resultaten van de spirometrie zou kunnen beïnvloeden.

WAARSCHUWING

Het wordt aanbevolen dat de patiënt indien mogelijk rechtop staat tijdens de test. Tijdens de expiratie is het aan te bevelen het bovenlichaam naar voren te bewegen om alle lucht uit het lichaam te persen met behulp van de buikspieren.

Door te drukken op  of op het pictogram  kan de gebruiker toegang krijgen tot de spirometrietestzone, waarin de volgende tests beschikbaar zijn:

		FVC-spirometrietest
		VC-type spirometrietest
		MVV-type spirometrietest *
		test met bronchodilatator (POST)

* niet beschikbaar in BASIC versie

Zodra er een test is geselecteerd, zal op het scherm verschijnen welk type turbine er gebruikt wordt (herbruikbare of wegwerpturbine), evenals de nodige informatie om de test correct uit te voeren.

Druk op de toets **ESC** om de test te beëindigen.

2.9.1 FVC-test



Om een FVC-test correct uit te voeren, moeten alle fasen uitgevoerd worden zoals die beschreven worden op het scherm. In het bijzonder:

ADEM zo veel mogelijk lucht IN
 ADEM zo hard mogelijk UIT
 ADEM zo hard mogelijk IN

Het is mogelijk (en mogelijk zelfs nuttig) om de test te starten door eerst enkele momenten rustig in en uit te ademen. Wanneer de patiënt klaar is, *ademt hij traag zo veel mogelijk lucht in* (dit wordt vergemakkelijkt door de armen wijd te spreiden) en vervolgens *zo snel mogelijk volledig uit te ademen*. Dan beëindigt hij de cyclus door, met het mondstuk nog steeds stevig in de mond, opnieuw zo *snel mogelijk* in te ademen. Deze laatste inademing mag overgeslagen worden als de inspiratieparameters (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) niet van belang zijn.

De optionele initiële inspiratiefase kan ook uitgevoerd worden vooraleer de patiënt het mondstuk in de mond neemt.

Nadat hij traag en diep heeft ingeademd, moet de daaropvolgende uitademing uitgevoerd worden met een maximale inspanning, door alle lucht zo snel mogelijk uit de longen te aspireren.

Na 6 seconden expiratie zal het toestel een continue piep laten horen, die aangeeft dat de minimale expiratietijd bereikt is, zoals aanbevolen door de belangrijkste internationale instituten die ademhalingsonderzoek verrichten.

WAARSCHUWING

Voor een accurate spirometrietest is het essentieel dat de patiënt alle lucht in de longen uitademt.

De test kan meermaals uitgevoerd worden door de cyclus te herhalen zonder het mondstuk uit de mond te halen. In dat geval herkent de **Spirobank II** de beste test (grootste FVC+FEV1) en zal het toestel automatisch de resultaten van de beste test weergeven.

Om de test te beëindigen, druk op .

Tijdens de test 'piept' de **Spirobank II**, en de frequentie van deze piepen is recht evenredig met de snelheid van de ingeademde en uitgeademde lucht. Hierdoor hoort de arts wanneer de snelheid van de luchtstroom bijna nul is, en de patiënt zijn in- of uitademingsvolume bijna heeft bereikt.

In het gedeelte over het onderhoud kunt u lezen hoe deze functie ook gebruikt kan worden als een eenvoudig controlesysteem voor de correcte werking van de mobiele 'rotor' van de turbine.

Opdat de FVC-test aanvaardbaar kan zijn, is het niet alleen belangrijk om zo diep uit mogelijk te ademen, de geforceerde expiratietijd (FET) moet ook voldoende lang zijn om alle lucht uit de longen te kunnen uitademen.

2.9.2 VC-test



Ademhalingsprofiel

De test om de langzame vitale capaciteit te meten, kan begonnen worden door meerdere keren rustig in en uit te ademen (teugvolume).

Na drie of vier rustige ademhalingen klinkt er een geluidssignaal om te bevestigen dat het ademhalingsprofiel werd gemeten en dat de patiënt onmiddellijk kan doorgaan met de VC- of IVC-test.

Expiratoire langzame vitale capaciteit: VC

Na het geluidssignaal *ademt u traag zo veel mogelijk lucht IN* en *ademt u traag zo veel mogelijk lucht UIT*.

Inspiratoire langzame vitale capaciteit: IVC

Na het geluidssignaal *ademt u traag zo veel mogelijk lucht UIT* en *ademt u traag zo veel mogelijk lucht IN*.

Om de test te beëindigen, druk op .

Volg de aanwijzingen op het display zorgvuldig, zodat de test correct wordt uitgevoerd.

2.9.3 MVV-test



Niet beschikbaar in de BASIC versie

Begin de test door in een snel tempo zo hard mogelijk in- en uit te ademen. De aanbevolen frequentie is 30 ademhalingen per minuut.

De test stopt automatisch na 12 seconden.

WAARSCHUWING

Om een test uit te voeren in het servicemenu met de optie 'Parameter instellen', moet er minstens één parameter verbonden met deze test geactiveerd/gekozen zijn, anders zal dit pictogram uitgeschakeld zijn.

WAARSCHUWING

Het wegwerpmondstuk en de wegwerpturbine moeten na elke testsessie met een patiënt vervangen worden.

2.9.4 POST-test, na de toediening van het geneesmiddel

WAARSCHUWING

Om een POST-test uit te voeren, moet er al minstens één PRE-FVC-test uitgevoerd zijn op dezelfde dag. Het is niet mogelijk een POST-test uit te voeren op de PRE-VC- of MVV-tests. Het is echter wel mogelijk een POST-VC- of MVV-test uit te voeren als de database al ten minste één PRE-test bevat die uitgevoerd werd op dezelfde dag.

Om een POST-test uit te voeren, gaat u naar de spirometriezone door eerst op  te drukken, en daarna op .

Een POST-test is een spirometrietest die uitgevoerd wordt na de toediening van een geneesmiddel, gewoonlijk een bronchodilatator. Op het eerste scherm van de spirometriezone staat in het midden 'POST-fase'. De volgende tests die uitgevoerd worden door de patiënt, tonen de volgende parameters:

- De waarden met betrekking tot de uitgevoerde test
- De waarden met betrekking tot de beste PRE-test uitgevoerd door dezelfde patiënt op dezelfde dag (in dezelfde testsessie)
- De variatie in procent tussen de PRE- en de POST-waarden (in de CHG-kolom)


Het is niet mogelijk een POST-test uit te voeren met een patiënt van wie de PRE-test niet op diezelfde dag werd uitgevoerd. Als er tijdens een POST-sessie een nieuwe patiënt wordt toegevoegd, of een andere patiënt opgezocht in het archief, zal het toestel automatisch de lopende POST-sessie verlaten.

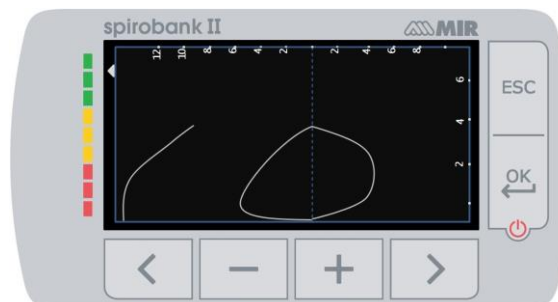
2.10 De spirometriresultaten bekijken

Na een FVC-test worden de resultaten van de spirometrietest weergegeven.

Het eerste scherm toont

een stroom-/volumegrafiek van de geforceerde vitale capaciteit

door op  te drukken, is het mogelijk de beste waarde van FVC, FEV1, FEV1% en PEF te visualiseren, evenals de afwijking in procenten ten opzichte van de best aanvaardbare.



Door te scrollen met  en  is het mogelijk om alle parameters naast de gekozen voorspelde waarden te bekijken.

2.10.1 Meldingen over aanvaardbaarheid, herhaalbaarheid en kwaliteit

Aanvaardbaarheid, bruikbaarheid en herhaalbaarheid van FVC- en FEV1-parameters voor elke test zijn gedefinieerd zoals samengevat in Tabel 7 van de richtlijn ATS/ERS 2019:

Voor FEV1 en FVC	Vereist voor aanvaardbaarheid		Vereist voor bruikbaarheid	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
 criterium voor aanvaardbaarheid en bruikbaarheid				
Moet EVOL (VEXT of BEV) <5% van FVC of 0,100 l hebben, wat groter is	JA	JA	JA	JA
Mag tijdens de eerste seconde uitademing geen hoest hebben*	JA	NEE	JA	NEE
Mag tijdens de eerste seconde uitademing geen sluiting van de glottis hebben*	JA	JA	JA	JA
Mag na 1 seconde uitademing geen sluiting van de glottis hebben	NEE	JA	NEE	NEE
Moet een van deze drie EOFE-indicatoren (end of forced expiration = einde van geforceerde uitademing) bereiken: 1. Uitademingsplateau (<0,025 l in de laatste 1 seconde uitademing) 2. Uitademingstijd >15 seconden 3. FVC is binnen de herhaalbaarheidstolerantie of is groter dan de grootste eerder waargenomen FVC †	NEE	JA	NEE	NEE
Mag geen tekenen vertonen van een afgedicht mondstuk of spirometer	JA	JA	NEE	NEE
Mag geen tekenen vertonen van een lek	JA	JA	NEE	NEE
Als de maximale inademing na EOFE groter is dan FVC, dan moet FVC - FVC <0,100 l of 5% van FVC, wat groter is ‡	JA	JA	NEE	NEE
Herhaalbaarheidscriteria (toegepast op aanvaardbare FVC- en FEV1-waarden)				
Leeftijd > 6 jaar: Het verschil tussen de twee grootste FVC-waarden moet <0,150 l zijn, en het verschil tussen de twee grootste FEV1-waarden moet <0,150 l zijn				
Leeftijd ≤ 6 jaar: Het verschil tussen de twee grootste FVC-waarden moet <0,100 l of 10% van de hoogste waarde zijn, wat groter is, en het verschil tussen de twee grootste FEV1-waarden moet <0,100 l of 10% van de hoogste waarde zijn, wat groter is				
<i>Afkortingen: EVOL (VEXT of BEV) = terug geëxtrapolerd volume; EOFE = einde van geforceerde uitademing; FEV0.75 = geforceerd uitademingsvolume in de eerste 0,75 seconden.</i>				
<i>Het gradensysteem (bovenstaande Tabel 10) zal de onderzoeker informatie verschaffen of de waarden gerapporteerd zijn van bruikbare manoeuvres die niet aan alle aanvaardbaarheidscriteria voldoen.</i>				
<i>*Voor kinderen tot 6 jaar oud moet men minstens 0,75 seconden uitademing zonder afsluiting van de glottis of hoesten hebben voor een aanvaardbare of bruikbare meting van FEV0.75.</i>				
<i>† Doet zich voor wanneer de patiënt niet lang genoeg kan uitademen om een plateau te bereiken (bijv. kinderen met hoge elastische terugslag of patiënten met restrictieve longstoornis) of wanneer de patiënt inademt of loskomt van het mondstuk vóór een plateau. Voor aanvaardbaarheid binnen een manoeuvre moet de FVC groter zijn dan of binnen de herhaalbaarheidstolerantie van de grootst waargenomen FVC vóór dit manoeuvre binnen de huidige prebronchodilator- of de huidige postbronchodilator-testset.</i>				
<i>‡ Hoewel de prestatie van een maximaal geforceerde inademing sterk is aanbevolen, is het ontbreken ervan geen reden dat een manoeuvre als niet aanvaardbaar kan worden beschouwd, tenzij men specifiek extrathorax obstructie onderzoekt.</i>				
<i>Het ontwerp van MIR-spirometers met turbine is van die aard dat ze niet onderhevig zijn aan fontieve nulstroominstelling.</i>				

Voor een VC-test zijn de aanvaardbaarheidscriteria volgens de richtlijn ATS/ERS 2019 als volgt gedefinieerd: de VC-test wordt als aanvaardbaar beschouwd als er een volumetoename van minder dan 0,025 l gedurende 1 seconde is. In dit geval wordt de test geacht een plateau te hebben.

De herhaalbaarheidscriteria in geval van een VC-test worden als volgt gedefinieerd:

Aantal testen	Er zijn 3 aanvaardbare tests vereist
VC	Het verschil in VC tussen het grootste en volgende grootste manoeuvre moet \leq kleiner zijn dan het volgende: 0,150 l of 10% VC, voor een patiënt ouder dan 6 jaar Of 0,100 l of 10% VC. Voor patiënten tot 6 jaar oud Anders moeten aanvullende proeven worden uitgevoerd.

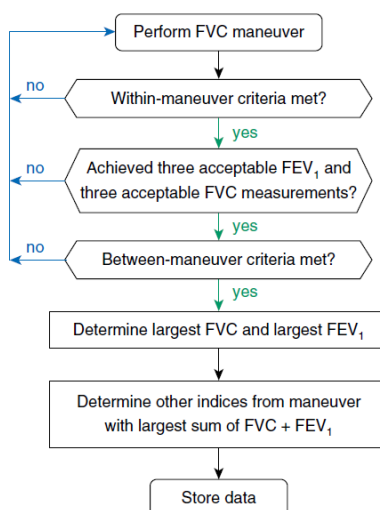
Na elk manoeuvre voorziet de richtlijn ATS/ERS 2019 een kwaliteitsmelding op basis van de aanvaardbaarheidscriteria gedefinieerd in tabel 7 van de richtlijn ATS/ERS 2019, als volgt:

Waarschuwingbericht	Waarschuwingstrigger	Instructie aan patiënt
Geen plateau	geen plateau en uitademing < 15 s	blijf doorgaan tot volledig leeg
Aarzelend starten	EVOL (VEXT of BEV) overschrijdt limiet	blaas onmiddellijk uit wanneer volledig vol
Langzaam starten	oplooptijd > 150 ms	blaas onmiddellijk uit wanneer volledig vol
Abrupt stoppen	vermoedelijke afsluiting van de glottis	als u voelt dat uw keel lijkt dicht te gaan, ontspan dan maar blijf duwen
Hoest tijdens uitademing	vermoedelijk hoesten in eerste seconde uitademing	probeer een slokje water te drinken voordat u opnieuw blaast
Aarzeling bij maximaal volume	aarzelingsstijd > 2 s	blaas uit wanneer volledig vol
Langzaam vullen	Gemiddelde inademingsstroom van de adem net voor geforceerde uitademing is minder dan 2 l/s	adem sneller in voordat u uitblaast
Lage finale inademing	FIVC < 90% FVC	nadat uw longen volledig leeg zijn, moet u eraan denken om in te ademen - terug tot boven
Onvolledige inademing	FIVC < FVC	vul uw longen volledig voordat u uitademt – haal zo diep mogelijk adem

WAARSCHUWING

Als beste proef met de criteria gedefinieerd in de richtlijn ATS 2019 wordt niet de proef met de beste som FVC+FEV₁ beschouwd, maar wordt gekozen in de context van de testen die voldoen aan de aanvaardbaarheidscriteria voorzien door voornoemde richtlijn. Die wordt dus gekozen in de context van testen die geen foutmeldingen hebben opgeleverd.

De volgende tabel gedefinieerd in de richtlijn ATS 2019, bepaalt de criteria voor keuze van de aanvaardbaarheidstesten en de herhaalbaarheidstesten.



Andere overwegingen en beheer van bijzonder gevallen worden in detail behandeld in de richtlijn ATS/ERS 2019.

De kwaliteitsgraad van een testsessie wordt uitgedrukt met een letter, die apart verwijst naar FVC end FEV₁, zoals beschreven in Tabel 10 van de richtlijn ATS/ERS 2019:

Graad	Aantal metingen	Herhaalbaarheid: Leeftijd > 6 jaar	Herhaalbaarheid: Leeftijd < 6 jaar*
A	≥ 3 aanvaardbaar	Binnen 0,150 l	Binnen 0,100 l*
B	2 aanvaardbaar	Binnen 0,150 l	Binnen 0,100 l*
C	≥ 2 aanvaardbaar	Binnen 0,200 l	Binnen 0,150 l*
D	≥ 2 aanvaardbaar	Binnen 0,250 l	binnen 0,200 l*
E	≥ 2 aanvaardbaar of 1 aanvaardbaar	> 0,250 l Nvt	> 0,200 l* Nvt
U	0 aanvaardbaar EN ≥ 1 bruikbaar	Nvt	Nvt
F	0 aanvaardbaar EN 0 bruikbaar	Nvt	Nvt

De herhaalbaarheidsgraad is afzonderlijk bepaald voor de set prebronchodilator-manoeuvres en de set postbronchodilator-manoeuvres. De herhaalbaarheidscriteria worden toegepast op de verschillen tussen de twee grootste FVC-waarden en de twee grootste FEV1-waarden. Graad U geeft aan dat alleen bruikbare maar geen aanvaardbare metingen werden verkregen. Hoewel sommige manoeuvres aanvaardbaar of bruikbaar kunnen zijn op gradenniveaus lager dan A, toch moet het primordiale doel er altijd in bestaan om de best mogelijke testkwaliteit voor elke patiënt te bereiken. Aangepast uit *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.

*Of 10% van de hoogste waarde, wat groter is; dit is alleen van toepassing voor een leeftijd van 6 jaar of jonger

2.10.2 Interpretatie van spirometriresultaten

De interpretatie van spirometrie heeft betrekking op de Forced Vital Capacity (FVC) en is aangegeven middels indicatorverlichting. Deze interpretatie is berekend op het beste manoeuvre volgens de richtlijn ATS /ERS 2019.

De berichten kunnen het volgende omvatten:

- ◀ Normale spirometrie
- ◀ Lichte obstructie/beperking
- ◀ Matige obstructie/beperking
- ◀ Matig ernstige obstructie/beperking
- ◀ Ernstige obstructie/beperking
- ◀ Zeer ernstige obstructie/beperking

Het laatste interpretatieniveau is "beperking + obstructie", waarbij het controlelampje de slechtste parameter tussen beperking en obstructie aangeeft.

3. GEGEVENSOVERDRACHT

WAARSCHUWING

Gelieve de instructies zorgvuldig te lezen, en te controleren of u alles begrijpt, vooraleer u begint met de gegevensoverdracht.

3.1 Pc-verbinding via USB-poort

WAARSCHUWING

Vooraleer u de Spirobank II via USB aansluit op de pc, moet de MIR Spiro-software geïnstalleerd zijn op de pc, zodat de software gekoppeld kan worden met het toestel.

Voor u de volgende procedure opstart, is het belangrijk dat u weet welke versie van het besturingssysteem geïnstalleerd is op de pc waarmee u de verbinding wilt maken (klik in het configuratiescherm op 'Systeem'. Daar kunt u controleren welk type besturingssysteem op de pc geïnstalleerd is).

Als MIR Spiro al geïnstalleerd is op de pc, dan hoeft u dit niet opnieuw te installeren.

Om de verbinding te maken, steekt u de mini-USB-stekker die meegeleverd wordt met de Spirobank II in het toestel zoals getoond op de afbeelding, en steek het andere uiteinde in de USB-poort van de pc.

Wanneer u voor de eerste keer verbinding maakt, zal de pc, afhankelijk van de versie van het besturingssysteem, ofwel de driver automatisch installeren (voor Windows 98, 2000, ME) of om informatie vragen (voor Windows XP, Vista en Seven). Om fouten in dit stadium te vermijden, leest u best de sectie Gevorderden van de MIR Spiro-gebruikershandleiding zorgvuldig.



3.2 Interne software-upgrade

De interne software van **Spirobank II** kan geüpgraded worden vanop een pc, via een USB-verbinding. U kunt upgrades downloaden als u zich registreert op www.spirometry.com. Meer informatie over het upgraden van de software vindt u in de handleiding van de **MIR Spiro**-software.

4. ONDERHOUD

Geen enkel onderdeel kan tijdens gebruik worden onderhouden.

De **Spirobank II** vereist bijzonder weinig onderhoud.

De handelingen die u periodiek dient te verrichten zijn:

- De herbruikbare turbine reinigen en controleren.
- De wegwerpturbine verwisselen voor elke test.
- Reinigen van het apparaat
- De accu opladen.

De onderhoudsoperaties die beschreven worden in de Gebruikershandleiding, moeten met de hoogste zorg uitgevoerd worden. Indien deze instructies niet volledig nageleefd worden, kan dit fouten in de meting veroorzaken, of kan dit leiden tot een verkeerde interpretatie van de gemeten waarden.

Wijzigingen, aanpassingen, reparaties of configuraties moeten uitgevoerd worden door de fabrikant of door gekwalificeerd personeel.

Probeer niet zelf het toestel te repareren als er onverhoopt een probleem zou ontstaan.

De configuratie van de parameters moet uitgevoerd worden door gekwalificeerd personeel. In elk geval brengen de risico's met betrekking tot een incorrecte configuratie in geen enkel geval de patiënt in gevaar.

4.1 De herbruikbare turbine reinigen en controleren

Er kunnen twee types turbines gebruikt worden met de **Spirobank II**: de wegwerpturbine en de herbruikbare turbine. Beide garanderen precieze metingen, en hebben het bijkomende voordeel dat ze geen periodieke kalibratie vereisen. Om de standaard eigenschappen van de herbruikbare turbine te behouden, volstaat een eenvoudige reinigingsprocedure voor gebruik.

De wegwerpturbine hoeft niet gereinigd te worden aangezien deze geleverd wordt in een verzegelde plastic zak. Deze moet na gebruik weggegooid worden.

WAARSCHUWING

Controleer geregeld de binnenkant van de turbine om ervoor te zorgen dat de turbine geen onzuiverheden, deeltjes of andere vreemde voorwerpen zoals haartjes bevat. Deze kunnen immers de mobiele uitrusting van de turbine vertragen of zelfs blokkeren, waardoor de accuraatheid van de spirometriemeting gecompromitteerd wordt.

Voer voor gebruik de test beschreven in paragraaf 4.1.1 uit, waarmee u de efficiëntie van de turbine kunt controleren. Als het testresultaat negatief is, voer dan de volgende procedure uit.

Om de **herbruikbare** turbine te reinigen, moet u hem uit zijn behuizing halen: draai hem in tegenwijzerzin en druk met een vinger licht op de onderkant om hem uit zijn behuizing te heffen.

Dompel de turbine onder in een koude reinigingsoplossing, en schud ermee om alle onzuiverheden te verwijderen. Laat de turbine in de vloeistof liggen zo lang als gespecificeerd is in de instructies bij het schoonmaakmiddel.

WAARSCHUWING

Gebruik, om onherstelbare schade aan de herbruikbare turbine te voorkomen, geen detergenten op basis van alcohol of olie, en dompel de turbine niet onder in een hete vloeistof.

Houd de turbine niet rechtstreeks onder een waterstraal of een straal andere vloeistof. Als er geen reinigingsoplossing beschikbaar is, reinig de turbine dan in zuiver water. Gebruik geen perslucht om de turbine schoon te maken.

MIR raadt het gebruik van natriumhypochloriet aan, getest op alle MIR-sensoren

Spoel de turbine uit door hem onder te dompelen in zuiver water (**niet heet**).

Schud het overtollige water van de turbine en zet hem verticaal op een droog oppervlak om hem te laten drogen.

Voor u de herbruikbare turbine opnieuw in het toestel klikt, is het best om altijd even visueel te controleren dat de rotor binnenin vrij kan ronddraaien. Houd de turbine horizontaal en beweeg hem traag van links naar rechts en omgekeerd. U zou de mobiele uitrusting (blad) vrij moeten zien ronddraaien. Als dat niet het geval is, dan kan de accuraatheid van de metingen niet langer gegarandeerd worden, en moet de turbine vervangen worden.

Stop na de reinigingsprocedure de turbine terug in de behuizing. Draai hem in wijzerzin, zoals u ook kunt zien op het slotsymbooltje op de **Spirobank II**.

Om de turbine er correct in te zetten, duwt u hem eerst helemaal tot het einde, en draait u hem vervolgens in wijzerzin tot hij stopt. Dit systeem garandeert dat de turbine vast zit in de plastic behuizing.

Wilt u er absoluut zeker van zijn dat de turbine correct werkt, neem dan de checklist in paragraaf 4.1.1 door. Werkt de turbine daarna nog altijd niet goed, vervang hem dan door een nieuwe.

WAARSCHUWING

Pas de reinigingsprocedures niet toe op wegwerpturbines. Voor elke nieuwe patiënt moet er een nieuwe wegwerpturbine gebruikt worden.

4.1.1 De correcte werking van de turbine controleren

- Zet de **Spirobank II** aan
- Stel het toestel in om een spirometrietest uit te voeren (bijvoorbeeld **FVC**)
- Houd de **Spirobank II** vast met een hand en beweeg hem traag naar opzij, zodat de lucht door de turbine kan stromen.
- Als de rotor correct draait, zal het toestel een reeks van geluidssignalen geven. De frequentie van de signalen hangt af van de luchtstroom die door de turbine gaat.
- Als het toestel geen piepsignaal geeft wanneer u het toestel beweegt, reinig dan de turbine

4.2 Reinigen van het apparaat

Reinig het apparaat eenmaal per dag of bij iedere nieuwe patiënt. Gebruik om het apparaat te reinigen alleen de middelen en methodes die in dit hoofdstuk zijn vermeld. Aanbevolen reinigingsmiddelen zijn:

- Milde zeep (verdund)
- Natriumhypochloriet bleekmiddel (10% verdund)
- Waterstofperoxide (1,5%)
- Alcoholische oplosmiddelen

Bevochtig een zachte doek met een van de aanbevolen oplossingen, maar niet zoveel dat de doek druppelt, en neem het oppervlak hier zachtjes 30 seconden lang mee af. Laat aan de lucht drogen. Gebruik geen ketonische en aromatische oplosmiddelen. Plaats het apparaat nooit in water of andere vloeistoffen.

4.3 De accu opladen

Zet de **Spirobank II** aan. Op het hoofdscherm ziet u dit pictogram, dat het laadniveau van de accu weergeeft:



Als de lading maximaal is, zijn alle 6 de streepjes in de batterij vol.

Als er slechts een streepje over is, of als het toestel niet wil inschakelen, moet de accu opgeladen worden op de volgende manier:

- Plug de acculader in een stopcontact en het snoer van de acculader in de micro-USB-connector van het toestel. Tijdens het opladen is het toestel altijd aan.
- Wanneer het toestel volledig opgeladen is, heeft het batterij-pictogram zes streepjes.
- Dan kunt u de acculader loskoppelen van het toestel.



WAARSCHUWING

Het is aanbevolen het toestel niet te gebruiken tijdens het laden van de accu.
Koppel de acculader altijd los van het toestel wanneer de oplaadcyclus beëindigd is.

WARNING

De operator mag de patiënt en de delen van niet-medische apparatuur die toegankelijk zijn voor de operator niet gelijktijdig aanraken tijdens routineonderhoud na het verwijderen van de afdekkingen zonder het gebruik van gereedschap.

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	BERICHT	MOGELIJKE OORZAKEN	REMEDIË
Spirobank II schakelt niet in	\	Mogelijk is de accu leeg.	Koppel het toestel aan de acculader.
	\	De accu werd niet correct in het toestel geplaatst.	Neem contact op met een technisch servicecentrum.
	\	Het toestel kan zijn interne software verloren zijn.	Verbind het toestel met de pc via de USB-kabel en update de interne software. Voor meer gedetailleerde informatie, raadpleegt u best de gebruikershandleiding van de MIR Spiro-software, die u in de software zelf kunt terugvinden.
Probleem met het inschakelen van het toestel	Fout in het RAM-geheugen Gegevens herstellen Even wachten aub	De gegevens uit het geheugen van het toestel zijn beschadigd	Als de gegevens correct hersteld zijn, zal het normale inschakelingsproces zichzelf voltooien. Als het proces niet voltooid wordt, neem dan contact op met een bevoegd technisch servicecentrum.
Het toestel schakelt zichzelf uit en daarna weer aan.	\	Er heeft een interne fout plaatsgevonden.	Raadpleeg de website www.spirometry.com voor een recentere versie van de interne software van het toestel. Update de interne software door de laatste versie te downloaden via de MIR Spiro-software. Raadpleeg voor meer informatie de MIR Spiro-handleiding die u in de software zelf terugvindt.
De resultaten van een spirometrietest zijn onbetrouwbaar.	\	Mogelijk bevat de turbine vuil of vreemde voorwerpen.	Reinig de turbine zoals uitgelegd in paragraaf 5.1; vervang indien nodig de turbine door een nieuwe.
	\	De test werd niet correct uitgevoerd.	Herhaal de test en volg de aanwijzingen op het scherm zorgvuldig.
Bepaalde spirometrie- worden niet getoond aan het einde van een test.	\	'Persoonlijke' parameterinstellingen in het servicemenu.	Verifieer de parameterinstellingen in de 'PARAMETERinstellingen' in het servicemenu, zoals uitgelegd in paragraaf 2.5.
Probleem tijdens het opladen van de accu	Beschadigde accu	De accu kan beschadigd zijn of gewoon slecht geplaatst.	Neem contact op met een technisch servicecentrum.
Onvoorziene geheugenfout	Fout in het geheugen	De gegevens in het archief zijn beschadigd.	Neem contact op met een technisch servicecentrum.
Het toestel is geblokkeerd vanwege een onvoorziene gebeurtenis.	\	\	Druk drie keer op de aan/uit-toets en wacht ongeveer vier seconden. Het toestel zal zichzelf resetten en opnieuw inschakelen.

WAARSCHUWING

Voor u contact opneemt met een technisch servicecentrum probeert u best de database van het toestel te downloaden op de pc met behulp van de MIR Spiro-software. Deze procedure is nodig om een back-up te bewaren ingeval alle gegevens per ongeluk verloren zouden gaan tijdens de reparatie. Bovendien kan de database vertrouwelijk van aard zijn, en dus niet bedoeld voor het technisch personeel, en mogelijk zelfs onderworpen aan de privacywetgeving.

BEPERKTE GARANTIEVOORWAARDEN

Op de **Spirobank II** en zijn standaardaccessoires is een garantieperiode van toepassing van:

- 12 maanden indien het bedoeld is voor professioneel gebruik (artsen, ziekenhuizen enz.)
- 24 maanden indien het product rechtstreeks door de eindgebruiker gekocht wordt.

De garantieperiode gaat in vanaf de datum van aankoop, zoals vermeld op de relevante verkoopfactuur of het bewijs van aankoop.

De garantieperiode gaat in vanaf de datum van verkoop, zoals vermeld op de relevante verkoopfactuur of het bewijs van aankoop.

De werking van het toestel moet bij de aankoop of bij de levering gecontroleerd worden, en eventuele claims moeten onmiddellijk schriftelijk ingediend worden bij de fabrikant.

Deze garantie dekt de reparatie of de vervanging (naar oordeel van de fabrikant) van het product of van de defecte onderdelen, zonder kosten voor de onderdelen of voor de werkuren.

Alle accu's en andere verbruiksartikelen, met inbegrip van de herbruikbare turbine, zijn specifiek uitgesloten van de voorwaarden van deze garantie.

Deze garantie is niet geldig, naar oordeel van de fabrikant, in de volgende gevallen:

- Als de fout te wijten is aan een incorrecte installatie of bediening van het toestel, of als de installatie niet overeenstemt met de huidige veiligheidsnormen in het land van installatie.
- Als het product anders gebruikt wordt dan staat beschreven in de Gebruikershandleiding.
- Als er een wijziging, aanpassing of reparatie aan werd uitgevoerd door personeel dat daartoe niet de bevoegdheid heeft gekregen van de fabrikant.
- Als de fout te wijten is aan een gebrekkig of incorrect routineonderhoud van het toestel.
- Als het toestel gevallen is, beschadigd of onderworpen aan fysieke of elektrische stress.
- Als de fout veroorzaakt is door de netspanning, of door een product waarmee het toestel verbonden werd.
- Als het serienummer van het toestel ontbreekt, als ermee geknoeid werd en/of als het niet duidelijk leesbaar is.

De reparatie of vervanging zoals beschreven in deze garantie, wordt verschaft voor goederen die op kosten van de klant naar een van onze gecertificeerde servicecentra werden gestuurd. Gelieve voor details over deze centra contact op te nemen met uw plaatselijke leverancier van de spirometer, of rechtstreeks contact op te nemen met de fabrikant.

De klant is verantwoordelijk voor het transport en voor alle vervoers- en douanekosten, evenals voor de leveringskosten van de goederen zowel naar het servicecentrum als terug naar de klant.

Elk geretourneerd toestel of accessoire moet vergezeld zijn van een duidelijke en gedetailleerde uitleg van het defect of probleem. Voor een eenheid geretourneerd wordt naar de fabrikant, moet MIR daar eerst zijn schriftelijke of mondelinge goedkeuring voor geven.

MIR – Medical International Research S.p.A. behoudt zich het recht voor het toestel te wijzigen indien nodig. Een beschrijving van een eventuele wijziging zal samen met de goederen teruggestuurd worden.

