Spirolab



Gebruikershandleiding rev 3.2

Datum van uitgave 05.06.2025
Datum van goedkeuring 05.06.2025

Nederlands (NL)

CE 0476

INHOUDSOPGAVE

1. INLEIDING 4
1.1 Beoogd gebruik 4
1.1.1 Type gebruiker 4
1.1.2 Vereiste bekwaamheid en ervaring 4
1.1.3 Waar het apparaat wordt gebruikt 4
1.1.4 Individuele patiëntfactoren die het gebruik van het product kunnen beïnvloeden 4
1.1.5 Gebruiksbeperkingen – Contra-indicaties 4
1.2 Belangrijke waarschuwingen ten aanzien van de veiligheid 5
1.2.1 Risico voor kruisbesmetting 5
1.2.2 Turbine 5
1.2.3 Mondstuk 6
1.2.4 Sensor voor oximetrie 6
1.2.5 USB-verbindingskabel 7
1.2.6 De eenheid 7
1.2.7 Waarschuwingen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen 7
1.3 Etiketten en symbolen 8
1.3.1 ID-etiket 8
1.3.2 FCC-certificeringslabel 9
1.3.3 Symbool elektrostatische ontlading 9
1.4 Beschrijving van het product 10
1.5 Technische specificaties 12
1.5.1 Specificaties van de Spirometer 12
1.5.2 Specificaties van de oximeter 13
1.5.3 Beschrijving oximetrie-alarmen 14
1.5.4 Overige eigenschappen 16
2. DE SPIROLAB GEBRUIKEN 17
2.1 De Spirolab in- en uitschakelen 17
2.2 Energie besparen 19
2.3 Hoofdscherm 19
2.4 Symbolen en pictogrammen 20
2.5 Servicemenu 20
2.5.1 Turbines kalibreren 23
2.6 Patiëntgegevens 25
2.6.1 Gegevens van een nieuwe patiënt invoeren 25
2.6.2 Patiëntgegevens bewerken 26
2.7 Opgeslagen gegevens bekijken 26
2.7.1 Hoe de archieven doorzoeken 26
2.7.2 Gearchiveerde gegevens bekijken 27
2.7.3 De laatste testsessie weergeven 27
2.8 Onlinemodus (aangesloten op een pc) 28
2.9 Een spirometrietest uitvoeren 28
2.9.1 FVC-test 29
2.9.2 VC-test 29
2.9.3 MVV-test 30
2.9.4 POST-testen uitvoeren na de toediening van een geneesmiddel 30
2.10 Weergave en aflezen van spirometrieresultaten 30
2.10.1 Meldingen over aanvaardbaarheid, herhaalbaarheid en kwaliteit 31
2.10.2 Interpretatie van spirometrieresultaten 32
2.11 Oximetrie uitvoeren 32
2.11.1 Instructies voor het gebruik van de sensor bij volwassen patiënten 34
3. GEGEVENSOVERDRACHT 35
3.1 Verbinding maken met een pc via de USB-poort 35
3.2 Gegevens afdrukken 35
3.3 Interne software updaten 36
4. ONDERHOUD 36
4.1 Herbruikbare turbines reinigen/desinfecteren 36
4.1.1 De correcte werking van de turbine controleren 37
4.2 De oximetriesensor reinigen 37
4.2 De batterijpack opladen 37
4.3 Het thermische papier vervangen 39
5. PROBLEMEN OPLOSSEN 40
Garantievoorwaarden 41

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

Deze handleiding heeft betrekking op de Spirolab-generatie met het volgende serienummer:

A23-0J.xxxxx

Waar:
A23-0J de root is
xxxxx een volgnummer is.

De interne software is beschikbaar in de volgende talen:

Engels	Spaans	Russisch	Roemeens
Italiaans	Portugees	Turks	Oekraïens
Frans	Braziliaans	Chinees	
Duits	Pools		

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

REF	**Beschrijving**	
672684	Draagtas	✓
532367	USB-kabel	✓
910350	Thermisch printerpapier	✓
920660	Batterijlader	✓
900595	MiniFlow-meter	✓
910002	Herbruikbare turbine	O
910004	Turbine voor eenmalig gebruik	✓
919024	Oximetriesensor	O

✓ inbegrepen O optioneel

De bijgeleverde accessoires zijn aangevinkt op de omslag van de "Nieuwe uitrusting van het spirolab-apparaat", die bij het apparaat wordt geleverd.

Voordat u uw Spirolab gaat gebruiken …

- Lees aandachtig de gebruikershandleiding, de labels en alle bij het apparaat geleverde informatie
- Configureer het apparaat (datum, tijd, toegewezen waarden, taal enz.) zoals beschreven in hoofdstuk 2.5

⚠ WAARSCHUWING

Voordat u de Spirolab op een pc aansluit, moet u de MIR Spiro-software installeren die bij het apparaat is meegeleverd. Zodra de software correct is geïnstalleerd, sluit u het apparaat op de pc aan. Er verschijnt een bericht dat de herkenning van nieuwe randapparatuur bevestigt.

Bewaar de originele verpakking!
In geval van een probleem met het product dient u de originele verpakking te gebruiken om deze op te sturen naar uw plaatselijke distributeur of naar de fabrikant.

Als het apparaat ter reparatie wordt opgestuurd, gelden de volgende regels:

- Goederen moeten in de originele verpakking worden verzonden;
- De kosten voor het verzenden van het product zijn voor rekening van de verzender.

Adres van de fabrikant

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROME (ITALIË)
Tel + 39 0622754777 Fax + 39 0622754785
Website: www.spirometry.com E-mail: 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
Website: www.spirometry.com E-mail: mirusa@spirometry.com

MIR voert een beleid van voortdurende produktverbetering en de technologie die wij gebruiken is in voortdurende evolutie. Daarom behoudt het bedrijf zich het recht voor om deze instructies zo nodig aan te passen. Als u suggesties hebt die u nuttig acht, kunt u een e-mail sturen naar het volgende adres: mir@spirometry.com. Bedankt.
MIR aanvaardt geen enkele verantwoordelijkheid voor schade of letsel veroorzaakt door gebruikers die de instructies niet opvolgen of geen acht slaan op de waarschuwingen in deze handleiding.
Het geheel of gedeeltelijk kopiëren van deze handleiding is verboden.

1. INLEIDING

1.1 Beoogd gebruik

Spirolab spirometer en pulsoximeter is bedoeld voor gebruik door een arts, een gediplomeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of door een patiënt onder instructie van een arts of een gediplomeerd beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.
Het apparaat is bedoeld om de longfunctie te testen en kan:

- spirometrietests bij alle patiënten ouder dan drie jaar;
- oximetrietests bij mensen van alle leeftijden.

Het kan worden gebruikt in ziekenhuizen, doktherspraktijken, fabrieken en apotheken.

1.1.1 Type gebruiker

De **Spirolab-**spirometer en oximeter (optiel) verschaft informatie over een reeks parameters met betrekking tot de menselijke ademhalingsfunctie. Het gebruik van het apparaat wordt gewoonlijk "voorgeschreven" door een dokter, die verantwoordelijk is voor het analyseren en controleren van de resultaten en de gegevens die tijdens de testperiode worden verzameld.

1.1.2 Vereiste bekwaamheid en ervaring

De techniek voor het gebruik en het onderhoud van het apparaat, alsmede de bekwaamheid om de verkregen resultaten te interpreteren, vereisen een gekwalificeerde gezondheidszorgverlener.

⚠ WAARSCHUWING

MIR kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade van welke aard dan ook, veroorzaakt door fouten van gebruikers die geen acht slaan op de waarschuwingen in deze handleiding.
Indien een gebruiker van de Spirolab een persoon is die niet in staat is voor zichzelf te zorgen, moet het apparaat worden gebruikt onder toezicht en onder de verantwoordelijkheid van de persoon die wettelijk verantwoordelijk is voor die persoon.

Wanneer het Spirolab-apparaat als oximeter wordt gebruikt, is het bedoeld voor steekproeven.

1.1.3 Waar het apparaat wordt gebruikt

Het **Spirolab**-apparaat is ontworpen voor gebruik in ziekenhuizen, artsenpraktijken, fabrieken en apotheken.
Het product is niet geschikt voor gebruik in operatiekwartieren of in aanwezigheid van ontvlambare vloeistoffen of schoonmaakproducten, of waar er zich anesthesiegasmengsels bevinden die ontvlambaar worden in aanwezigheid van lucht, zuurstof of distikstofoxide.
Het product is niet geschikt voor gebruik op plaatsen waar het kan worden blootgesteld aan luchtstromen (bijv. de wind), warmte- of koudebronnen, rechtstreeks zonlicht of andere licht- of energiebronnen, stof, gruis of chemische stoffen.
Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat het product onder de juiste omgevingsomstandigheden wordt gebruikt en opgeslagen. Raadpleeg de instructies in paragraaf 1.5.3 hierna voor meer informatie.

⚠ WAARSCHUWING

Indien het apparaat wordt blootgesteld aan andere dan de in punt 1.5.3 vermelde klimaatomstandigheden, is het mogelijk dat er storingen optreden en/of dat er onjuiste resultaten worden weergegeven.

1.1.4 Individuele patiëntfactoren die het gebruik van het product kunnen beïnvloeden

De spirometer mag alleen worden gebruikt wanneer de patiënt rust en in goede gezondheid verkeert, of althans in een gezondheidstoestand die verenigbaar is met de uit te voeren test. Het uitvoeren van de test vereist de ***medewerking*** van de patiënt, die krachtig moet uitademen om ervoor te zorgen dat de gemeten parameters betrouwbare resultaten opleveren.

1.1.5 Gebruiksbeperkingen – Contra-indicaties

Een analyse van de resultaten van spirometrie is op zich niet voldoende om een diagnose te stellen van de klinische toestand van een patiënt. Een diagnose kan alleen worden gesteld in combinatie met een onderzoek waarbij rekening wordt gehouden met de voorgeschiedenis van de patiënt, en met de resultaten van andere door de arts aanbevolen onderzoeken.
Opmerkingen, diagnoses en passende therapeutische behandelingen worden door de arts gemaakt.
Eventuele symptomen moeten worden geëvalueerd voordat spirometrie wordt uitgevoerd. De arts die het gebruik van het hulpmiddel voorschrijft, moet zich eerst vergewissen van de lichamelijke/psychologische geschiktheid van de patiënt om te beoordelen of hij of zij geschikt is voor het uitvoeren van de test. Dezelfde arts moet vervolgens de door het apparaat verzamelde gegevens evalueren om de mate van ***medewerking*** voor elke uitgevoerde test in te schatten.
Voor een correcte spirometrietest is de volledige medewerking van de patiënt vereist. De verkregen resultaten hangen af van het vermogen van de patiënt om zo snel mogelijk in en uit te ademen. Indien niet aan deze belangrijke voorwaarden kan worden voldaan, zullen de resultaten van

de spirometrie niet betrouwbaar zijn of, zoals artsen zeggen, "onaanvaardbaar". De ***aanvaardbaarheid*** van een test is de verantwoordelijkheid van de arts. Extra voorzichtigheid is geboden bij de omgang met bejaarde patiënten, kinderen of andersvalide personen.
Het product mag niet worden gebruikt wanneer storingen of defecten worden vastgesteld of vermoed, aangezien deze de resultaten in gevaar kunnen brengen.

⚠ WAARSCHUWING

Wanneer het Spirolab-apparaat als oximeter wordt gebruikt, heeft het een beperkt alarmsysteem en daarom moeten de SpO2 en de polsslag die op het display worden weergegeven, regelmatig worden gecontroleerd.

1.2 Belangrijke waarschuwingen ten aanzien van de veiligheid

Spirolab-apparaten zijn onderzocht door een onafhankelijk laboratorium dat hun conformiteit met de veiligheidsnormen EN 60601-1 heeft gecertificeerd en heeft gegarandeerd dat hun elektromagnetische compatibiliteit binnen de grenzen ligt die zijn vastgelegd in EN 60601-1-2.
Spirolab-apparaten worden tijdens de productie voortdurend gecontroleerd en voldoen derhalve aan de veiligheids- n kwaliteitsnormen die zijn vastgelegd in de verordening UE 2017/745 voor medische hulpmiddelen.Als het apparaat uit de verpakking is gehaald, moet u het zorgvuldig onderzoeken om er zeker van te zijn dat er geen tekenen van beschadiging zijn. Als er schade is, mag u het apparaat niet gebruiken, maar moet u het onmiddellijk terugsturen naar de fabrikant voor eventuele vervanging.

⚠ WAARSCHUWING

De veiligheid van de patiënt en de prestaties van het hulpmiddel zijn alleen gewaarborgd als de waarschuwingen en de geldende veiligheidsnormen in acht worden genomen.
De fabrikant wijst alle verantwoordelijkheid af voor schade of letsel veroorzaakt door het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzing.
Het product moet worden gebruikt zoals beschreven in de gebruikershandleiding, met name wat de § Beoogd gebruik betreft, en er mogen alleen originele accessoires, zoals gespecificeerd door de fabrikant, worden gebruikt. Het gebruik van niet-originele turbinesensoren, oximetriesensoren of andere accessoires kan onjuiste metingen veroorzaken of de correcte werking van het apparaat in gevaar brengen. Om die reden is het gebruik van dergelijke accessoires niet toegestaan.
Meer bepaald kan het gebruik van andere kabels dan deze die door de fabrikant worden aangegeven, zorgen voor grotere emissies of lagere elektromagnetische immuniteit van het apparaat, en resulteren in een onjuiste werking.
Gebruik het product niet als de houdbaarheidsdatum is overschreden. Onder normale werkomstandigheden is dit gelijk aan ongeveer 10 jaar.
Het oplaadniveau van de batterij wordt voortdurend gecontroleerd door het apparaat zelf. Het apparaat zal een bericht weergeven dat de gebruiker waarschuwt als de batterij leeg is.

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, in overeenstemming met Verordening 2017/745.

1.2.1 Risico voor kruisbesmetting

Om elk risico voor kruisbesmetting te vermijden, is het absoluut noodzakelijk om voor elke patiënt een mondstuk voor eenmalig gebruik te gebruiken.
Het apparaat kan worden gebruikt met twee soorten turbinesensoren: een herbruikbare sensor en een sensor voor eenmalig gebruik.
Herbruikbare turbinesensoren moeten worden gereinigd voordat ze bij een nieuwe patiënt worden gebruikt. Het gebruik van een anti-bacteriële virusfilter wordt overgelaten aan het oordeel van de arts.
De turbinesensor voor eenmalig gebruik moet bij elke patiënt worden vervangen.

1.2.2 Turbine



Turbine voor eenmalig gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Als u besluit de spirometer met een turbine voor eenmalig gebruik te gebruiken, is het belangrijk dat u voor elke patiënt een nieuwe turbine gebruikt.
Adequate hygiëne, veiligheid en bedrijfsomstandigheden van turbines voor eenmalig gebruik zijn alleen gegarandeerd als deze turbines in de originele, verzegelde verpakking worden bewaard.
Turbines voor eenmalig gebruik zijn gemaakt van kunststof; respecteer de plaatselijke wettelijke voorschriften wanneer de turbines worden weggegooid.



Herbruikbare turbine

⚠ WAARSCHUWING

Het correcte gebruik van een "herbruikbare" turbine is alleen en uitsluitend gegarandeerd indien deze "schoon" is en vrij van vreemde voorwerpen die de beweging van de schoepen wijzigen. Als een herbruikbare turbine niet goed wordt schoongemaakt, kan dat kruisbesmetting tussen patiënten veroorzaken. Periodieke reiniging van het hulpmiddel is alleen voldoende als dit hulpmiddel uitsluitend door dezelfde patiënt wordt gebruikt. Raadpleeg het betreffende hoofdstuk in deze gebruiksaanwijzing voor meer details over het schoonmaken.

De volgende informatie geldt voor beide turbinetypes.
Stel turbinesensoren nooit bloot aan water- of luchtstralen en laat ze nooit in contact komen met hete vloeistoffen.
Om storingen of beschadigingen te voorkomen, mag er geen stof of vreemde voorwerpen in de turbinesensor terechtkomen. De aanwezigheid van vreemde voorwerpen (zoals haren, speeksel, enz.) in de turbinestroommeter kan de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengen.

1.2.3 Mondstuk

Wij raden u aan contact op te nemen met de plaatselijke distributeur waar u uw spirometer hebt gekocht om extra mondstukken te verkrijgen. Deze zijn meestal gemaakt van karton of kunststof en zijn altijd voor eenmalig gebruik.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik biocompatibele mondstukken om problemen voor de patiënt te voorkomen; ongeschikte materialen kunnen storingen in het apparaat veroorzaken en de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengen.

Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker om voor geschikte mondstukken te zorgen. Deze artikelen hebben over het algemeen een standaard buitendiameter van 30 mm en worden veel gebruikt door gezondheidszorgverleners. Ze zijn overal verkrijgbaar.

⚠ WAARSCHUWING

Om contaminatie van de omgeving veroorzaakt door het wegwerpen van gebruikte mondstukken te voorkomen, moet de gebruiker voldoen aan alle lokale regelgevingen die van kracht zijn.

1.2.4 Sensor voor oximetrie

Naast de sensor met codenummer 919024 die bij het apparaat wordt geleverd, kunnen ook de volgende specifieke sensoren worden gebruikt voor verschillende soorten patiënten:

Fabrikant	Code	Beschrijving	MIR-code
Envitec	RS-3222-12	Herbruikbare kleine zachte sensor (pediatrie)	939006
Envitec	RM-3222-12	Herbruikbare medium zachte sensor (volwassenen)	939007
Envitec	R-3222-12	Herbruikbare grote zachte sensor (volwassenen)	939008

Deze sensoren vereisen het gebruik van de verlengkabel artikelcode 919200 (1,5 m lang) voor aansluiting op het **Spirolab-**apparaat.

Bij langdurig gebruik van een sensor of wegens de toestand van de patiënt kan het nodig zijn om de plaats van de sensor periodiek te veranderen. Verander de positie van de sensoren elke 4 uur. Controleer bovendien de conditie van de huid en de bloedstroming, en zorg ervoor dat de sensor goed is uitgelijnd.

⚠ WAARSCHUWING

Het onjuiste gebruik van een sensor of sensorkabel en het gebruik van een defecte sensor of sensorkabel kan de nauwkeurigheid van de metingen in het gedrang brengen en zelfs leiden tot ernstig onjuiste metingen van de toestand van de patiënt. Controleer elke sensor zorgvuldig vóór het gebruik.

Geen sensoren gebruiken die beschadigd lijken of zijn. Als u geen werkende sensoren meer hebt, neem dan contact op met uw plaatselijke distributeur die het apparaat heeft geleverd.

Gebruik alleen MIR-sensoren die speciaal zijn ontworpen om met de Spirolab te werken. Het gebruik van andere sensoren kan foutieve metingen opleveren.
Oximetrieresultaten kunnen foutief zijn als de test wordt uitgevoerd onder zeer heldere omstandigheden. Dek de sensor zo nodig af (bijv. met een schone doek).

⚠ WAARSCHUWING

In het bloed aanwezige kleurstoffen (bv. voor het uitvoeren van diagnostische tests), zoals methyleenblauw, indocyaninegroen, indigokarmijn, patentblauw-V (PBV), kunnen de nauwkeurigheid van de oximetriemetingen in het gedrang brengen.

Elke omstandigheid die de bloedstroming beperkt, bijv. het gebruik van een manchet om de bloeddruk te meten, kan de nauwkeurigheid van SpO2- en polsslagmetingen in gevaar brengen.
Valse nagels en nagellak moeten worden verwijderd voordat de sensor wordt gebruikt, omdat zij de nauwkeurigheid van de oximetriemetingen in gevaar kunnen brengen.

Aanzienlijke niveaus van dysfunctionele hemoglobine, zoals carboxyhemoglobine of methemoglobine, hebben invloed op de nauwkeurigheid van oximetriemetingen.
Als twee of meer oximetriesensoren dicht bij elkaar worden geplaatst, kan optische interferentie optreden. Dergelijke interferentie kan de nauwkeurigheid van zuurstofmetingen in gevaar brengen. Om dergelijke storingen te voorkomen, moet u de sensoren afdekken met een ondoorzichtig materiaal.
Vuil of obstructies die het rode licht op de sensor blokkeren of die de detector blokkeren, kunnen leiden tot onnauwkeurige metingen of storingen in de werking van de sensor. Zorg er altijd voor dat de sensor schoon is en vrij van obstructies.

Plaats de sensor nooit in een autoclaaf. De sensor niet steriliseren.

Voordat u de sensor reinigt, moet u deze loskoppelen van het Spirolab-apparaat om schade aan de sensor en het apparaat te voorkomen en om de veiligheid van de gebruiker niet in gevaar te brengen.

1.2.5 USB-verbindingskabel

Onjuist gebruik of aanbrengen van de USB-kabel kan onnauwkeurige metingen opleveren, die zeer onnauwkeurige waarden van de conditie van de patiënt laten zien. Inspecteer elke kabel zorgvuldig vóór gebruik.
Geen kabels gebruiken die beschadigd lijken of zijn. Neem contact op met uw plaatselijke verdeler als een nieuwe kabel nodig is.
Gebruik alleen kabels geleverd door MIR, die speciaal ontworpen zijn om met de Spirolab te worden gebruikt. Het gebruik van andere soorten kabels kan leiden tot onnauwkeurige metingen.

1.2.6 De eenheid

⚠ WAARSCHUWING

Alle onderhoudswerkzaamheden beschreven in de Gebruikershandleiding dienen met grote zorg te worden uitgevoerd. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot onjuiste metingen of een onjuiste interpretatie van de metingen.
Breng geen wijzigingen aan het apparaat aan zonder toestemming van de fabrikant.
Alle wijzigingen, afstellingen, reparaties en herconfiguratie moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of door personeel dat hiertoe toestemming werd verleend door de fabrikant. Probeer in geval van problemen niet zelf reparaties uit te voeren.
De instelling van configureerbare parameters moet door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Een onjuiste instelling van parameters brengt de gezondheidstoestand van een patiënt echter niet in gevaar.
Op verzoek kan de fabrikant elektrische schema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen en kalibratie-instructies verstrekken om de technici te helpen bij reparaties.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die welke door de fabrikant zijn gespecificeerd, kan resulteren in verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het apparaat.
Het Spirolab-apparaat mag niet in de buurt van andere apparatuur worden gebruikt of erop worden gestapeld. Als het toch in de buurt van andere apparatuur moet worden gebruikt of erop moet worden gestapeld, moet men de Spirolab in de gaten houden om de normale werking te controleren in de configuratie waarin die zal worden gebruikt.
Als het apparaat samen met andere apparatuur wordt gebruikt, mag alleen apparatuur worden gebruikt die voldoet aan de huidige veiligheidsvoorschriften om te voldoen aan de veiligheidsnormen die zijn vastgelegd in IEC EN 60601-1. De pc of printer waarop de Spirolab is aangesloten, moet voldoen aan IEC EN 60601-1.

Gebruik alleen geschikte containers voor het verwijderen van Spirolab-apparaten, accessoires, kunststoffen verbruiksartikelen (mondstukken), verwijderbare componenten en onderdelen die aan veroudering onderhevig zijn (bijv. de batterij) of, beter nog, lever de materialen in bij de verkoper van het apparaat of bij een erkend afvalverwerkingscentrum. De geldende plaatselijke wettelijke voorschriften moeten in alle gevallen worden nageleefd.
Wanneer voornoemde voorschriften niet worden nageleefd, is MIR ontheven van alle verantwoordelijkheid voor eventuele rechtstreekse of onrechtstreekse schadeclaims.
Gebruik alleen de batterijpack die in § Technische specificaties wordt genoemd.
Houd het apparaat buiten het bereik van kinderen en andersvalide personen.

1.2.7 Waarschuwingen voor gebruik in elektromagnetische omgevingen

⚠ WAARSCHUWING

Door het toenemende aantal elektronische apparaten in de omgeving (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons enz.) kunnen medische apparaten last hebben van elektromagnetische interferentie veroorzaakt door andere apparatuur.
Dergelijke elektromagnetische interferentie kan storingen in het medische apparaat veroorzaken, bijvoorbeeld een lagere meetnauwkeurigheid dan opgegeven, en een mogelijk gevaarlijke situatie veroorzaken.
De Spirolab beantwoordt aan de norm EN 60601-1-2:2015 met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit (EMC voor elektrische medische apparaten), zowel wat immuniteit als emissies betreft.
Voor een correcte werking van het apparaat mag u de Spirolab echter niet gebruiken in de buurt van andere apparaten (computers, draadloze telefoons, mobiele telefoons enz.) die sterke magnetische velden opwekken. Houd deze apparaten op minstens 30 centimeter afstand. Wanneer gebruik op kortere afstanden nodig is, dienen de Spirolab en de andere apparaten in de gaten te worden gehouden om na te gaan of ze normaal functioneren.
Gebruik het instrument niet in aanwezigheid van MRI-apparatuur dat een geïnduceerde stroom in de sensor kan opwekken om oximetrie te meten, wat de patiënt kan verwonden.

In het bijzonder wat elektromagnetische immuniteit betreft, werd Spirolab getest zoals gespecificeerd in tabel 9 "Testspecificaties voor ENCLOSURE PORT IMMUNITY voor RF draadloze communicatieapparatuur" van IEC 60601-1-2:2014, hieronder, en zoals beschreven in IEC 61000-4-3.

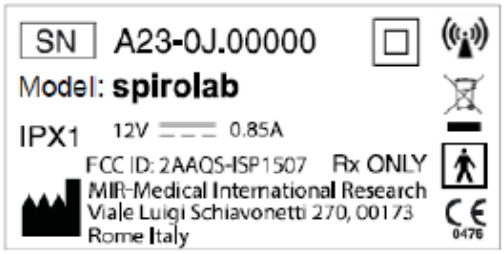
Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz

27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz
9V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz
3V/m	AM 80% 1kHz	1GHz-2,7GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	1,7GHz-1,99GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	2,4GHz-2,57GHz
9V/m	PM 50% 217Hz	5,1GHz-5,8GHz

Voor elke frequentieband werden tests uitgevoerd met een verticaal en horizontaal geplaatste antenne.

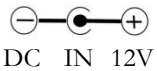
1.3 Etiketten en symbolen

1.3.1 ID-etiket



De symbolen worden in onderstaande tabel beschreven:

SYMBOOL	BESCHRIJVING
Model	Productnaam
SN	Serienummer van het apparaat
	Naam en adres van de fabrikant
CE 0476	CE-merkteken voor medische hulpmiddelen: dit product is een klasse IIa medisch hulpmiddel dat gecertificeerd is en voldoet aan de vereisten van Verordening EU 2017/745
	Elektrisch veiligheidssymbool: volgens IEC60601-1 zijn het product en de samenstellende delen ervan van het type BF en bieden zij dus bescherming tegen elektrische schokken
	Symbool apparatuur klasse II: conform met de norm IEC60601-1 beantwoordt het product aan de veiligheidsvereisten voor apparatuur van klasse II terwijl de batterij oplaadt
	Het AEEA-symbool is verplicht volgens de Europese Richtlijn 2012/19/EEG betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur. Aan het einde van zijn nuttige levensduur mag dit apparaat niet als huishoudelijk afval worden afgevoerd, maar moet het naar een erkend AEEA-afvalverwerkingscentrum worden gebracht. Het apparaat kan ook gratis naar de oorspronkelijke leverancier worden teruggestuurd wanneer een nieuw gelijkwaardig model wordt gekocht. Vanwege de materialen die bij de fabricage zijn gebruikt, kan verwijdering van het apparaat als huishoudelijk afval schadelijk zijn voor het milieu en/of de gezondheid. Er zijn wettelijke sancties van kracht voor wie de hier vermelde wettelijke voorschriften niet naleeft
IPX1	Informatie over bescherming tegen het binnendringen van vloeistoffen. Het etiket geeft de beschermingsgraad aan tegen het binnendringen van vloeistoffen (IPX1). Het apparaat is beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels
	Antennesymbool voor apparaten met RF-zenders
FCC ID	FCC-identificatiecode die de traceerbaarheid voor FCC-conformiteit aangeeft

SYMBOOL	BESCHRIJVING
ALLEEN Rx	Verwijzing naar VS FDA-voorschriften: gebruik het apparaat op voorschrift
	Symbool instructie voor gebruik. Raadpleeg de gebruikshandleiding. Deze handleiding aandachtig doorlezen alvorens het medische hulpmiddel te gebruiken
	Productiedatum van het apparaat
	Waarschuwingslabel USB-poort. Voor het aansluiten van het apparaat op een pc. Gebruik alleen kabels die door de fabrikant zijn geleverd en neem de IEC 60601-1 veiligheidsnormen in acht
SpO2	Waarschuwingslabel SpO2 oximetrie-poort
	Symbool elektrostatische ontlading. Dit symbool wordt gebruikt bij elke connector die is uitgesloten van de elektrostatische ontladingstest. Bij dit apparaat werden elektrostatische ontladingstesten uitgevoerd.
 DC IN 12V	Etiket met betrekking tot de methode voor het opladen van de batterijpack. Het symbool is geprint op het scherm naast de connector voor het aansluiten van de batterijlader. Gebruik alleen de door de fabrikant geleverde lader. Kenmerken van de batterijlader: model FW8000/12
	Temperatuurlimieten: geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Vochtigheidsbeperking: geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	Drukbeperking: geeft het drukbereik aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld
	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
	Continue stroom

1.3.2 FCC-certificeringslabel

De **Spirolab** voldoet aan Deel 15 van de FCC-normen. De werking van het apparaat is onderworpen aan de volgende voorwaarden:
(1) Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken
(2) Dit apparaat kan worden onderworpen zijn alle soorten interferentie, met inbegrip van interferenties die ongewenste effecten kunnen veroorzaken
Elke wijziging die zonder de uitdrukkelijke toestemming van dit bedrijf wordt aangebracht, kan het gebruik van het apparaat door de gebruiker in gevaar brengen.

OPMERKING: Dit apparaat werd onderworpen aan testen die bevestigen dat het voldoet aan de beperkingen van een digitaal instrument van klasse A, volgens Deel 15 van de FCC-normen. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer de apparatuur wordt gebruikt in een commerciële omgeving. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Als de apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies in de handleiding, kan dit leiden tot schadelijke interferentie met radiocommunicatie. Het gebruik van deze apparatuur in een woonwijk zal waarschijnlijk schadelijke interferentie veroorzaken, in welk geval de gebruiker de interferentie op eigen kosten zal moeten corrigeren.

De gedefinieerde symbolen zijn te vinden op het ID-label van het apparaat.

1.3.3 Symbool elektrostatische ontlading

Dit symbool wordt gebruikt bij elke connector die is uitgesloten van de elektrostatische ontladingstest.

⚠ WAARSCHUWING

De contacten van connectoren met het ESD-waarschuwingssymbool mogen niet worden aangeraakt en aansluitingen mogen niet worden uitgevoerd voordat de nodige voorzorgsmaatregelen tegen elektrostatische ontlading (ESD) zijn genomen.

Hieronder volgen voorbeelden van dergelijke voorzorgsmaatregelen:
Omgevingsprocedures: airconditioning, luchtbevochtiging, geleidende vloerbedekking, niet-synthetische kleding dragen

Gebruikersprocedures: ontlading met behulp van grote metalen voorwerpen; gebruik van een ESD-polsband.

Al het personeel dat gebruik maakt van apparatuur die met elektrostatische ontlading te maken kan krijgen, moet voldoende uitleg krijgen over het ESD-symbool en een adequate opleiding over de gevolgen van elektrostatische ontlading en over de maatregelen die moeten worden genomen om dergelijke gevolgen te voorkomen.

Een elektrostatische ontlading is gedefinieerd als een elektrische lading in rust. Het is de plotse elektriciteitsstroom tussen twee voorwerpen bij contact, een elektrische kortsluiting of een diëlektrische doorslag. Elektrostatische ontlading kan veroorzaakt worden door een accumulatie van statische elektriciteit of door elektrostatische inductie. Bij lage relatieve vochtigheid zal opwekking van de lading aanzienlijk toenemen als gevolg van de droge omgeving. Gewone kunststoffen zorgen voor hogere ladingsniveaus.
Hierna volgen typische waarden van spanningen veroorzaakt door elektrostatische ontladingen:

Over een vloertapijt lopen	1.500-35.000 Volt
Over een onbehandelde vinylvloer lopen	250-12.000 Volt
Vinyl enveloppen voor het ordenen van documenten	600-7.000 Volt
Arbeider aan een tafel	700-6.000 Volt

Als twee elementen verschillende ladingswaarden hebben, kan contact een elektrostatische ontladingsvonk veroorzaken. Deze snelle en spontane overdracht van lading kan leiden tot oververhitting of het smelten van circuits in elektronische componenten.
Een latent defect kan zich voordoen wanneer een element dat gevoelig is voor elektrostatische ontlading aan een ESD-gebeurtenis wordt blootgesteld en daardoor gedeeltelijk wordt beschadigd. Het apparaat kan normaal blijven werken en de schade kan niet worden ontdekt door routinecontroles, maar intermitterende of aanhoudende schade kan zich ook na lange tijd voordoen.
Bij ESD-materialen gaan de ladingen naar de aarde of naar een ander geleidend voorwerp waarmee het materiaal in contact komt. Door dissipatieve materialen kunnen ladingen langzamer naar de aarde stromen dan bij geleidende materialen van gelijke grootte. Gewone kunststoffen en glas kunnen als isolatoren fungeren. Een isolator houdt ladingen vast en deze kunnen niet naar de aarde worden overgebracht. Zowel geleiders als isolatoren kunnen met elektrostatische ladingen worden geladen en ontladen. Aarding is een zeer efficiënt instrument tegen elektrostatische ontlading, maar alleen geleiders kunnen met de aarde worden verbonden.
De grondbeginselen van controle tegen elektrostatische ontlading zijn:

Aarding van alle geleiders, inclusief mensen
Verwijderen van isolatoren en vervangen door ESD-veilige versies
Gebruik van ionisatoren
Aandacht besteden aan gebieden die niet ESD-veilig zijn, bv. gebruik van ESD-veilige productverpakking

1.4 Beschrijving van het product

De **Spirolab** is een spirometer die ook een pulse-oximeterfunctie (optie) kan hebben. Het apparaat kan volledig autonoom werken of kan worden aangesloten op een personal computer door middel van USB; het apparaat kan via USB worden aangesloten op een externe printer.

Het apparaat is bedoeld voor het meten van ademhalingsparameters en het bewaken van zuurstofsaturatie en polsslag. Het apparaat voert een controletest uit op de kwaliteit van de metingen en kan de resultaten van ongeveer 10.000 spirometrische testen of ongeveer 500 uur oximetriegegevens opslaan.

De **Spirolab** is bedoeld voor gebruik door medische specialisten en biedt hun een krachtig maar compact instrument dat ongeveer 30 functionele parameters kan verwerken. Het apparaat geeft ook een farmacodynamische respons, d.w.z. de %-vergelijking van spirometrische gegevens gemeten vóór en na (PRE/POST) toediening van een geneesmiddel voor bronchiale provocatie of bronchodilatatie. De POST-gegevens, gemeten na toediening van het geneesmiddel, worden vergeleken met de PRE-gegevens, verkregen vóór toediening.

Een turbine in het apparaat, die de onderbreking van infrarood licht als werkingsprincipe gebruikt, meet het volume en het debiet. Dit werkingsprincipe garandeert nauwkeurige, reproduceerbare resultaten zonder dat periodieke herkalibratie nodig is.
De belangrijkste kenmerken van dit type sensor zijn:

- Nauwkeurige metingen, zelfs bij lage luchtstroomsnelheid (einde van de uitademing)
- Niet beïnvloed door vochtigheid en gasdichtheid
- Onbreekbaar en schokbestendig
- Niet duur om te vervangen

De volume- en debietsensor van de turbine is verkrijgbaar in een versie voor eenmalig gebruik en een herbruikbare versie.



HERBRUIKBARE TURBINE



TURBINE VOOR EENMALIG GEBRUIK

Om de kenmerken van de turbines te behouden, is het belangrijk de volgende voorzorgsmaatregelen in acht te nemen:

- Voor de turbine voor eenmalig gebruik: altijd vervangen na spirometrische testen bij de patiënt
- Voor de herbruikbare turbine: altijd desinfecteren vóór gebruik bij een nieuwe patiënt om de best mogelijke hygiëne- en veiligheidsnormen te garanderen

Om de resultaten van een spirometrietest goed te interpreteren, is het van essentieel belang ze te vergelijken met de zgn. **normaliteitswaarden** die zijn berekend aan de hand van gestandaardiseerde patiëntgegevens of met **persoonlijke referentiewaarden** volgens de klinische voorgeschiedenis van die specifieke patiënt.
De klinische geschiedeniswaarden van een individuele patiënt kunnen aanzienlijk afwijken van de normaliteitswaarden die altijd verwijzen naar een "gezonde" persoon.

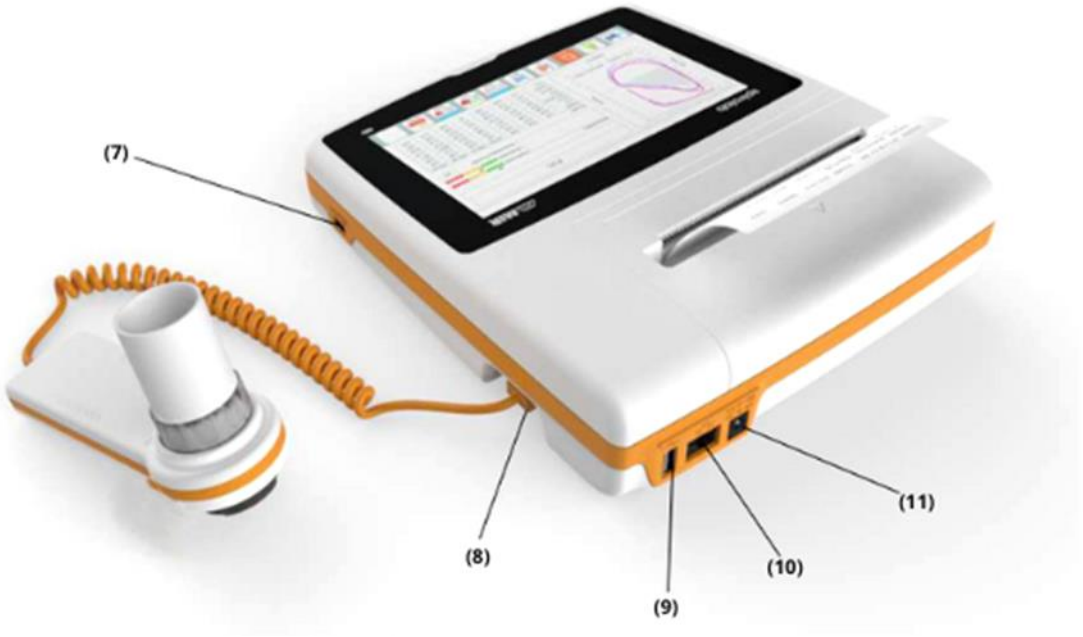
De **Spirolab** kan op een pc of een ander geautomatiseerd systeem worden aangesloten. De spirometrische gegevens van elke test worden opgeslagen in het apparaat en kunnen worden overgebracht naar een pc en weergegeven (debiet-/volumecurves, spirometrische parameters, optioneel oximetrische parameters).
Het apparaat kan op een pc worden aangesloten via een micro USB-poort.

De **Spirolab** voert FVC-, VC- & IVC- en MVV-testen en het ventilatieprofiel uit, evenals een aanvaardbaarheids- (kwaliteitscontrole) en reproduceerbaarheidsindex van de spirometrietest die bij de patiënt wordt uitgevoerd. De automatische interpretatiefunctie gebruikt 11 niveaus volgens de ATS-classificatie (American Thoracic Society). Elke test kan herhaald worden. De beste functionele parameters zullen altijd beschikbaar zijn voor snelle hermeting. De (theoretische) normaliteitswaarden kunnen worden gekozen uit de beschikbare waarden. Bijvoorbeeld in de landen van de Europese Unie gebruiken artsen over het algemeen de waarden die door de ERS (European Respiratory Society) worden aanbevolen.

Oximetriefunctie
De oximetriesensor heeft twee lichtgevende diodes (LED); de ene zendt zichtbaar rood licht uit en de andere infrarood licht. Beide lichtstralen gaan door de vinger om een lichtdetector te bereiken. Tijdens de doorgang door de vinger wordt een deel van het licht geabsorbeerd door het bloed en de weke delen, afhankelijk van de concentratie hemoglobine. De hoeveelheid van elke geabsorbeerde lichtfrequentie hangt af van de zuurstofgraad van het bloed in het weefsel.
Dit werkingsprincipe garandeert nauwkeurige en reproduceerbare metingen zonder dat het apparaat voortdurend moet worden gekalibreerd.
De oximetriesensor kan met isopropylalcohol ontsmet worden.

Hieronder vindt u een representatief schema van de onderdelen en poorten van het apparaat:





(1) Thermisch papier
(2) Beeldscherm
(3) Mini-USB-poort
(4) Aan/uit-knop
(5) MiniFlowmeter
(6) Turbine voor eenmalig gebruik "FlowMIR".
(7) SpO2-poort
(8) Mini-Flowmeter-poort
(9) USB-poort
(10) RJ45-poort
(11) DC IN 12V-poort

1.5 Technische specificaties

Hieronder volgt een volledige beschrijving van de specificaties van het apparaat, de volume- en flowsensor van de turbine en de oximetriesensor.

1.5.1 Specificaties van de Spirometer

Dit apparaat voldoet aan de vereisten van de volgende norm:

- +ATS-norm voor spirometrie 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Gemeten parameters:

Symbool	Beschrijving	U.m.
*FVC	Beste FVC	L
*FEV1	Beste FEV1	L
*PEF	Beste PEF	L/s
FVC	Geforceerde vitale capaciteit, Forced Vital Capacity	L
FEV1	Volume uitgeademd gedurende de eerste seconde van de test	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/ beste tussen EVC en IVC x 100	%
PEF	Piekstroom tijdens uitademing, Peak Expiratory Flow	L/s
PEF Time	Tijd om 90% van de PEF te behalen	s
FEF-2575	Gemiddelde stroom tussen 25% en 75% van FVC	L/s
FEF7585	Gemiddelde stroom tussen 75% en 85% van FVC	L/s
FEF25	Maximale stroom bij 25% van FVC	L/s
FEF50	Maximale stroom bij 50% van FVC	L/s
FEF75	Maximale stroom bij 75% van FVC	L/s
FEV05	Volume uitgeademd na 0,5 seconden	L
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Volume uitgeademd na 0,75 seconden	L
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%

Symbool	Beschrijving	U.m.
FEV2	Volume uitgeademd gedurende de eerste 2 seconden van de test	L
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Volume uitgeademd gedurende de eerste 3 seconden van de test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Volume uitgeademd gedurende de eerste 6 seconden van de test	L
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (empey's index)	L/L/s
FEV1/FEV0,5	FEV1/FEV0,5	\
FET	Geforceerde uitademingstijd	s
EVOL	Geëxtrapoleerd volume	mL
FIVC	Forced Inhalation Vital Capacity (geforceerde vitale capaciteit bij inademing)	L
FIV1	Volume ingeademd gedurende de 1e seconde	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Piekstroom tijdens inademing, Peak Inspiratory Flow	L/s
FIF25	Maximale stroom bij 25% van FIVC	L/s
FIF50	Maximale stroom bij 50% van FIVC	L/s
FIF75	Maximale stroom bij 75% van FIVC	L/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max. vrijwillige ventilatie berekend op basis van FEV1	L/s
VC	Langzame vitale capaciteit uitademing	L
EVC	Vitale capaciteit uitademing	L
IVC	Vitale capaciteit inademing	L
IC	Inademingscapaciteit: (maximum tussen EVC en IVC) - ERV	L
ERV	Reservevolume uitademing	L
IRV	Reservevolume inademing	L
VT	Piekvolume	L
VE	Minuut ventilatie in rust	L/min
RR	Ademhalingsfrequentie	Ademhalingen/min.
tI	Gemiddelde inademingstijd in rust	s
tE	Gemiddelde uitademingstijd in rust	s
TV/tI	Gemiddelde stroom bij inademing, in rust	L/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximale vrijwillige ventilatie	L/min
ELA	Geschatte longleeftijd	jaren

*= beste waarden

Debiet/volumesensor	Bi-directionele turbine
Temperatuursensor	halfgeleider (0-45°C)
Detectiemethode	Infrarood-onderbreking
Maximaal gemeten volume	10 l
Debiet	± 16 L/s
Volumenauwkeurigheid (ATS 2019)	± 2,5% of 50 mL
Stroomnauwkeurigheid	± 5% of 200 mL/s
Dynamische weerstand bij 12 l/s	<0,5 cmH_2O/L/s

1.5.2 Specificaties van de oximeter

Voor oximetriemetingen voldoet dit apparaat aan de vereisten van de volgende norm:
ISO 80601-2-61:2017 Medische elektrische toestellen - Speciale eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties van pulse-oximeterapparatuur

Herbruikbare zachte sensor voor volwassenen		Herbruikbare pediatrische zachte sensor	
Bereik (SpO2)	**Arms (%)**	**Bereik (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	± 1,470	70-100 %	± 1,390
70-80 %	± 1,626	70-80 %	± 1,851
80-90 %	± 1,667	80-90 %	± 1,397
90-100 %	± 0,941	90-100 %	± 0,652

De Arms (Accuracy Root Mean Square), zoals vermeld in bovenstaande norm, vertegenwoordigt de nauwkeurigheid van het apparaat in termen van gemiddelde kwadratische afwijking van elke SpO2-meting, verkregen via pulse-oximetrie, in verhouding tot de respectievelijke SaO2-referentiewaarde, verkregen door co-oximetrie.
De opgesomde bereikwaarden geven de verschillende limietwaarden van zuurstofverzadiging weer waarvoor de nauwkeurigheid is berekend.
De nauwkeurigheid van het apparaat kan met een tester worden beoordeeld.

Definities

Desaturatie gebeurtenis	Daling van de SpO2 >= 4% in een beperkte periode van 8- 40 seconden en daaropvolgende stijging >=2% binnen een totale periode van 150 sec.
Pulsvariatie gebeurtenis	Pulsstijging >= 10 BPM in een beperkte periode van 8-40 seconden en daaropvolgende daling >=8 BPM in een totale periode van 150 seconden.

Oximetrietestparameters:

Symbool	Beschrijving	u. m.
%SPO2 min	Minimum SPO2 tijdens de test	%
%SPO2 max	Maximum SPO2 tijdens de test	%
BPM min	Minimum BPM tijdens de test	SPM
BPM max	Maximum BPM tijdens de test	SPM
Mediaan %SPO2	Mediaan SPO2	%
Mediaan BPM	Mediaan BPM	SPM
T Totaal	Duur van de test	uu:mm:ss
Analyse T	Totale meettijd (duur van de test exclusief nullen)	uu:mm:ss
T<90%	Tijd met SpO2 minder dan 90%	%-uu:mm:ss
T<89%	Tijd met SpO2 minder dan 89%	%-uu:mm:ss
T5	Tijd met SpO2 minder dan 5% van de gemiddelde waarde	%-uu:mm:ss
T<40BPM	Tijd verstreken met polsslag < 40 BPM	%-uu:mm:ss
T>120BPM	Tijd verstreken met polsslag <120 BPM	%-uu:mm:ss

Detectiemethode	Absorptie van rood en infrarood licht
Meetbereik van %SpO_2	0 – 99% (met toenames van 1%)
Resolutie van SpO_2	1%
Nauwkeurigheid van %SpO_2	± 2% tussen 70-99% SpO2
Aantal slagen voor de berekening van de mediaan SpO_2 %	8 slagen
Meetbereik polsslag	18 - 300 BPM
Resolutie van polsslag	1 BPM
Nauwkeurigheid polsslag	± 2 BPM of 2% van de hoogste waarde
Interval voor de berekening van de mediane polsslag	8 seconden
Signaalkwaliteit	0 - 8 displaysegmenten
Golflengten en gemiddelde van het maximaal optisch uitgangsvermogen van de oximetriesensoren (919024)	Rood licht: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarood licht: 905 nm, 2,4 mW (**)
Golflengten en optisch uitgangsvermogen van oximetriesensoren (Envitec-sensoren)	Rood licht: 660 nm, 3,5-4,5 mW (**) Infrarood licht: 905 nm, 3,5-4,5 mW (**)

(**) Deze informatie kan voor de arts nuttig zijn.

1.5.3 Beschrijving oximetrie-alarmen

Spirolab is uitgerust met geluidsalarmen en visuele alarmindicators om de operator te waarschuwen dat de patiënt onmiddellijk aandacht nodig heeft of dat het apparaat afwijkende condities vertoont. **Spirolab** detecteert zowel patiënt- als apparatuuralarmen. Zowel de patiëntalarmen als de apparatuuralarmen worden geïdentificeerd als zijnde van ***middelhoge prioriteit***, zoals gedefinieerd in de norm IEC 60601-1-8.

Alarmen van middelhoge prioriteit
Alarmen van ***middelhoge prioriteit*** signaleren mogelijke problemen met de apparatuur of andere niet-levensbedreigende situaties. Geluidsalarmen met middelhoge prioriteit bestaan uit drie pieptonen.
De beoogde positie van de operator om een visueel alarmsignaal correct waar te kunnen nemen is 1 meter.

Alarmoverzicht
Spirolab detecteert zowel patiënt- als apparatuuralarmen. Alarmindicators blijven actief zo lang de alarmconditie aanwezig is.

⚠ WAARSCHUWING

Controleer alle alarminstellingen en -limieten voordat de oximetrietest begint, om er zeker van te zijn dat deze zijn ingesteld zoals bedoeld.
Instellen van ALARMLIMIETEN op extreme waarden kan het ALARMSYSTEEM nutteloos maken.
Er kan gevaar optreden als verschillende voorinstellingen worden gebruikt op meerdere apparaten in één behandelruimte.

Het alarmsysteem signaleert alarmcondities van ***middelhoge prioriteit*** bij:
- Laag en hoog SpO_2-niveau;
- Lage en hoge polsslag;

- Niet aangesloten sensor;
- Niet correct geplaatste vinger;
- Onvoldoende opgeladen batterij.

Elke alarmconditie leidt tot het genereren van een **visueel alarmsignaal**. Bij oximetrietests is het bij normaal gebruik niet nodig dat er permanent een operator aanwezig is, daarom worden er ook aanvullende **geluidsalarmsignalen** gegenereerd.

Patiëntalarmen (fysiologisch)
Als de aflezingen voor de SpO_2 of polsslag van de patiënt gelijk aan of hoger dan de bovenste alarmlimiet zijn, of gelijk aan of lager dan de onderste alarmlimiet, zal het apparaat een alarmen van middelhoge prioriteit signaleren.

Patiënt Alarmbeschrijving	Fabrieksinstelling	Opties voor aanpassing	Toename
Alarmlimiet hoge SpO_2	99%	85-99%	1%
Alarmlimiet lage SpO_2	85%	85-99%	1%
Alarmlimiet hoge polsslag	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Alarmlimiet lage polsslag	60 bpm	30-235 bmp	1 bpm

Apparatuuralarmen (technisch)
- Niet aangesloten sensor
- Niet correct geplaatste vinger
- Onvoldoende opgeladen batterij

Visuele alarmindicator
Wanneer het alarm wordt geactiveerd door overschrijding van een fysiologisch alarm, wordt het bijbehorende gegevensveld in omgekeerde (video) modus getoond.
Wanneer het alarm door meer dan een fysiologische alarmconditie wordt geactiveerd, wordt elk van de betreffende parameters in omgekeerde modus getoond.
Als het alarm door een technische conditie wordt getriggerd, wordt het bijbehorende waarschuwingsbericht getoond, bijvoorbeeld:

WAARSCHUWING
VINGER niet correct geplaatst

Geluidsalarm
Geluidsalarmen zijn hoorbaar in een rustige omgeving. Het geluidsalarm van middelhoge prioriteit heeft een "doe-doe-doe" toon die om de 5 seconden wordt herhaald. Het geluidsalarmsignaal kan tijdelijk worden uitgeschakeld terwijl een alarmconditie aanwezig is. De duur van de uitschakeling van het geluid, het tijdsinterval waarin het alarmsysteem of deel van het alarmsysteem geen geluidsalarmsignaal genereert, bedraagt maximaal 2 minuten.
Het geluidsdrukniveau van de alarmtoon is ongeveer 55 dB, in overeenstemming met de norm.

Andere pieptonen (akoestische signalen):

- 'Piep' met frequentie van de hartslag
- • Klinkt de volgende keer dat het apparaat wordt ingeschakeld na een onderbroken test vanwege een bijna lege batterij

De specificaties voor zowel de oximetrie als de hartslag zijn dezelfde, ongeacht welke van de bovenvermelde oximetriesensoren gebruikt wordt.

1.5.4 Overige eigenschappen

Geheugen	Het geheugen kan de gegevens van meer dan 10.000 spirometrische testen opslaan. Het precieze aantal is niet vastgesteld, omdat het afhangt van de door de arts ingestelde configuratie
Display	7 inch kleurentouchscreen met LCD-scherm met een resolutie van 800x480
Toetsenbord	Aanraakscherm
Interface	USB, Bluetooth
Bluetooth-interface	Standard 5.0
Levensduur batterijpack	Ongeveer 10 jaar in gebruik
Voeding	Batterijpack van 7,2 V met oplaadbare NiMH-batterijen (6 batterijen, elk 1,2V), 4000 mAh
Batterijlader	Model FW8000/12
Autonomie	~10 uur
Afmetingen	Hoofdlichaam 220x210x51 mm
Gewicht	Centrale eenheid 1450 g (inclusief batterijpack)
Type elektrische bescherming	Intern gevoed
	Klasse *II* tijdens het opladen van de batterij
Elektrische beschermingsgraad	BF
Beschermingsgraad tegen penetratie van water	IPX1-apparaat beschermd tegen waterlekken
Veiligheidsniveau bij aanwezigheid van ontvlambare anesthesiegassen, zuurstof en stikstof	Apparaat niet geschikt
Gebruiksomstandigheden	Apparaat voor continu gebruik
Opslagomstandigheden	Temperatuur: MIN -40 °C, MAX + 75 °C Vochtigheid: MIN 10% RV; MAX 95% RV Atmosferische druk: 50 kPa, 106 kPa
Transportomstandigheden	Temperatuur: MIN -40 °C, MAX + 75 °C Vochtigheid: MIN 10% RV; MAX 95% RV Atmosferische druk: 50 kPa, 106 kPa

Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Vochtigheid: MIN 10% RV; MAX 95% RV Atmosferische druk: 70 kPa, 106 kPa
Normen die van toepassing zijn	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Elektrische veiligheid) IEC 60601-1-2:2015 (EMC) +ATS/ERS richtlijnen: 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013 2011/65/EU richtlijn EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8: 2017 IEC 62366-1:2015 IEC 62304:2006 + A1:2015 Richtlijn 2014/53/UE RED IEC 62311:2019
Belangrijkste prestaties (in overeenstemming met IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Fout in weergegeven numerieke waarde: Fout percentage stromingsmeting < ± 5% Meting van oximetrieparameters met nauwkeurigheid zoals gedefinieerd in de tabel in §1.5.2
Emissielimieten	CISPR 11 Groep 1 Klasse A*
Bescherming tegen elektrostatische ontlading	8 kV contact, 15 kV lucht
Immuniteit voor magnetische velden	30 A/m
Immuniteit voor radiofrequentie	3V/m bij 80-2700 MHz

*De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet dan mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

MIR zal op verzoek schakelschema's, lijsten van onderdelen, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar stellen die het onderhoudspersoneel kunnen helpen bij de reparatie van die onderdelen van het apparaat die door MIR als repareerbaar door onderhoudspersoneel zijn aangemerkt.

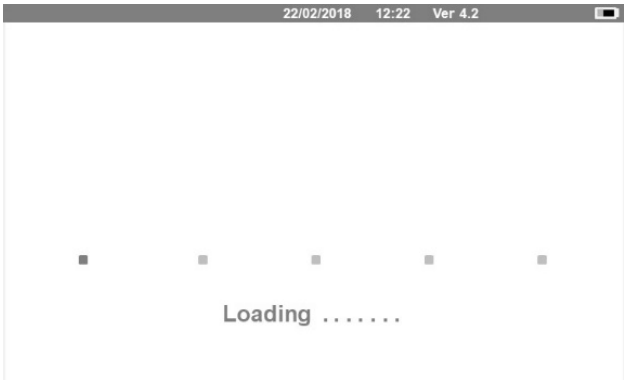
2. DE SPIROLAB GEBRUIKEN

2.1 De Spirolab in- en uitschakelen

Om de **Spirolab** aan te zetten, drukt u op de knop aan de voorkant van het apparaat en laat u deze weer los.



Wanneer u het apparaat inschakelt, verschijnt de voortgang van het laden van de interne software op het eerste scherm.



Alleen de eerste keer zal het apparaat de gebruiker vragen de toegang te beveiligen met een PIN:
Volgens de AVG (Algemene Verordening Gegevensbescherming) kan de gebruiker dit doen door een PIN in te voeren.

Druk op OK als u een persoonlijke PIN wilt instellen

of

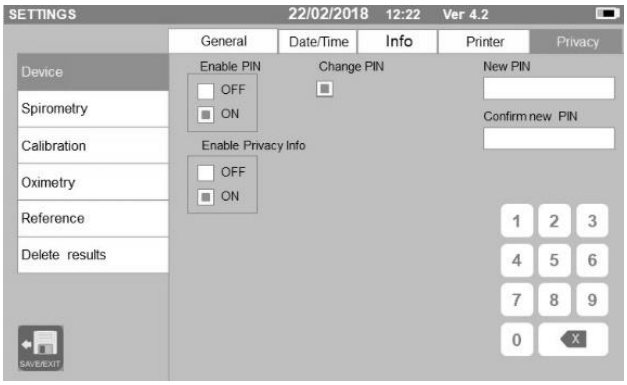
Druk op *Ongedaan maken* om deze functie over te slaan.



Als u op OK drukt, wordt u gevraagd het gebruik van een PIN-code te bevestigen: druk op OK om door te gaan of op Ongedaan maken om deze functie over te slaan.



- Druk op OK op het volgende scherm
- De PIN moet uit 4 cijfers bestaan.
- Voer een PIN in het veld "**Nieuwe PIN**" in met behulp van het numerieke toetsenbord,
- Herhaal de PIN in het veld "**Nieuwe PIN bevestigen**".



- Als de PIN correct is, verschijnt een pop-up met het volgende bericht:

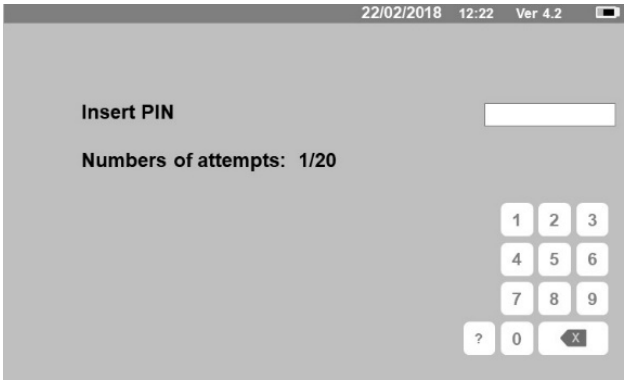
PIN correct
gewijzigd

- Druk op **OK**
- Druk op  om naar het hoofdscherm terug te keren.

Vanaf dat moment moet de PIN-code worden ingevoerd telkens het apparaat wordt ingeschakeld.

Als de PIN-code niet correct is, kan de gebruiker opnieuw proberen; (het apparaat staat 20 pogingen per dag toe).

Na 20 pogingen moet de gebruiker wachten tot de volgende dag om het apparaat te ontgrendelen.



Als de gebruiker de PIN vergeten is, stuurt u een verzoek naar de volgende website:

www.spirometry.com/getpin

Vul de velden in en voer de APPARAAT-ID in die in de pop-up op het scherm wordt getoond.

Na de registratie stuurt het systeem een e-mail naar het op de website ingevoerde adres met de PIN-code om het apparaat te ontgrendelen.



Daarna verschijnt het hoofdscherm opnieuw



Om de **Spirolab** uit te zetten, drukt u op de voedingsknop aan de voorkant van het apparaat.

⚠ WAARSCHUWING

De Spirolab schakelt niet volledig uit, maar gaat in een ultralage stand-bymodus. Sommige functies blijven actief zodat het apparaat de datum en tijd kan bijhouden en indien nodig op afstand kan worden geactiveerd. Om deze reden is het symbool van de aan/uit-toets , wat overeenkomt met de standby-stand.

2.2 Energie besparen

De lading van de interne batterijpack wordt rechtsboven in het display aangegeven door het symbool:



Als het batterijsymbool helemaal groen is, dan is de batterijpack opgeladen.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik voor het opladen van de batterijpack alleen de door de fabrikant geleverde lader.

2.3 Hoofdscherm

De functies van het apparaat zijn toegankelijk via het hoofdscherm.
In het volgende hoofdstuk worden de kenmerken van elk pictogram nader toegelicht.



2.4 Symbolen en pictogrammen

De volgende tabel toont de pictogrammen die op de verschillende schermen worden weergegeven en wat ze betekenen

PICTOGRAM	BESCHRIJVING
	Om naar de begininstellingen te gaan (servicemenu)
	Om gegevens van een nieuwe patiënt in te voeren
	Om patiëntgegevens te bewerken/een gearchiveerde patiënttest opnieuw uit te voeren
	Om toegang te krijgen tot het bestand met de uitgevoerde testen
	Om de instellingen op te slaan en terug te keren naar het hoofdscherm
	Om af te sluiten zonder op te slaan en terug te keren naar het vorige scherm
	Om de laatste spirometriesessie van de huidige patiënt te bekijken
	Om de laatste oximetriesessie voor de huidige patiënt te bekijken
	Om oximetrie te testen
	Om FVC-spirometrie te testen
	Om VC-spirometrie te testen
	Om MVV-spirometrie te testen
	Om een bronchodilatatortest uit te voeren (POST)
	Om de alarmen en limieten ingesteld tijdens een oximetrietest te controleren
	Om te controleren of de oximetriesensor goed is aangesloten tijdens de test
	Om de aanwezigheid van een signaal tijdens de oximetrietest te controleren
	Akoestisch alarm actief. Druk op om 2 minuten te dempen
	Om een test af te drukken
	Om een test te verwijderen
	Om een bewerking te annuleren
	Om de voortgangsrichting van het papier om te keren (tegen de klok in)

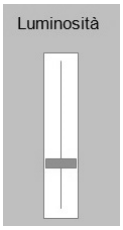
2.5 Servicemenu

Om het menu te openen, drukt u op het pictogram .
Om de rubrieken te zien, voert u de ingestelde PIN in of, als er geen persoonlijke PIN is ingevoerd, voert u de volgende standaard PIN in:

1 2 2 3

Als u de persoonlijke PIN-code vergeten bent, drukt u op de ? om het apparaat te deblokkeren door een aanvraag te sturen naar de hierboven beschreven website (punt 2.1).

In dit scherm kunt u ook de helderheid van het scherm wijzigen door verticaal op de oranje cursor te tikken. De helderheid wordt in realtime aangepast.
Het servicemenu zal de volgende titelsequentie weergeven:



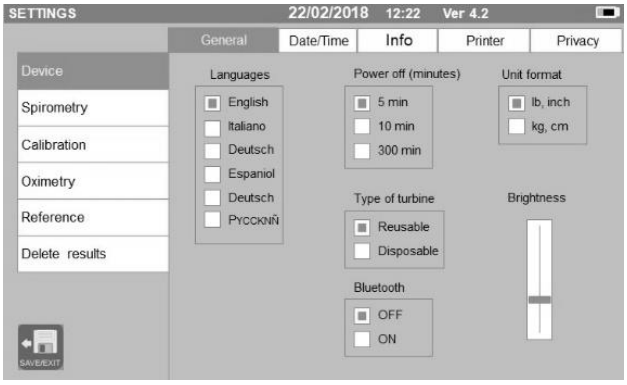
- Apparaat
- Spirometrie
- Kalibratie
- Oximetrie
- Referenties
- Archief verwijderen

Tik op de gewenste rubriek om deze te selecteren .

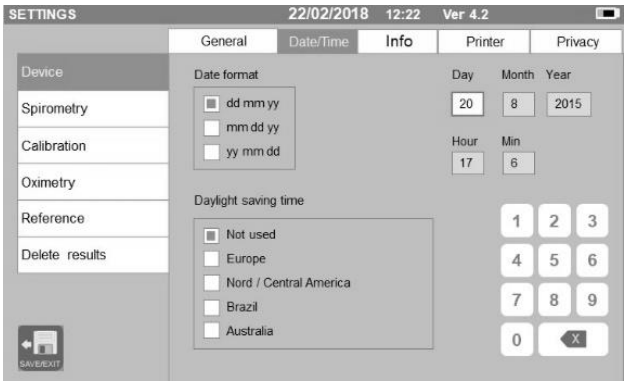
Apparaat
De sectie is onderverdeeld in:

- Algemeen
- Datum/uur
- Info
- Printer
- Privacy

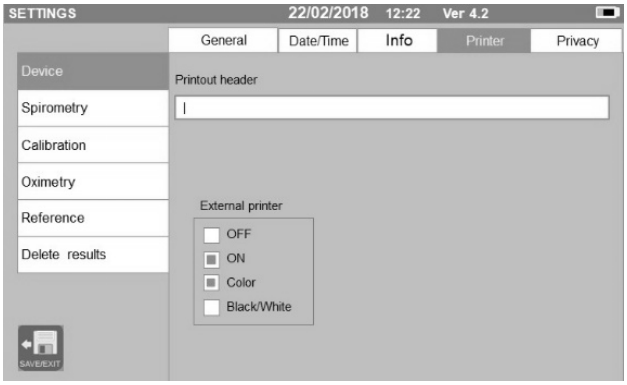
Selecteer de gewenste instellingen door op het witte vakje te tikken; de selectie wordt gemarkeerd met een oranje vak.
Voor de helderheid van het display, beweegt u de oranje cursor verticaal tot de gewenste helderheid.



Om de juiste datum en tijd in te stellen, tikt u op het vakje om de cursor op te roepen; gebruik het numerieke toetsenbord rechtsonder om de juiste waarde in te stellen.
Via het veld "Zomertijd" kunt u de automatische tijdsverandering instellen, afhankelijk van het geografisch gebied waar u verblijft. Het apparaat herkent de datumveranderingen tot 2026.



De sectie "Info" toont de hardware- en softwareversies van de belangrijkste componenten van het toestel, naast het serienummer.
In de sectie "Printer" kunt u de afdrukhoofding instellen. Tik op het witte vlak onder "afdrukhoofding" om het virtuele numerieke toetsenbord te openen. U kunt tekens invoeren totdat de tekenreeks compleet is.
In het veld "Externe printer" kunt u de externe afdruk via USB-verbinding in- of uitschakelen, of het type afdrukkleur kiezen in geval een externe printer via USB wordt gebruikt. De te gebruiken printer moet van het postscript-type zijn.



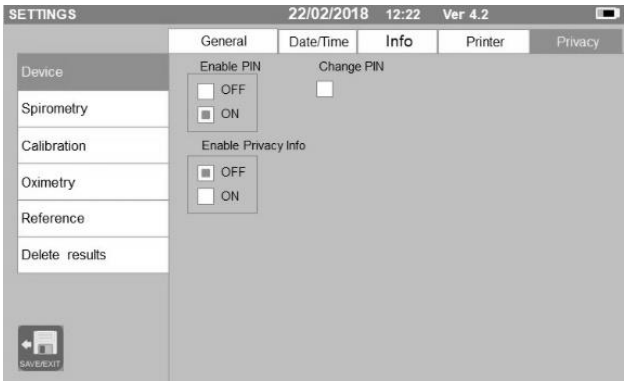
In de sectie "Privacy" kan de gebruiker het volgende in- of uitschakelen:

- de PIN
- de Privacy-informatie

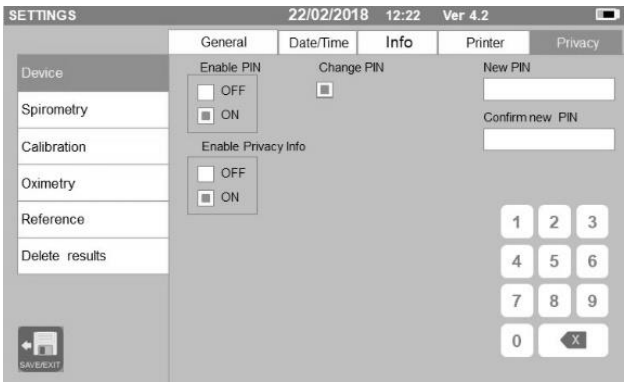
Het apparaat heeft een ingestelde ***standaard PIN***, namelijk:

1 2 2 3

In deze sectie kunt u de PIN wijzigen door "**PIN wijzigen**" te activeren.



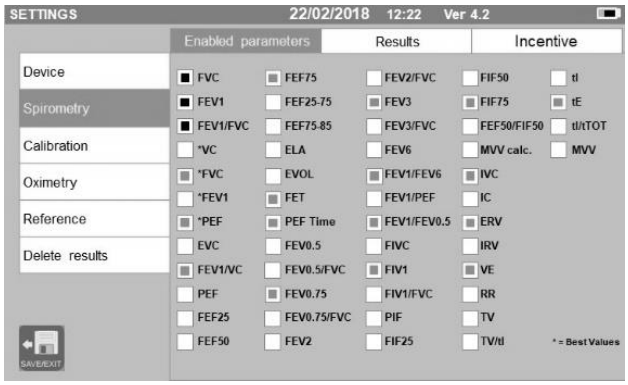
Op het scherm verschijnt een numeriek toetsenbord met de velden om de PIN te wijzigen.



Spirometrie
De sectie is onderverdeeld in:

- Parameters
- Resultaat
- Stimulansen

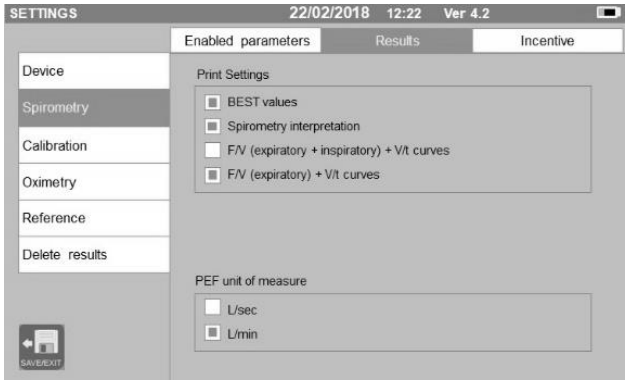
In de sectie "Parameters" kunt u de waarden selecteren die aan het eind van een test worden weergegeven; deze zullen op de afdruk worden vermeld. Ook hier wordt de selectie gemarkeerd door een oranje vakje.



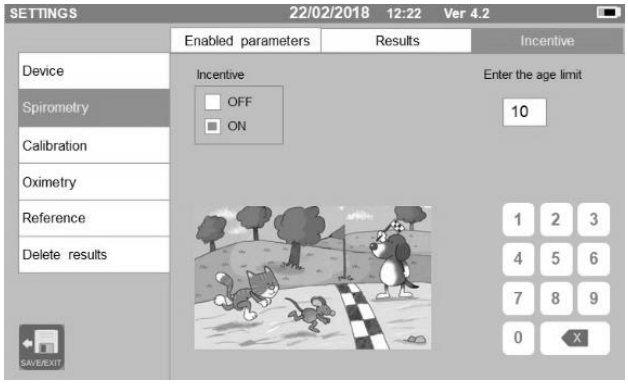
In de sectie "Resultaten" kunt u uit de volgende elementen kiezen wat u in de afdruk wilt opnemen:

- Beste waarden
- Interpretatie van spirometrieresultaten
- F/V (uitademen + inademen) en V/t-curves
- F/V uitademen alleen curve en V/t-curves

In deze sectie kunt u de meeteenheid kiezen om de PEF-waarde weer te geven: L/sec of L/min



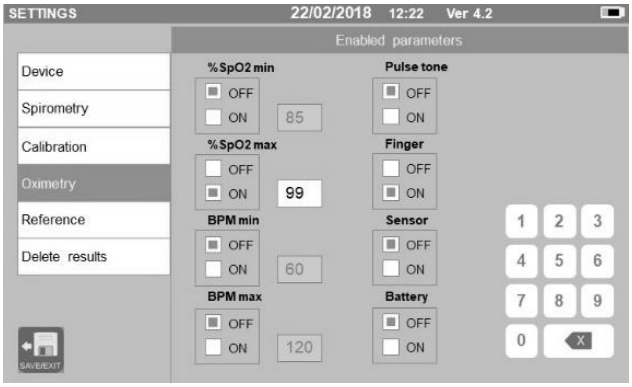
In de sectie "Stimulans" kunt u de pediatrische stimulans configureren om de spirometrische prestaties te verbeteren.
De stimulans kan worden in- of uitgeschakeld; indien hij wordt ingeschakeld, moet u door links "AAN" te selecteren de leeftijdslimiet invoeren tot welke de stimulans wordt weergegeven; gebruik het numerieke toetsenbord onderaan om deze waarde in te stellen.



Kalibratie
Voor kalibratie, zie punt 2.5.1 hieronder.

Oximetrie

In deze sectie kunt u alle alarmen configureren die betrekking hebben op een oximetrietest. Door de gewenste alarmen op "AAN" te zetten, wordt een vakje geactiveerd waarin u met behulp van het numerieke toetsenbord de betreffende limietwaarde kunt instellen.



⚠ WAARSCHUWING

Als de maximumwaarde van een parameter kleiner is dan of gelijk is aan de minimumwaarde, zal het instellingsproces niet doorgaan. Er weerklinkt een pieptoon en het apparaat keert automatisch terug naar het scherm voor het instellen van de minimumwaarde.

Referenties

In deze sectie kunt u de voorspelde waarde instellen die wordt gebruikt tussen:

Volwassenen	Kinderen
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinees H.K.	Chinees H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Als u de laatste voorspelde waarde NHANES III kiest, worden de beperkingen toegepast die in het verleden door de standaard NHANES III werden voorzien.

⚠ WAARSCHUWING

Als u de voorspelde waarde NHANES III instelt, zijn de VC- en MVV-testen uitgeschakeld.

Archief verwijderen

Voer met het numerieke toetsenbord de PIN-code in die is ingesteld om alle in het toestel opgeslagen testen definitief te wissen.

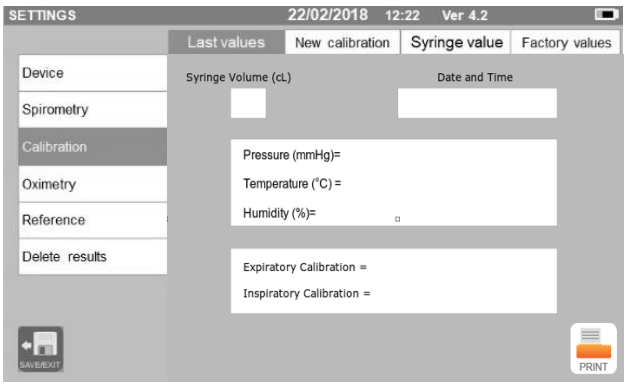
2.5.1 Turbines kalibreren

⚠ WAARSCHUWING

De turbine hoeft niet gekalibreerd te worden, alleen periodiek schoongemaakt.
De turbine voor eenmalig gebruik wordt geïnspecteerd voordat hij in de verpakking wordt verzegeld, en hoeft dus niet te worden gekalibreerd.
Als u echter een kalibratie wilt uitvoeren, houd dan rekening met het volgende.
De kalibratie kan worden uitgevoerd op herbruikbare turbines en turbines voor eenmalig gebruik.

De kalibratie vindt plaats op basis van de FVC- (uitademen) en FIVC- (inademen) waarden, gemeten tijdens een test die met een gekalibreerde injectiespuit wordt uitgevoerd.
Om toegang te krijgen tot de kalibratie-instelling, selecteert u het servicemenu-item "Kalibratie"; in het eerste scherm, "Laatste waarden", kunt u de huidige percentages controleren die door het apparaat worden toegepast.

Door "Nieuwe kalibratie" te kiezen, kunt u nieuwe omrekeningsfactoren berekenen. Doe een test met de kalibratie van de spuit. Voer de volgende handelingen in dezelfde volgorde uit:



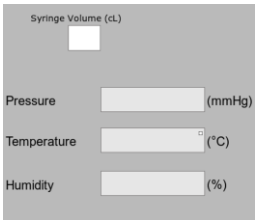
- Maak een inspiratiemanoeuvre
- Maak een expiratiemanoeuvre
- Maak opnieuw een inspiratiemanoeuvre
- Bij de spuitmanoeuvre moet de stroom binnen de rode lijnen binnenkomen.
- Je begint met een zeer laag debiet
- tussenstroom
- hoog debiet totdat de rode lijnen zijn afgedekt.

Op het display wordt de afbeelding van de test weergegeven.

Tik vervolgens op 

.

door bijvoorbeeld de 300 (cL) Syringe value in te stellen toont het volgende scherm

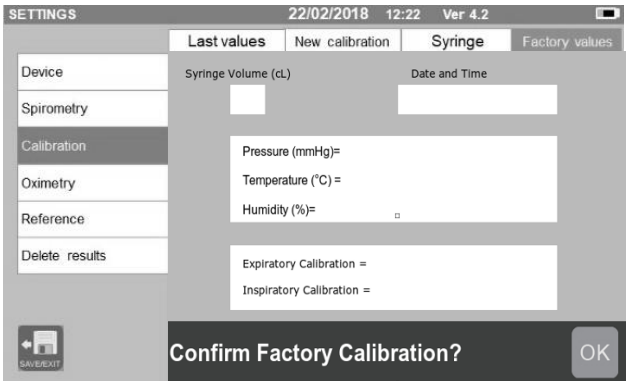


Instellen door de gegevens met betrekking tot de parameters in te voeren:

- Druk
- Temperatuur
- Vochtigheid

Als de kalibratiecorrectie < 10% is, worden de waarden getoond zoals in het volgende scherm.
Tik op "OK" om de nieuwe correctiewaarden in te stellen.
Als de waarden > 10 % zijn, verschijnt de volgende melding op het scherm:

WAARSCHUWING! CORRECTIE te hoog



De FVC- en FIVC-waarden worden niet aanvaard. Dit betekent dat het systeem niet in staat is zo'n grote kaibratiefout te corrigeren. In dit geval:

- controleer of de **Spirolab** goed werkt door een nieuwe turbine te plaatsen en/of
- reinig de turbine in kwestie.

Om de gebruikte kalibratie te annuleren en de fabrieksinstellingen te herstellen, selecteert u "Fabriekswaarden" in het kalibratiemenu.

Tik vervolgens op 

.

⚠ WAARSCHUWING

Overeenkomstig de publicatie "Gestandaardiseerde test van de longfunctie" van de European Respiratory Society (Vol 6, Supplement 16, maart 1993), bedraagt de temperatuur van lucht die via de mond wordt uitgeademd ongeveer 33/34°C.
Om de volumes en luchtstroomsnelheden om te zetten naar BTPS-omstandigheden (37°C), moeten ze met een factor 2,6% worden verhoogd. De BTPS-factor voor een temperatuur van 33°C is 1,026, wat in feite een correctie van 2,6% is. In de praktijk is de BTPS-factor voor uitgeademde volumes en debietwaarden constant en gelijk aan 1,026.
De BTPS-factor voor inademingsvolumes en -debietwaarden is afhankelijk van de omgevingstemperatuur, aangezien de lucht die wordt ingeademd die temperatuur heeft.
Bijvoorbeeld bij een omgevingstemperatuur van 20°C met 50% relatieve vochtigheid is de BTPS-factor 1,102, wat een correctie van +10,2% inhoudt.
De correctie van de inademingsvolumes en debietwaarden wordt automatisch uitgevoerd dankzij een sensor voor de omgevingstemperatuur die de temperatuur in het apparaat meet en waarmee de BTPS-factor kan worden berekend.
Als voor de test een spuit van 3 liter wordt gebruikt en als het Spirolab-apparaat perfect is gekalibreerd, zal de gemeten FVC-waarde (spuit) als volgt zijn:
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC op BTPS).
Als de temperatuur van de omgevingslucht 20 °C is, dan is de gemeten FIVC-waarde (spuit):
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC op BTPS).

De gebruiker moet er rekening mee houden dat het volume van de spuit naar BTPS-condities is omgezet, zodat de "veranderingen" van de resultaten vergeleken met de verwachte waarden daarom geen fout vormt.
Bijvoorbeeld, als u kalibratie uitvoert met de gegevensmetingen:
FVC = 3,08 L en FIVC = 3,31 L bij een omgevingstemperatuur van 20 °C, dan is de correctiecoëfficiënt:

UITADEMEN	**,00%**
INADEMEN	**,00%**

Nogmaals, dit is GEEN fout, maar het logische gevolg van wat hierboven werd uitgelegd.

OPMERKING

Kalibratie kan ook worden uitgevoerd met de MIR Spiro-software die bij het apparaat wordt geleverd. Raadpleeg de online handleiding van MIR Spiro voor meer informatie over de kalibratieprocedure met deze software.

2.6 Patiëntgegevens

Via het hoofdscherm hebt u toegang tot het gedeelte voor het beheer van patiëntgegevens:

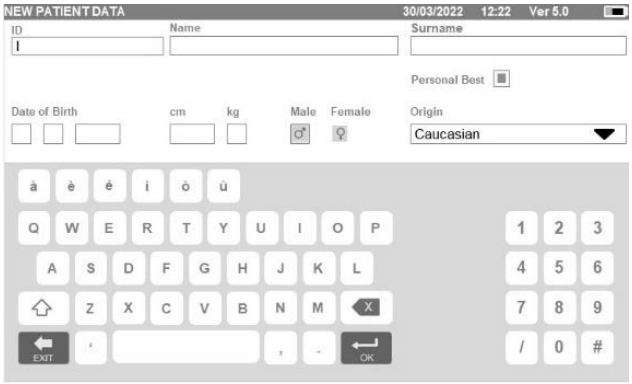
- een nieuw patiëntenprofiel aanmaken of bestaande patiënten opzoeken in de archieven
- huidige patiëntgegevens wijzigen



2.6.1 Gegevens van een nieuwe patiënt invoeren



Dit scherm geeft toegang tot alle patiëntgegevens. De ID-code is niet verplicht. Tik op het grijze veld om de verschillende velden te openen en voer ze in met het virtuele toetsenbord op het scherm. Door "Persoonlijke beste" te selecteren, wordt de patiënt beheerd aan de hand van speciale, voorspelde waarden gedefinieerd door de arts. Raadpleeg de aanvullende informatie aan het einde van deze paragraaf voor meer info over het beheer van persoonlijke beste waarden.
Als u op het veld "Oorsprong" tikt, verschijnt een vervolgkeuzemenu waarin u de gewenste waarde kunt kiezen.
Met het pictogram  kunt u het laatst ingevoerde teken wissen.



Met het pictogram  kunt u hoofdletters invoeren.
Met het pictogram  kunt u informatie in het volgende veld invoeren.
Met het pictogram  kunt u terugkeren naar het hoofdscherm zonder gegevens op te slaan.
Met het pictogram  kunt u uw invoer opslaan en terugkeren naar het hoofdscherm.

⚠ WAARSCHUWING

De gegevens die nodig zijn om een patiëntprofiel aan te maken zijn:

- **naam**
- **achternaam**
- **geslacht**

Als een van deze gegevens niet is ingevoerd, wordt het patiëntprofiel niet aangemaakt wanneer u op  **tikt.**

In het veld "Oorsprong" verschijnen de volgende opties:

ATS/ERS-normen	
Groep	**% correctie**
Geen groep geselecteerd	100%
Kaukasisch	100%
Oosters	100%
Hong Kong Chinees	100%
Japans	89%
Polynesisch	90%
Noord-Indiaas	90%
Zuid-Indiaas	87%
Pakistaans	90%
Van Afrikaanse afkomst	87%
Aboriginal	85%

NHANES III-normen
Kaukasisch
Afro-Amerikaans
Mexicaans-Amerikaans
Overige

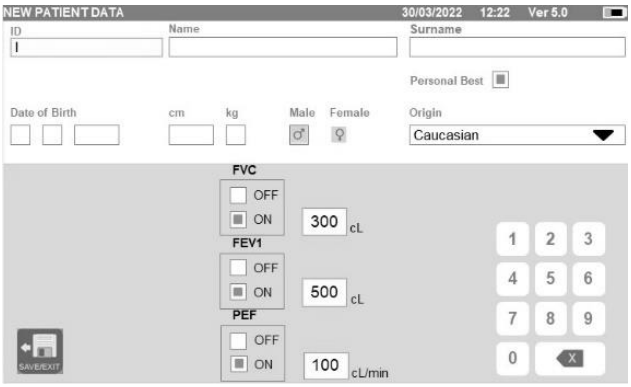
In het geval van ATS/ERS-normen: afhankelijk van de ingestelde etnische groep, werkt het correctiepercentage op de voorspelde waarden van de volgende parameters:

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

In het geval van NHANES III-normen: afhankelijk van de ingestelde etnische groep wordt rekening gehouden met verschillende voorspelde formules (overeenkomstig de referentienorm).
Zodra de gewenste etnische groep is geselecteerd, is het apparaat klaar met het definiëren van de patiëntparameters en keert het automatisch terug naar het hoofdscherm.

In het geval van GLI past het apparaat voor elke etnische groep een andere tabel toe om de voorspelde waarden te berekenen en geen correctiepercentage.

Door de persoonlijke beste waarde voor de patiënt in te stellen, kan de arts de voorspelde waarden definiëren voor FVC-, FEV1- en PEF-parameters.
Het volgende scherm wordt geactiveerd, waar men kan instellen welke parameter beheren met Persoonlijke beste en de waarde.
Wanneer Persoonlijke beste is geactiveerd, geven de afdrukrapporten een speciaal veld weer waar beschreven wordt welke parameters er geactiveerd zijn.



2.6.2 Patiëntgegevens bewerken



Selecteer het pictogram en gebruik het scherm zoals beschreven in sectie 2.6.1.

⚠ WAARSCHUWING
Door deze functie te selecteren wordt geen nieuwe patiënt aangemaakt zoals eerder beschreven, maar worden de gegevens van dezelfde patiënt gewijzigd en worden toekomstige testgegevens gekoppeld aan die patiënt, die altijd wordt geïdentificeerd met dezelfde unieke ID-code.

⚠ WAARSCHUWING
De arts kan het begeer van "Persoonlijke beste" wijzigen door de "Persoonlijke beste" te activeren of te deactiveren. De nieuwe instellingen worden alleen op de nieuwe sessie toegepast. Gegevens in het archief worden niet gewijzigd.

2.7 Opgeslagen gegevens bekijken

2.7.1 Hoe de archieven doorzoeken



In het hoofdscherm kunt u de gegevens in het archief van het apparaat oproepen met behulp van het bovenstaande pictogram.
U kunt kiezen om te zoeken op:



- ID
- Achternaam
- Geboortedatum
- Testdatum
- Alle

Of selecteer het type test:

- FVC
- POST
- VC

- MVV
- OXY

Bij elke gekozen optie verschijnt een vak waarin u de zoekgegevens kunt invoeren.

2.7.2 Gearchiveerde gegevens bekijken

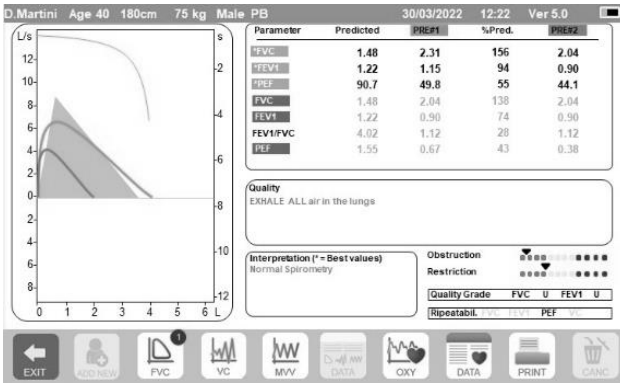
Het archief toont de lijst van patiënten, te beginnen met de meest recente.

Selecteer de gewenste patiënt door op de regel te tikken (die oranje wordt) en kies een van de geactiveerde functies die onderaan het scherm staan.
De ingeschakelde pictogrammen zijn gekleurd, terwijl de grijze pictogrammen uitgeschakeld zijn.

Om het archief te verlaten, gebruikt u het pictogram EXIT.



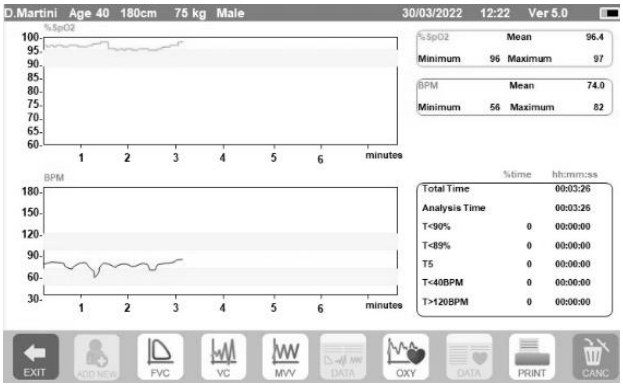
Om de spirometrietesten te bekijken die bij de geselecteerde patiënt zijn uitgevoerd, gebruikt u het pictogram DATA.
De informatie wordt weergegeven zoals in de afbeelding rechts. Aan de linkerkant staat het verloop van de test in grafiekvorm (debiet/volume en volume/tijd), terwijl aan de rechterkant verschillende kwaliteitsgerelateerde meldingen en de waarden van de in het servicemenu geselecteerde parameters staan.



Indien FVC, FEV1 of PEF in het veld van de resultaten rood gemarkeerd zijn, dan betekent dit dat ze met de voorspelde "Persoonlijke beste" waarden zijn ingesteld. De instelling Persoonlijke beste is te vinden in de koprij naast de patiëntgegevens ("PB" na het geslacht van de patiënt).
Door met uw vinger in het parameterveld te vegen, kunt u andere parameters bekijken die in het servicemenu zijn geselecteerd.
U kunt een van de uitgevoerde testen als volgt verwijderen: tik op de kolom met de testgegevens die u wilt verwijderen; de gegevens worden geselecteerd door twee banden links en rechts; tik nu op het pictogram CANC rechtsonder. En tik op "OK" in het pop-upvenster dat op het scherm verschijnt.

Op elk scherm kunt u teruggaan naar de vorige stap door te tikken op EXIT
Om de oximetrietesten van de geselecteerde patiënt te bekijken, gebruikt u het pictogram DATA.
De gegevens worden weergegeven zoals in de afbeelding rechts, met de grafische trend van het % SpO2 en BPM altijd links en de numerieke waarden van de verschillende parameters rechts.

U kunt de test annuleren met behulp van het pictogram CANC rechtsonder.
Als u vanuit dit scherm een nieuwe test wilt uitvoeren op de geselecteerde patiënt, kunt u het pictogram voor de uit te voeren test gebruiken; er wordt een bericht weergegeven om te bevestigen of u al dan niet een nieuwe test wilt uitvoeren op de geselecteerde patiënt. Tik op "JA" om te bevestigen of op "NEE" om terug te gaan.



Indien de patiënt meerdere spirometrie- of oximetrietesten heeft uitgevoerd, wordt in de eerste lijst (tussen haakjes naast het type test) het aantal opgeslagen testen aangegeven.

Om andere testen dan de eerste te bekijken, tikt u op de pictogrammen DATA (voor spirometrie) of DATA (voor oxymetrie).

2.7.3 De laatste testsessie weergeven

Tijdens testsessies slaat de spirometer automatisch tot 8 FVC-testen op. Via het hoofdscherm, met het icoon:

- in het geval van spirometrietesten
- in het geval van oximetrietesten

kunt u de beste drie sessietesten bekijken (waarbij PRE1 de beste is). Aan het einde van de sessie, wanneer u een nieuw onderwerp invoert of overschakelt naar een POST-fase, worden de 3 beste testen van de vorige sessie automatisch in het archief opgeslagen. Deze kunnen dus uit het archief worden opgevraagd en afgedrukt, samen of afzonderlijk.
Er kunnen nummers verschijnen op het hoofdscherm, bijvoorbeeld naast de pictogrammen van de spirometrietesten:



Het getal in de rode cirkel stelt, in dit geval, de FVC-testen voor die in de huidige sessie zijn uitgevoerd.

2.8 Onlinemodus (aangesloten op een pc)

Deze functie werkt als een echte realtime spirometer die in het laboratorium is aangesloten op een pc.
Verbinding met de pc kan worden gemaakt via USB. De **Spirolab** wordt een intelligente sensor voor het meten van volume en debiet terwijl de pc de functies regelt, inclusief het in- en uitschakelen.
Aangesloten op een laptop kan de **Spirolab** worden gebruikt voor epidemiologische testen op werkplekken, scholen, enz.
Naast de gebruikelijke spirometrische parameters en F/V-curves in realtime, kan dit systeem ook meer gesofisticeerde informatie verzamelen zoals ventilatieprofielen en gegevens over het geëxtrapoleerde volume (Vext).
De computersoftware maakt het gebruik van meer geactualiseerde bronchiale provocatieprotocollen mogelijk en kan FEV1-dosis- en tijd-responsen weergeven.

⚠ WAARSCHUWING

Wanneer het apparaat op een pc is aangesloten, kan het niet op afstand worden bediend. De instellingen op de pc worden overgebracht naar het apparaat en blijven actief wanneer u het apparaat nadien nog eens op afstand gebruikt. Als u bijvoorbeeld de Spirolab gebruikt die is aangesloten op de pc en u stelt een bepaalde turbine in (turbine voor eenmalig gebruik of herbruikbare turbine), dan blijft dit de standaardturbine telkens u het apparaat op afstand gebruikt. Daarom is het van belang aandachtig te zijn bij het instellen van het type turbine.

2.9 Een spirometrietest uitvoeren

⚠ WAARSCHUWING

Tijdens het uitvoeren van testen moet u de stekker van de oplader loskoppelen van de Spirolab.

Om een spirometrietest correct uit te voeren, moet u de volgende instructies letterlijk opvolgen.

- Schuif de turbine volledig in de MiniFlow-meter en draai hem rechtsom totdat hij vastklikt.
- Sluit de MiniFlow-meter aan op de Spirolab zoals aangegeven in de afbeelding rechts.
- Schuif het mondstuk ten minste 0,5 cm langs de groef op de turbine.
- Plaats de neusklem over de neusgaten van de patiënt om te voorkomen dat er lucht ontsnapt.



- Pak de MiniFlow-meter met beide handen vast of houd hem vast zoals u een mobiele telefoon zou vasthouden.
- Breng het mondstuk in de mond achter de tanden en zorg ervoor dat er geen lucht ontsnapt langs de zijkanten van de mond

⚠ WAARSCHUWING

De juiste plaatsing van het mondstuk achter de tanden is van essentieel belang om turbulentie uit te sluiten, die een negatief effect op de testparameters zou kunnen hebben.

⚠ WAARSCHUWING

Wij bevelen aan dat de patiënt tijdens de test rechtop blijft zitten en tijdens de uitademing voorover buigt, zodat de buikspieren de lucht gemakkelijker naar buiten kunnen drukken.

Het hoofdscherm bevat de volgende pictogrammen om verschillende soorten testen uit te voeren:


FVC-spirometrietest


VC-spirometrietest


MVV-spirometrietest


Test met bronchodilatator (POST)

Om een test te beëindigen, tikt u op .

2.9.1 FVC-test



Om een FVC-test uit te voeren, volgt u de onderstaande instructies:

ADEM alle lucht IN
ADEM krachtig UIT (≥6s)
ADEM krachtig IN

De test kan (optioneel) worden gestart met ademhaling in rust. Als u klaar bent, ademt u zo snel mogelijk in (het is makkelijker als u uw armen wijd open doet) en stoot u alle lucht in uw longen met zoveel mogelijk kracht uit. Voltooi de cyclus zonder het mondstuk te verwijderen door zo snel mogelijk in te ademen. Deze laatste stap kan achterwege worden gelaten indien de inademingsparameters (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) niet berekend moeten worden.
De inademingsfase kan ook worden uitgevoerd voordat u het mondstuk in uw mond stopt.
Na een langzame diepe inademing moet de volgende uitademing met zo veel mogelijk kracht en zo snel mogelijk worden uitgevoerd.
Na 6 seconden uitademing laat het apparaat een continue pieptoon horen die aangeeft dat de minimale uitademingstijd is verstreken. Dit is de minimumtijd die vereist wordt door de belangrijkste internationale pneumonologieverenigingen.

⚠ WAARSCHUWING

Vergeet niet dat het van fundamenteel belang is dat alle lucht uit de longen wordt uitgestoten voor nauwkeurige spirometrieresultaten.

De test kan zo vaak als nodig worden herhaald zonder dat het mondstuk uit de mond hoeft te worden genomen. In dat geval zal de S**pirolab** automatisch de langere cyclus (langere FVC+FEV1) herkennen en de bijhorende metingen weergeven.

Na afloop van de test, tikt u op .
Tijdens de test laat de **Spirolab** herhaaldelijk pieptonen weerklinken, waarvan de frequentie rechtstreeks evenredig is met de snelheid waarmee lucht wordt in- en uitgeademd. Dit helpt de arts te begrijpen wanneer de snelheid van de luchtstroom nul nadert en dus wanneer de patiënt het beschikbare volume bij uit- en inademing heeft uitgeput.
In het hoofdstuk over onderhoud wordt ook beschreven hoe deze functie eveneens handig is om gemakkelijk te controleren of de volume- en luchtstroomsensoren goed werken.
Behalve dat een FVC-test alleen betrouwbare resultaten oplevert als de adem diep wordt uitgeademd, moet de gedwongen uitademingstijd (FET) ook lang genoeg zijn om alle lucht in de longen volledig te kunnen uitdrukken.

2.9.2 VC-test



Ventilatieprofiel
U kunt beginnen met het testen van de Slow Vital Capacity door in rust te ademen. Na drie of vier gelijksoortige opeenvolgende ademhalingen waarschuwt een continue pieptoon de gebruiker dat het ademhalingsprofiel is gemeten en dat nu VC of IVC kan worden gemeten.

Langzame vitale capaciteit uitademing: VC
Na de pieptoon *ademt u zo langzaam mogelijk in* en daarna *ademt u zo langzaam mogelijk uit*.

Langzame vitale capaciteit inademing: IVC
Na de pieptoon *ademt u zo langzaam mogelijk uit* en daarna *ademt u zo langzaam mogelijk in*.

Na afloop van de test, tikt u op .

2.9.3 MVV-test



Begin de test met een reeks geforceerde inademingen en uitademingen met de hoogst mogelijke snelheid. De aanbevolen frequentie is 30 ademhalingen/minuut.
De test eindigt automatisch na 12 seconden.

⚠ WAARSCHUWING

Om de test van het servicemenu te testen, moet u controleren of de parameter met betrekking tot deze test is ingeschakeld in "Parameters instellen". Als dit niet het geval is, dan zal het pictogram uitgeschakeld zijn.

⚠ WAARSCHUWING

Het is belangrijk te onthouden dat het mondstuk voor eenmalig gebruik en de turbine voor eenmalig gebruik aan het einde van de testsessie van een patiënt moeten worden vervangen.

2.9.4 POST-testen uitvoeren na de toediening van een geneesmiddel

⚠ WAARSCHUWING

Om een POST-test uit te voeren, moet de patiënt op dezelfde dag (d.w.z. in dezelfde sessie) ten minste één PRE FVC-test hebben uitgevoerd; u kunt geen POST-testen uitvoeren op PRE VC- of MVV-testen; omgekeerd kunt u POST VC- of MVV-testen uitvoeren, mits op dezelfde dag ten minste één PRE FVC-test is uitgevoerd en gearchiveerd.

Ga als volgt te werk om een POST-test uit te voeren:

Tik op op het hoofdscherm.
Het scherm rechts toont de lijst van alle patiënten die op dezelfde dag een PRE-test hebben ondergaan.
Selecteer de gewenste patiënt en kies een van de hieronder ingeschakelde functies.
De gebruiker wordt gevraagd de overgang naar POST-modus te bevestigen: tik op "JA" om de test in POST-modus uit te voeren, of tik op "NEE" om terug te keren.



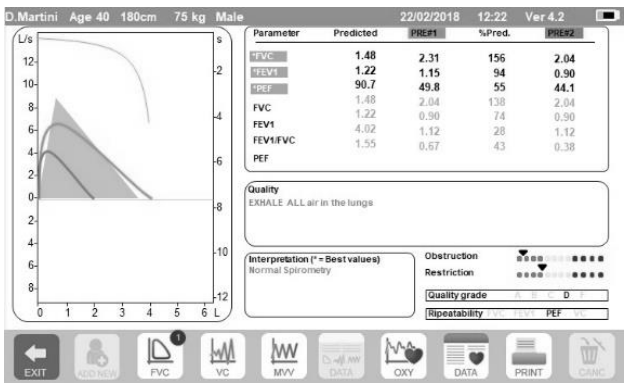
Met "POST"-test bedoelen wij een spirometrietest die wordt uitgevoerd nadat de patiënt een bronchodilatator werd toegediend. De testen die vervolgens op de geselecteerde patiënt worden uitgevoerd, vertonen de volgende parameters:

- De waarden voor de uitgevoerde test;
- De waarden van de beste PRE-test die bij dezelfde patiënt op dezelfde dag (d.w.z. tijdens dezelfde sessie) is uitgevoerd;
- Het procentuele verschil tussen de PRE- en POST-waarden (in de kolom met het label CHG).

U kunt geen POST-test op een patiënt uitvoeren als het archief alleen PRE-testen bevat die op eerdere dagen zijn uitgevoerd (andere sessies dan de huidige).
Als u tijdens een POST-sessie een nieuwe patiënt aanmaakt of een andere patiënt uit het archief ophaalt, sluit het apparaat de huidige POST-sessie automatisch af.

2.10 Weergave en aflezen van spirometrieresultaten

Zodra de FVC-test is voltooid, worden de spirometrieresultaten weergegeven. Het scherm toont de Debiet/Volume- en Volume/Tijd-grafieken, de in de instellingen geselecteerde parameters met betrekking tot de beste test van de tijdens de sessie uitgevoerde testen, en de procentuele verhouding ten opzichte van de voorspelde waarden. Blader door het parameterveld om alle andere ingestelde parameters 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**	
Criterium voor aanvaardbaarheid en bruikbaarheid	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
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 FIVC - 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				
Afkortingen: EVOL (VEXT of BEV) = terug geëxtrapoleerd volume; EOFE = einde van geforceerde uitademing; FEV075 = geforceerd uitademingsvolume in de eerste 0,75 seconden. *Het gradensysteem (bovenstaande Tabel 10) zal de onderzoeker informatie verschaffen of de waarden gerapporteerd zijn van bruikbare manoeuvres die niet aan alle aanvaardbaarheidscriteria voldoen.* **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.* *† 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.* *‡ 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.* *Het ontwerp van MIR-spirometers met turbine is van die aard dat ze niet onderhevig zijn aan foutieve nulstroominstelling.*				

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:

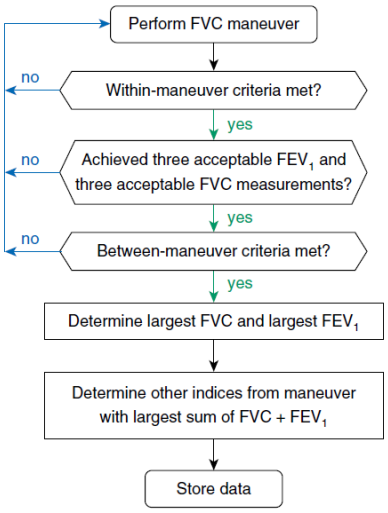
Aantal testen	Er zijn 3 aanvaardbare tests vereist
VC	Het verschil in VC tussen het grootste en volgende grootste manoeuvre moet ≤ kleiner zijn dan het volgende: 0,150 l of 10% VC, voor een patiënt ouder dan 6 jaar Of 0,100 l of 10% VC. Voor patiënten tot 6 jaar oud Anders moeten aanvullende proeven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

Waarschuwingsbericht	**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	aarzelijngstijd > 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 inde 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 spirometrieresultaten

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.

2.11 Oximetrie uitvoeren

⚠ WAARSCHUWING

Tijdens het uitvoeren van testen moet u de stekker van de oplader loskoppelen van de Spirolab.

⚠ WAARSCHUWING

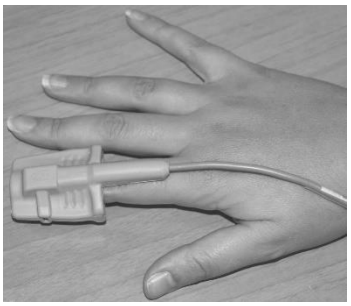
Controleer of de oximetriefunctie beschikbaar is op het apparaat dat u gebruikt, aangezien dit bij verschillende modellen een optie is.

⚠ WAARSCHUWING

De beschrijving van de volgende sensor dient uitsluitend als voorbeeld. Alle in paragraaf 1.2.4 beschreven sensoren kunnen worden gebruikt met het Spirolab-apparaat. MIR beveelt geen bepaalde sensor aan; de beslissing wordt overgelaten aan het oordeel van de arts.
Tijdens oximetrietesten kan het Spirolab-apparaat niet worden uitgeschakeld. Om het uit te zetten, moet u een test in uitvoering onderbreken. Dit systeem voorkomt ongewenste onderbrekingen die de betrouwbaarheid van de gegevens in gevaar kunnen brengen.

Om een niet-invasieve meting te doen van de zuurstofverzadiging SpO_2 en polsslag te meten, gebruikt u de herbruikbare vingersensor. Deze sensor wordt aanbevolen voor patiënten die meer dan 20 kg wegen en die beperkt mobiel zijn of stil blijven liggen tijdens de testen. Voor testen die worden uitgevoerd terwijl de patiënt rondwandelt, worden andere soorten sensoren aanbevolen die minder worden beïnvloed door bewegingen van de handen.
Ga als volgt te werk om een oximetrietest uit te voeren:

Sluit de sensor aan op het apparaat: sluit de connector aan met de pijl naar boven.
Kies een plaats met een goede doorbloeding die geschikt is voor de sensor.
Steek de vinger helemaal in de sensor. Let erop dat de onderzijde van de vinger de detector volledig bedekt. Als u de vinger niet goed kunt plaatsen, gebruik dan een andere vinger.
Plaats de sensor zo dat de kabel over de rug van de hand loopt. Dit zorgt ervoor dat de lichtbron aan dezelfde kant als de nagels blijft, terwijl de detector onder de vinger blijft.





Om het oximetriegebied te openen, drukt u in het hoofdscherm op . Als de knop niet geactiveerd is, betekent dit dat uw apparaat niet met de oximetriefunctie is uitgerust.

⚠ WAARSCHUWING

Indien de voeding vóór het starten van een test laag is, verschijnt de volgende melding:

Batterij bijna leeg

In dit geval drukt u op  om de test te verlaten, anders zal het apparaat de test enkele seconden later starten.
Als een test om een onverwachte reden wordt onderbroken, verschijnt de volgende melding wanneer het apparaat de volgende keer wordt aangezet:

WAARSCHUWING
de laatste oximetrie test werd niet correct onderbroken

Tegelijkertijd piept het apparaat met tussenpozen van 4 seconden.
De Spirolab zal daarna het hoofdscherm weergeven.

⚠ WAARSCHUWING

Om de betrouwbaarheid van de metingen niet in gevaar te brengen en de sensor te beschermen, mag u de sensorkabel niet zonder reden verdraaien of buitensporig veel kracht gebruiken bij het gebruiken, aansluiten, loskoppelen of opbergen van de oximetriesensor.

De eerste paar seconden van een test worden gebruikt om het sterkste signaal te vinden. Zodra dit is gevonden, reset de timer zichzelf en begint de **Spirolab** begint met het opslaan van gegevens.

Als de sensor niet correct is geplaatst, verandert het pictogram  in  en verschijnt het pictogram  ernaast.

Op hetzelfde moment zal de **Spirolab** piepen (indien zo ingesteld in het servicemenu).

Als de sensor is aangebracht maar de vinger niet correct is geplaatst, verandert het pictogram in en verschijnt het pictogram ernaast.
Op hetzelfde moment zal de **Spirolab** piepen (indien zo ingesteld in het servicemenu).

Door op het pictogram te tikken, kunt u het alarm voor een paar minuten pauzeren. Als de alarmsituatie aanhoudt, wordt het piepen na een paar minuten hervat.
Als het signaal goed door de sensor wordt ontvangen, begint het apparaat na enkele seconden te piepen en verschijnen de meetwaarden op het scherm.
Alarmen kunnen worden ingesteld voor oximetrietesten zoals uitgelegd in sectie 2.5.
Als tijdens een test het %SpO2 of de BPM boven of onder de limietwaarde komt, laat de **Spirolab** een pieptoon weerklinken (indien zo ingesteld in het servicemenu) zolang deze storing aanhoudt.

⚠ WAARSCHUWING

Testen worden opgeslagen met de code van de laatst weergegeven patiënt. Indien dit een eerder ingevoerde patiënt betreft, moet vóór het uitvoeren van de test een eerder op de betrokken proefpersoon uitgevoerde test worden opgevraagd en moet worden gehandeld als beschreven in paragraaf 2.7.2.

Tijdens oximetrietesten wordt het batterijniveau weergegeven. Zo kunt u inschatten hoelang het apparaat zal werken, volgens de toestand waarin het zich bevindt (scherm op maximum of energiebesparende modus).

Om een test te beëindigen, tikt u op .

2.11.1 Instructies voor het gebruik van de sensor bij volwassen patiënten

⚠ WAARSCHUWING

De beschrijving van de volgende sensor dient uitsluitend als voorbeeld. Elk van de in §1.2.4 beschreven sensoren kan worden gebruikt met het Spirolab-apparaat. MIR beveelt geen specifieke sensor aan; die beslissing wordt overgelaten aan het oordeel van de arts.

Voor niet-invasieve metingen van de zuurstofverzadiging in het arteriële bloed bevelen wij het gebruik aan van zachte, herbruikbare sensoren.

⚠ WAARSCHUWING

De sensoren zijn gemaakt van PROTEÏNEVRIJE NATUURLIJKE LATEX materialen. De materialen waarvan de sensoren zijn gemaakt, zijn aan strenge biocompatibiliteitstesten onderworpen.



- Kies een geschikte plaats om op de vinger of teen van de patiënt aan te brengen, zodat de lichtbron rechtstreeks op de detector is uitgelijnd. Geef de voorkeur aan de wijsvinger of de duim.
- Verwijder nagellak of kunstnagels.
- Steek de vinger van de patiënt in de sensor met de nagel naar boven en plaats het kussentje van de vinger over de detector. Een denkbeeldige lijn door het midden van de sensor moet door het topje van de vinger lopen.
- Breng plakband aan op het onderste deel van de vinger en zorg ervoor dat die de nagel niet bedekt
- Vouw het bovenste deel van de sensor over de vinger en zorg er daarbij voor dat de lichtbron zich rechtstreeks op één lijn bevindt met de detector eronder. Leid de draad langs de palm van de hand of de voetzool en plak hem zo nodig vast.
- Sluit de sensor aan op het apparaat: sluit de connector aan met de pijl (op de connector gestanst) naar boven en controleer of alles naar behoren werkt, zoals eerder beschreven.

⚠ WAARSCHUWING

De sensorkabel niet zonder reden verdraaien of buitensporig veel kracht gebruiken bij het gebruiken, aansluiten, loskoppelen of opbergen van de oximetriesensor.
Als de sensor te strak is aangebracht, kan dit tot onnauwkeurige verzadigingsmetingen leiden.
Wij raden aan een hechtpleister te gebruiken om de sensordraad aan de pols te bevestigen.

3. GEGEVENSOVERDRACHT

⚠ WAARSCHUWING

Lees de instructies zorgvuldig door en zorg ervoor dat u ze volledig begrijpt voordat u met de gegevensoverdracht begint.

3.1 Verbinding maken met een pc via de USB-poort

⚠ WAARSCHUWING

Voordat u de Spirolab via USB op een pc aansluit, moet u het programma MIR Spiro installeren waarmee u met het apparaat kunt communiceren.
Alvorens met de volgende procedure te beginnen, is het belangrijk de versie van het besturingssysteem te kennen op de pc waarmee u verbinding gaat maken (klik op "systeem" in het Configuratiescherm om informatie te zien over het geïnstalleerde besturingssysteem).
Als MIR Spiro al geïnstalleerd is, zijn de volgende acties niet nodig.

Om de verbinding tot stand te brengen, steekt u de micro USB-connector die bij de **Spirolab** is meegeleverd in de USB-poort van de pc.
Wanneer u voor het eerst verbinding maakt, zal uw pc, afhankelijk van de gebruikte versie van het besturingssysteem, automatisch het door Microsoft gecertificeerde driver installeren. Raadpleeg de handleiding van de MIR Spiro-software voor meer ondersteuning in dit stadium.



3.2 Gegevens afdrukken

Met de Spirolab kunt u zowel de laatst uitgevoerde test als de in het archief opgeslagen testen afdrukken.
Om de laatst uitgevoerde test af te drukken, roept u de test op met het pictogram voor spirometrie of voor oximetrie.
Wanneer u de test hebt bekeken, drukt u op het pictogram .
Als in het servicemenu het direct afdrukken via USB was ingeschakeld, dan verschijnt op het scherm een banner waarmee het te gebruiken printertype kan worden gekozen:



thermische printer

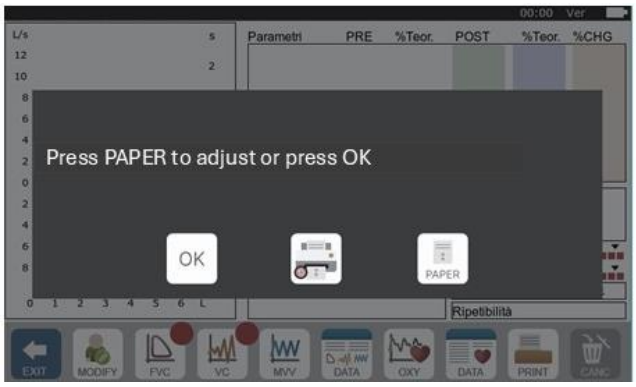
USB-printer met directe aansluiting

Kies een functie binnen 5 seconden (wanneer alle bolletjes oranje worden); indien geen functie is gekozen, dan wordt na 5 seconden het thermisch afdrukken automatisch gestart.

Als het direct afdrukken via USB is uitgeschakeld, wordt door het aanraken van het pictogram de thermische printer automatisch gestart.
Om een test af te drukken die in het verleden is uitgevoerd en in het archief is opgeslagen, voert u een zoekopdracht uit zoals beschreven in paragraaf 2.7.1; zodra weergegeven, tikt u op .
Ook in dit geval verschijnt de banner om het afdruktype te kiezen: thermische printer of via USB-verbinding.
Het systeem drukt de informatie af die is geselecteerd in de instellingen "Spirometrie" - "Resultaten".

Tijdens de afdrukfase verschijnt er een icoon in het midden van het scherm waarmee je de afdrukfase kunt stoppen. Er verschijnt een popup waarmee je drie iconen kunt selecteren (zoals in de onderstaande afbeelding):

- OK om de afdrukfase te beëindigen zonder problemen en om het scherm met de spirometrische resultaten te tonen.
- OUT om de voortgangsrichting van het papier om te keren (tegen de klok in), zodat het kan worden uitgeperst als het verkeerd is geplaatst.
- PAPER om het thermische papier aan het einde van de afdruk te laten doorgaan als je later nog meer tests moet afdrukken.



3.3 Interne software updaten

Wanneer het apparaat via de USB-poort op een pc is aangesloten, kan de interne software van de **Spirolab** worden geüpdatet**.** Updates kunnen na registratie worden gedownload via: www.spirometry.com. Raadpleeg de handleiding "MIR Spiro" voor meer informatie over het downloaden van updates.

4. ONDERHOUD

⚠ WAARSCHUWING

Tijdens het gebruik mag geen enkel deel aan onderhoud onderworpen worden.

De **Spirolab-**apparaten hebben weinig onderhoud nodig. U moet regelmatig:

- Herbruikbare turbines schoonmaken en controleren
- Turbines voor eenmalig gebruik bij elke test vervangen
- De oximetriesensor reinigen (voor herbruikbare sensoren)
- De interne batterij opladen

Alle onderhoudswerkzaamheden beschreven in de Gebruikershandleiding dienen met grote zorg te worden uitgevoerd. Het niet opvolgen van deze instructies kan leiden tot onjuiste metingen of een onjuiste interpretatie van de metingen.
Alle wijzigingen, afstellingen, reparaties en herconfiguratie moeten worden uitgevoerd door de fabrikant of door personeel dat hiertoe toestemming werd verleend door de fabrikant.
Probeer in geval van problemen niet zelf reparaties uit te voeren.
De instelling van configureerbare parameters moet door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Een onjuiste instelling van het apparaat brengt de patiënt in geen geval in gevaar.

4.1 Herbruikbare turbines reinigen/desinfecteren

Er zijn twee types volume- en debietturbinesensoren die kunnen worden gebruikt met de **Spirolab**: voor eenmalig gebruik en herbruikbaar. Deze garanderen een grote nauwkeurigheid en hebben als bijkomend voordeel dat zij niet periodiek gekalibreerd moeten worden. Een eenvoudige reiniging vóór elk gebruik zal ervoor zorgen dat de turbine blijft werken zoals het hoort (**alleen voor herbruikbare turbines**).
Turbines voor eenmalig gebruiken hoeven niet te worden gereinigd omdat zij schoon worden geleverd en in verzegelde enveloppen zijn verpakt. Als u ze niet meer gebruikt, moeten ze worden weggegooid.

⚠ WAARSCHUWING

Het is aanbevolen om regelmatig te controleren of er geen onzuiverheden of vreemde voorwerpen, zoals bijvoorbeeld huidschilfers of, nog erger, haren in de turbine zijn terechtgekomen. Dergelijke obstakels kunnen de turbineschoepen vertragen of blokkeren en de nauwkeurigheid van de metingen in gevaar brengen.

Voer vóór elk gebruik de in punt 4.1.1 beschreven test uit, waarmee u het rendement van de turbine kunt testen. Als het resultaat negatief is, handel dan als volgt.

- Om een **herbruikbare** turbine te reinigen, verwijdert u deze uit de behuizing in de MiniFlow-meter door deze tegen de klok in te draaienen voorzichtig te trekken. Om het verwijderen te vergemakkelijken, kunt u met een vinger zachtjes op de onderkant van de turbine drukken.
- Week de turbine in een koud vloeibaar schoonmaakmiddel van 1,15% natriumhypochloriet en schud om eventuele onzuiverheden die zich in de turbine hebben afgezet te verwijderen.
- Laat hem 15 minuten weken.

⚠ WAARSCHUWING

Om onherstelbare schade aan de turbine te voorkomen, mag u geen schoonmaakmiddelen op basis van alcohol of olie gebruiken en mag u de turbine niet onderdompelen in heet water of hete oplossingen.
Plaats de turbine nooit in een autoclaaf. De turbine niet steriliseren.
Reinig de turbine nooit onder stromend water en nooit met andere vloeistoffen bespuiten. Als er geen vloeibaar reinigingsmiddel beschikbaar is, reinig de turbine dan minstens met schoon water.

- Spoel de turbine door die ten minste 1 minuut in (**niet heet**) zuiver water onder te onderdompelen.
- Schud overtollig water van de turbine. Laat de sensor drogen door hem rechtop op een droog oppervlak te plaatsen.

Voordat u de turbine weer monteert, moet u controleren of hij goed werkt. Het is raadzaam om visueel te controleren of de schoepen vrij bewegen. Leg de turbine op zijn kant en beweeg de schoepen langzaam naar links en rechts. Ze moeten vrij kunnen draaien. Indien dit niet het geval is, is de nauwkeurigheid van de metingen niet langer gegarandeerd en moet de turbine worden vervangen.

Na de reiniging moet de turbine weer in de behuizing worden geplaatst. Let er daarbij op dat de turbine zich in de juiste positie bevindt, zoals aangegeven door het gesloten hangslotsymbool op de MiniFlow-meter.
Om de turbine correct te plaatsen, duwt u hem volledig naar binnen en draait u hem met de wijzers van de klok mee tot hij vastklikt in de plastic behuizing.
Om de goede werking van de turbine te controleren, herhaalt u de in punt 4.1.1 beschreven controles; als de turbine nog steeds problemen geeft, vervangt u hem door een andere.

⚠ WAARSCHUWING

Als er turbines voor eenmalig gebruik worden gebruikt, voer dan geen reinigingswerkzaamheden uit, maar vervang de turbine voor een nieuwe patiënt.

4.1.1 De correcte werking van de turbine controleren

- Zet de **Spirolab** aan en doe alsof u een spirometrietest wilt uitvoeren
- Neem de MiniFlow-meter in één hand en beweeg hem langzaam van rechts naar links en omgekeerd, zodat de lucht door de turbine stroomt,
- Als de schoepen correct bewegen, geeft het apparaat herhaalde pieptonen die variëren in frequentie met de stroom van de lucht die doorstroomt
- Als er tijdens deze beweging geen pieptonen worden gegeven, reinigt u de turbine.

4.2 De oximetriesensor reinigen

De herbruikbare oximetriesensor moet bij elke wisseling van de patiënt worden gereinigd, d.w.z. voordat hij op een nieuwe patiënt wordt aangebracht.
Reinig de sensor met een vochtige doek met water of een milde zeepoplossing. Wrijf de sensor in met isopropylalcohol om de sensor te ontsmetten. Laat de sensor na de reiniging volledig drogen.
Gebruik geen schurende of bijtende middelen om de sensor te reinigen.

⚠ WAARSCHUWING

Niet steriliseren door straling, stoom of met ethyleenoxide.
Koppel de sensor altijd los voordat u hem reinigt of ontsmet.

De **Spirolab**-sensoren zijn latexvrij.

4.1 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%)

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.

4.2 De batterijpack opladen

⚠ WAARSCHUWING

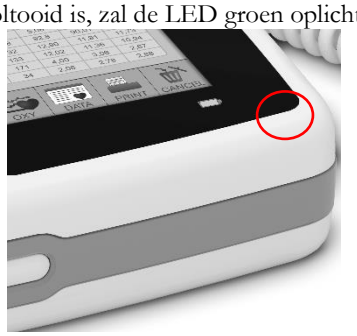
Gebruik voor het opladen van de batterijpack alleen de door de fabrikant geleverde lader.

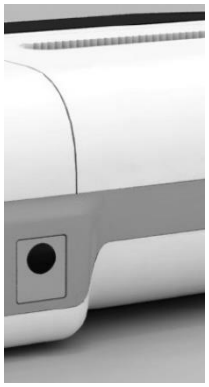
Wanneer het **Spirolab-**apparaat is ingeschakeld, geeft een pictogram de toestand van de batterij aan in de rechterbovenhoek:



Het maximale laadniveau is bereikt wanneer het symbool volledig groen is.
Als slechts een deel van het symbool groen is of als het apparaat niet inschakelt, moet u de batterijpack als volgt opladen:

- Sluit de batterijlader aan op zowel de connector als de netvoeding. In de rechter benedenhoek gaat een blauwe LED aan.
- Wanneer het opladen voltooid is, zal de LED groen oplichten.





- Koppel de batterijlader na het opladen los van het apparaat en van de netvoeding.

⚠ WAARSCHUWING

Gebruik het apparaat niet wanneer het wordt opgeladen. Koppel de oplader altijd los wanneer het opladen is voltooid

4.3 Het thermische papier vervangen

De volgende procedure beschrijft de stappen die moeten worden uitgevoerd om de rol thermisch papier op de juiste manier te vervangen.



1) Open het deksel van het thermisch papiercompartiment en verwijder het uit het apparaat.
Verwijder de papierrolhouder.



2) Plaats de nieuwe rol papier op de papierrolhouder en geleid het thermische papier in de sleuven voor de rolhouder

3) Duw de papier in de voortgangsrol (de zwarte rol van de thermische printer); een sensor zal de aanwezigheid van het papier detecteren en het automatisch laten doorgaan.

Indien nodig, laat het papier doorgaan door het icoon op het display te drukken. Als het nodig is om het papier verder naar binnen te laten gaan, druk dan op de centrale knop op het display.



Wanneer het papier klaar is om af te drukken, druk op het **OK** icoon.

4) Laat het papier door de opening in de klep van het thermische papiercompartiment gaan en sluit de klep.



⚠ WAARSCHUWING

Als u de printer langere tijd niet gebruikt nadat u het thermische papier hebt gesneden, kan het papier vastlopen. Om deze situatie te voorkomen, drukt u meer dan 2 mm (2 inch) af na het snijden of duwt u het papier omhoog.
Trek het thermische papier niet meer dan 2,5 mm naar achteren. Als het thermische papier de thermische kop en rollen verlaat, kan de printer het papier mogelijk niet invoeren of kan er een papierstoring optreden.
Trek het papier niet naar voren of naar achteren nadat het gedeeltelijk is gesneden. Er kan een probleem zijn bij het verplaatsen van het papier.

⚠ WAARSCHUWING

De bediener mag de patiënt en de delen van niet-medische apparatuur die voor de bediener toegankelijk zijn bij routineonderhoud niet gelijktijdig aanraken nadat de afdekkingen zijn verwijderd zonder gebruik te maken van gereedschap.

5. PROBLEMEN OPLOSSEN

PROBLEEM	BERICHT	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
De **Spirolab** schakelt niet in	\	De batterijpack kan leeg zijn	Laad het apparaat op met de lader
	\	Het apparaat kan interne software verloren hebben	Sluit het apparaat via USB aan op een pc en werk de software bij; raadpleeg de online gebruikershandleiding van MIR Spiro voor meer informatie
Bericht tijdens inschakelen	**Teveel pogingen voor vandaag**	De gebruiker heeft het maximum aantal pogingen om de pin in te voeren overschreden	Wacht tot de volgende dag. Het aantal pogingen wordt dan gereset.
Bericht wanneer de privacy-info is ingeschakeld	**Om te voldoen aan het privacybeleid dient u alle aangesloten apparaten bij te werken**	De privacy-info is ingeschakeld	Het bericht adviseert de gebruiker om de op de pc geïnstalleerde software MIR Spiro bij te werken om te voldoen aan het privacybeleid
Problemen met het inschakelen van het apparaat	**Ram-fout gegevensherstel Wachten aub**	De gegevens in het geheugen van het apparaat zijn beschadigd	Als de gegevens correct zijn hersteld, wordt het laatste standaardinschakelproces herhaald; zo niet, neem dan contact op met een erkend assistentiecentrum of de fabrikant.
Het apparaat schakelt zelf uit en start opnieuw op terwijl het wordt gebruikt.	\	Er is een interne fout	Controleer ww.spirometry.com om te zien of er een bijgewerkte versie van de software beschikbaar is; als dit het geval is, downloadt u de software en actualiseert u het apparaat met de laatste versie van de software MIR Spiro. Raadpleeg de online-gebruikershandleiding van MIR Spiro voor meer informatie.
Bij het afnemen van spirometrietesten zijn de metingen niet geloofwaardig	\	Wellicht is de turbine vuil	Reinig de turbine zoals beschreven in punt 4.1; vervang de turbine zo nodig door een nieuwe
	\	De test werd op de verkeerde manier uitgevoerd	Herhaal de test en volg hierbij de instructies op het scherm
Na afloop van een spirometrietest worden sommige parameters niet weergegeven	\	Gepersonaliseerde parameterinstellingen in het servicemenu	Controleer de rubriek parameterinstellingen in de sectie “Spirometrie”, “Parameters” van het servicemenu zoals beschreven in sectie 2.5
Tijdens een oximetrietest zijn de weergegeven metingen onregelmatig, intermitterend of verkeerd	\	De sensor is verkeerd gepositioneerd of de perfusie van de patiënt is slecht	Herplaats de oximetersensor
	\	De patiënt heeft bewogen	Voor nauwkeurige resultaten mag de patiënt geen plotse bewegingen maken.
Het scherm is niet erg helder tijdens de testen	\	Het helderheidsniveau van het display wordt 5 minuten na het begin van een test automatisch gedimd. Deze functie verlengt de levensduur van de batterij	Geen
Problemen met het opladen van de batterijpack	**Defecte batterij**	De batterijpack is beschadigd of verkeerd geplaatst	Neem contact op met de technische diensten
Onvoorziene geheugenfout	**Fout in geheugen**	De in het archief opgeslagen gegevens zijn beschadigd	Neem contact op met de technische diensten
Het apparaat bevriest wanneer er zich onvoorziene gebeurtenissen voordoen	\	\	Druk 3 keer op de aan-knop; wacht een paar seconden en het apparaat zal resetten en vervolgens zelf inschakelen,

⚠ WAARSCHUWING

Voordat u contact opneemt met het servicecentrum, downloadt u indien mogelijk het archief van het apparaat naar de pc met behulp van het programma MIR Spiro. Dit is noodzakelijk omdat de gegevens verloren kunnen gaan tijdens herstelwerkzaamheden en ook om de privacy van de patiënt te beschermen, aangezien noch de fabrikant noch bevoegd personeel deze gegevens mogen inzien.

GARANTIEVOORWAARDEN

Het **Spirolab**-apparaat en de goedgekeurde accessoires worden door garantie gedekt voor een periode van:

- 12 maanden in het geval van professioneel gebruik (arts, ziekenhuis enz.)
- 24 maanden wanneer het product door een patiënt voor privégebruik is gekocht.

De garantie gaat in op de datum van aankoop zoals vermeld op de factuur of een ander document.

De garantieperiode gaat in op de datum van verkoop die moet worden bevestigd door een factuur of verkoopbewijs.

Het product moet bij aankoop of bij ontvangst worden gecontroleerd en de fabrikant moet onmiddellijk in kennis worden gesteld van eventuele klachten.

De garantie dekt de reparatie of (naar keuze van de fabrikant) de vervanging van het product of van defecte onderdelen, zonder kosten voor arbeidsloon of reserveonderdelen.

De batterijen en onderdelen die aan slijtage onderhevig zijn, met inbegrip van de herbruikbare turbine, zijn van deze garantie uitgesloten.

Naar goeddunken van de fabrikant is de garantie niet van toepassing in de volgende gevallen:

- Onjuist of oneigenlijk gebruik of gebruik dat niet in overeenstemming is met de technische of veiligheidsnormen die gelden in het land waar het product wordt gebruikt.
- Gebruik van het product voor doeleinden die afwijken van die in de gebruiksaanwijzing of het niet in acht nemen van deze gebruiksaanwijzing.
- Reparatie, aanpassing, wijziging of manipulatie door personeel dat niet hiervoor geen toestemming werd verleend door de fabrikant.
- Schade veroorzaakt door gebrek aan of onjuist onderhoud
- Schade veroorzaakt door fysische of abnormale elektrische belasting
- Schade veroorzaakt door storingen in de elektrische systemen of in apparatuur waarop het apparaat is aangesloten.
- Serienummer gewijzigd, gewist, verwijderd of onleesbaar gemaakt.

De in de garantie genoemde reparaties en vervangingen vinden plaats op goederen die naar onze erkende servicecentra zijn teruggebracht. Voor nadere informatie over servicecentra kunt u contact opnemen met uw plaatselijke distributeur of de fabrikant.

De klant is verantwoordelijk voor de kosten van verzending, douane en levering van de goederen.

Elk product of onderdeel ervan dat wordt opgestuurd voor reparatie, moet vergezeld gaan van een duidelijke en gedetailleerde toelichting van het probleem. Indien het product of een onderdeel ervan naar de fabrikant moet worden gezonden, moet de fabrikant hiervoor vooraf schriftelijk of telefonisch toestemming geven.

MIR Medical International Research behoudt zich het recht voor om het product te vervangen of om door het bedrijf nodig geachte wijzigingen aan te brengen.