

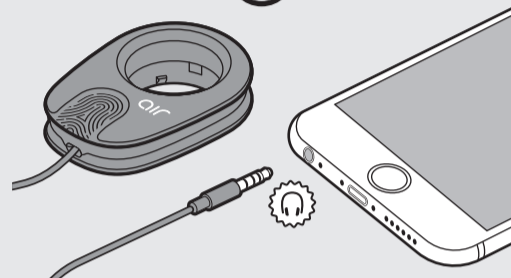
RÉGLAGE DE VOTRE APPAREIL

1



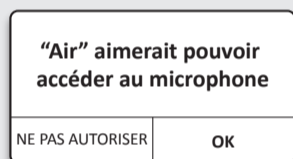
Téléchargez l'application Air Smart Spirometer à partir du App Store.

2



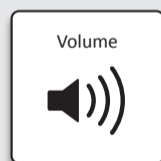
Connectez le spiromètre à votre téléphone et ouvrez l'application.

3



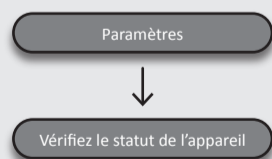
Appuyez sur OK pour accéder au micro de votre téléphone.

4



Augmentez le volume jusqu'au niveau maximum.

5



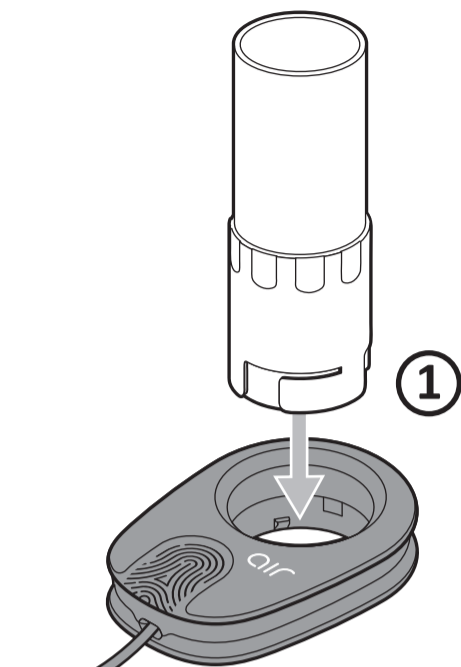
Assurez-vous que le spiromètre dispose d'une batterie de fonctionnement.

6

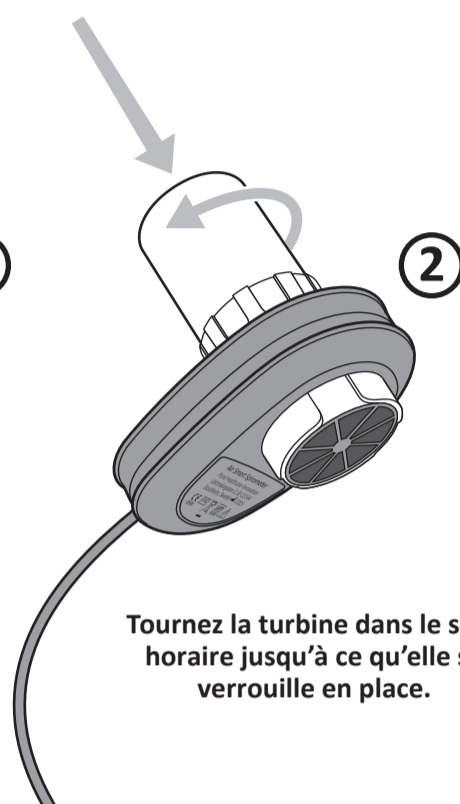
Statut de l'appareil OK

Vous êtes maintenant prêt à effectuer un test de capacité pulmonaire!

RÉALISER UN TEST DE CAPACITÉ PULMONAIRE



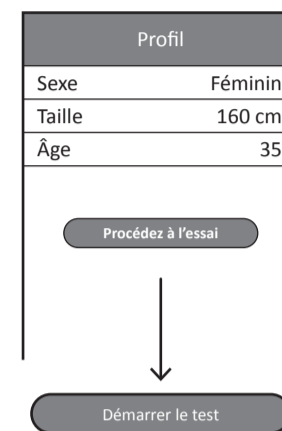
Insérez une nouvelle turbine FlowMir® en la faisant glisser à travers le dispositif.



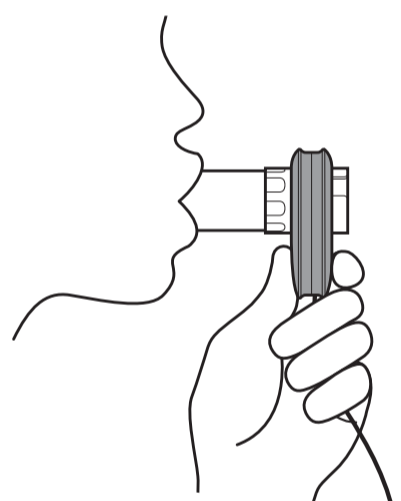
Tournez la turbine dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place.



Appuyez sur Démarrer le test.



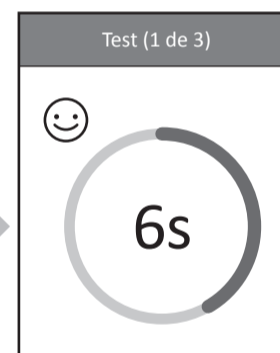
Remplissez les informations de profil et appuyez sur Procéder à l'essai. Lisez les informations à l'écran et appuyez sur Démarrer le test lorsque vous êtes prêt.



Commencez à respirer normalement à travers la turbine.



Prenez une grande inspiration, et expirez avec autant de force que possible, afin de vider complètement vos poumons.



Vous devez dépasser 6 secondes d'expiration, afin d'obtenir un test de spirométrie de haute qualité.

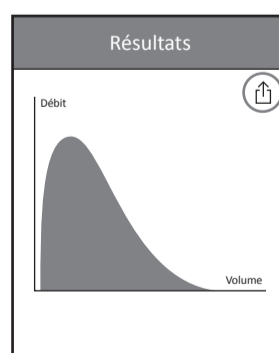


Le temps maximum autorisé pour un test est de 15 secondes.

L'appareil cessera la mesure une fois que vous arrêtez l'expiration.



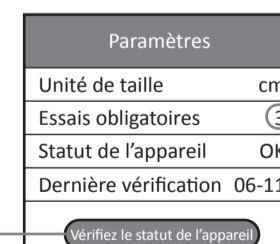
Lorsque le premier test est terminé, reposez-vous pendant 15 à 30 secondes avant de signaler que vous êtes de nouveau prêt!



Une fois que vous avez effectué tous les tests inclus dans la session, les résultats définitifs seront affichés. S'il y a eu plus d'une session, les valeurs les plus élevées obtenues à partir de l'une des sessions seront affichées.

Vous pouvez partager le graphique et les valeurs de session par email.

PARAMÈTRES SUPPLÉMENTAIRES



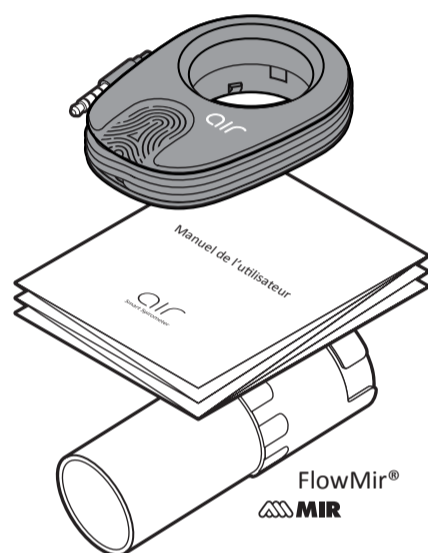
Effectuez une vérification de l'état de la batterie du spiromètre.

Modifiez le nombre de tests par session (nous recommandons 3).



Smart Spirometer
AIR

CETTE BOÎTE CONTIENT:



Air Smart Spirometer



Conçu par Pond en collaboration avec Novartis Pharma

Pond Healthcare Innovation AB
Lästmakargatan 3, SE-11144 Stockholm, Sweden
Version 1.0 © 2015 Pond Healthcare Innovation AB

Pond Healthcare Innovation AB garantit que le produit est exempt de défauts matériels ou de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation, pendant la période de garantie. Pour plus d'informations sur les limitations de garantie, la période de garantie, les réclamations, ou pour fournir des évaluations, veuillez vous rendre sur le site www.smartspirometry.com

APPLICATION PRÉVUE

Air Smart Spirometer est destiné à mesurer le volume expiratoire forcé en 1 seconde (VEMS) et la capacité vitale forcée (CVF) lors d'une manœuvre d'expiration forcée. Ces mesures peuvent être utilisées pour la détection, l'évaluation et la surveillance de certaines maladies pulmonaires. Air Smart Spirometer est conçu pour être utilisé par:

- Des professionnels de la santé formés pour effectuer des tests de spirométrie sur les patients.
- Des adultes formés par des professionnels de la santé ou par auto-apprentissage, qui comprennent comment effectuer un test de spirométrie de haute qualité.

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Air Smart Spirometer fonctionne avec un iPhone, et se connecte via son câble à la prise d'entrée du casque d'écoute. Air Smart Spirometer dispose d'une batterie intégrée conçue pour fonctionner pendant au moins 2 ans ou 1 000 tests simples. Lorsque la batterie est déchargée, mettre au rebut l'appareil avec les déchets électroniques. Air Smart Spirometer est conçu pour fonctionner avec des turbines FlowMir® jetables et à usage unique. Lors de la réalisation d'un test de spirométrie, l'utilisateur exhale dans la turbine. Le flux d'air généré entraîne le mouvement d'un rotor. Air Smart Spirometer enregistre la vitesse du disque rotor, la convertit et transfère les données sur le smartphone avec l'application de l'Air Smart Spirometer. L'application peut être téléchargée gratuitement sur le Apple AppStore. L'application guide l'utilisateur, effectue les calculs et affiche les résultats.

LIMITES D'UTILISATION & CONTRE-INDICATIONS

Un test par spirométrie ne doit être effectué que lorsque l'utilisateur est au repos (par ex. pas d'essoufflement) et en bonne santé, donc dans une condition acceptable pour le test.

Une analyse des résultats d'un test de spirométrie seule ne suffit pas pour faire un diagnostic d'un état clinique. L'interprétation du test et le traitement proposé doivent être fournis par un médecin.

Un test de spirométrie correct dépend de la capacité de l'utilisateur à inhaler et exhaler la totalité de l'air aussi vite que possible. Si ces conditions fondamentales ne sont pas respectées, les résultats obtenus pendant le test de spirométrie ne seront pas précis, et les résultats du test sont marqués « inacceptables ».

L'acceptabilité d'un test relève de la responsabilité de l'utilisateur. Une attention particulière devrait être accordée lors des essais sur les personnes âgées, les personnes handicapées et les enfants.

Le dispositif ne doit jamais être utilisé lorsqu'il est possible ou probable que la validité des résultats soit compromise en raison de tout type de facteurs externes.

Certaines conditions peuvent représenter un danger relatif pour un patient, ou affecter la validité de la spirométrie et les résultats obtenus. En voici quelques-unes: état cardiovasculaire instable, angor instable, infarctus du myocarde récent (dans le mois écoulé) ou embolie pulmonaire; hémoptysie d'origine inconnue; pneumothorax récent; anévrismes cérébraux, abdominaux ou thoraciques; chirurgie thoracique, abdominale ou oculaire récente; troubles aigus tels que nausées ou vomissements; détresse respiratoire sévère; limitations physiques; trouble cognitif, démence.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

Air Smart Spirometer ne doit jamais être utilisé avec un téléphone en charge. Assurez-vous que le téléphone soit débranché avant de procéder à un test de spirométrie. Ne pas utiliser l'appareil avec un adaptateur AC/DC connecté.

Une fois retiré de son emballage, vérifiez qu'il n'existe aucun dommage visible sur l'appareil. En cas de dommages, ne pas l'utiliser et le retourner au vendeur.

Air Smart Spirometer a été examiné par un laboratoire indépendant, qui a certifié la conformité du dispositif aux normes de sécurité EN 60601-1, et garanti les exigences de la CEM, dans les limites fixées par la norme européenne EN 60601-1-2. Il s'agit d'un produit de dispositif médical de classe IIa (« deux a »). Air Smart Spirometer est constamment contrôlé au cours de sa production; par conséquent, le produit est conforme aux exigences fondamentales définies par la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

Explication des symboles et signaux de sécurité indiqués sur l'appareil:



Nom et adresse du fabricant.



Marquage CE : indique que l'appareil est certifié qu'il est conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE 0476 relative aux dispositifs médicaux.



Classification IP : indique que l'appareil est protégé contre l'entrée d'objets solides de plus de 1 mm, et contre les projections d'eau.



Déchets d'équipements électriques et électroniques : Éliminer de manière appropriée. Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés.



Code de fabrication du lot.



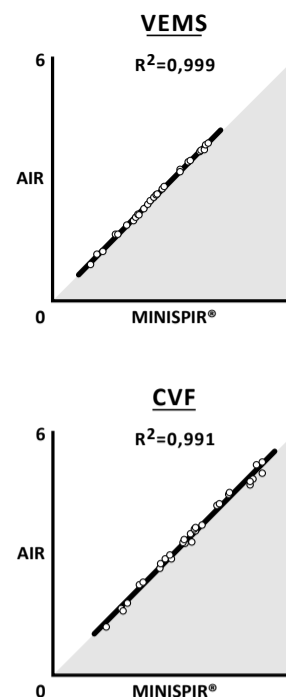
Suivez les directives de fonctionnement : indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter les instructions pour des informations importantes.



Pièce appliquée de type BF : Dispositif à contact électro conducteur ou à contact de moyen à long terme avec le patient, pour mener à bien l'utilisation prévue.

QUALITÉ DE FONCTIONNEMENT

Pour valider les performances du Air Smart Spirometer, nous avons connecté l'appareil en parallèle à un spiromètre ERS/ATS approuvé (MiniSpir®). Dans cette configuration, les deux appareils ont reçu le même flux d'air, dans le même temps. Les résultats obtenus pour les CVF et VEMS ont été inscrits sur un graphique, et le coefficient de corrélation (r) a été calculé. La corrélation entre Air Smart Spirometer et MiniSpir® était excellente, avec des valeurs R² de 0,999 (VEMS) et 0,991 (CVF).



CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Air Smart Spirometer a été conçu pour une utilisation dans un cabinet médical, un hôpital ou à la maison.

Air Smart Spirometer n'est pas destiné à une utilisation dans une salle d'opération, ni en présence de liquides ou de détergents inflammables, ou en présence de gaz anesthésiques inflammables (oxygène ou azote). Le dispositif n'est pas conçu pour être exposé à des courants d'air directs (par exemple du vent), des sources de chaleur ou de froid, des rayons solaires directs, ou d'autres sources de lumière ou d'énergie, de la poussière, du sable ou autres substances chimiques.

TURBINE FLOWMIR®

Air Smart Spirometer est conçu pour fonctionner avec une turbine FlowMir® jetable à usage unique. La turbine à usage unique peut être utilisée plusieurs fois par la même personne, tant que son intégrité et sa fonctionnalité sont assurés de cette façon:

- Ne jamais maintenir la turbine sous un jet d'eau ou d'air et ne jamais la laisser entrer en contact avec des fluides à haute température.
- Ne pas permettre à la poussière ni à des corps étrangers d'entrer dans le capteur de la turbine, afin d'éviter un dysfonctionnement et des dommages possibles. La présence de tout type d'impuretés telles que des cheveux, des expectorations, des fils, etc. dans le corps du capteur de turbine peut sérieusement compromettre la précision des mesures.
- Éviter la contamination de l'environnement par des produits détergents; l'utilisateur doit se conformer à tous les règlements en vigueur.

LA TURBINE À USAGE UNIQUE NE PEUT PAS ÊTRE UTILISÉE POUR EFFECTUER UN TEST DE SPIROMÉTRIE CHEZ UNE AUTRE PERSONNE

Vous pouvez acheter de nouvelles turbines à usage unique FlowMir® ici: www.smartspirometry.com

DANGER DE CONTAMINATION CROISÉE

Chaque nouvel utilisateur du Air Smart Spirometer doit utiliser une nouvelle turbine FlowMir® jetable. Si la turbine n'est pas remplacée après l'utilisation par un autre patient, le risque de contamination infectieuse croisée est élevé.

TESTS ET AFFICHAGES DU AIR SMART SPIROMETER:

VEMS

(Volume expiratoire maximum en une seconde)

Le volume d'air (l) exhalé dans la première seconde pendant un effort expiratoire maximal forcé après une pleine inspiration.

CVF

(Capacité vitale forcée)

Le volume d'air total (l) exhalé pendant un effort expiratoire maximal forcé, après une pleine inspiration.

VEMS/CVF

(Ratio)

Le résultat calculé obtenu en divisant le VEMS par la CVF.

Les résultats définitifs affichés dans l'application sont toujours les meilleures valeurs obtenues, après avoir effectué le nombre souhaité de tests inclus dans une session. Par défaut, le nombre d'essais par session est de 3. L'utilisateur peut sélectionner un nombre différent (1 à 5) dans les paramètres de l'application.

Les résultats affichés sont comparés à une référence (NHANES III) en tant que valeur prédictive de pourcentage (% PRED).

La référence utilisée pour Air Smart Spirometer, utilise les valeurs de fonction pulmonaire normales pour le VEMS, la CVF et VEMS/CVF pour les Caucasiens. Ces considérations sont fondées sur le sexe, l'âge et la taille.

L'interprétation des résultats de la spirométrie doit être réalisée par un médecin ou un professionnel de la santé, disposant d'une formation suffisante pour la réalisation et l'interprétation de soins en spirométrie.

MAINTENANCE

Manipulez Air Smart Spirometer avec soin. Conservez-le dans des conditions propres et exemptes d'humidité. Avant utilisation, vérifiez toujours que l'appareil est exempt de poussière, de saleté ou de particules.

Air Smart Spirometer ne nécessite pas d'entretien professionnel. Si toutefois l'extérieur de l'appareil devait être nettoyé, assurez-vous d'utiliser uniquement un chiffon humide sans détergents.

Air Smart Spirometer et la turbine FlowMir® sont jetables; ils ne doivent pas être ouverts ni réparés.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Système de mesure débit/volume	Optique bidirectionnelle
Méthode de mesure	Interruption du rayon infrarouge
Alimentation électrique	Batterie lithium CR2
Dimensions	79 x 56 x 20 mm
Poids	50 g
Plage de débit	0 - 14 L/s
Résistance dynamique à 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Conditions de fonctionnement	T: min +10°C / max +40°C RH: min 10% / max 95% ALT: max 2000 m
Opslagvoorwaarden	T: min -20°C / max +60°C RH: min 10% / max 95% P: min 500 mBar / max 1060 mBar ALT: ≤ 5000 m
Verwachte levensduur	2 ans / 1.000 tests uniques

À NOTER

<p>ACCÈS AU MICROPHONE DU TÉLÉPHONE</p> <p>Pour fonctionner correctement, l'application Air doit accéder au microphone de votre téléphone. Vous pouvez autoriser l'application Air à y accéder, dans le menu Paramètres de votre téléphone.</p> <p>Paramètres → Confidentialité → Microphone.</p>
<p>VOLUME PRINCIPAL DU TÉLÉPHONE</p> <p>Le dispositif nécessite que le volume principal du téléphone soit réglé au niveau maximal, pour fonctionner correctement. Augmentez le volume à l'aide des boutons latéraux ou des réglages de volume d'accès au centre de contrôle, en faisant glisser vers le haut à partir du bas de votre écran.</p>

<p>LE TEST DE LA PILE A ÉCHOUÉ</p> <p>Assurez-vous que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le périphérique est correctement connecté au téléphone. - Le volume est réglé au niveau maximum. - Il n'y a pas de turbine dans le dispositif. <p>Ne fonctionne toujours pas?</p> <p>Si votre appareil a plus de 2 ans, ou a été utilisé plus de mille fois, la batterie peut être déchargée. Vous pouvez acheter un nouveau spiromètre au www.smartspirometry.com</p>
--

<p>APPAREIL NON DÉTECTÉ</p> <p>Assurez-vous que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'appareil est correctement connecté au téléphone. - La turbine FlowMir® est correctement insérée dans l'appareil. - La batterie de l'appareil n'est pas vide. <p>Ne fonctionne toujours pas?</p> <p>L'appareil peut être sensible à son environnement, s'il est trop lumineux. Essayez de diminuer l'intensité lumineuse ou de le déplacer vers un emplacement plus sombre.</p>
--

<p>ERREUR PENDANT LE TEST</p> <p>Si l'utilisateur cesse l'expiration avant que les 6 secondes ne soient écoulées, un message d'erreur s'affiche. Essayez à nouveau, et continuez jusqu'à ce que vous dépassiez 6 secondes d'expiration.</p>
--