

CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

1



Scaricare l'app Air Smart Spirometer dall'App Store.

2



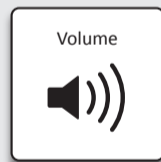
Collegare lo spirometro al telefono e aprire l'app.

3



Toccare **OK** per consentire l'accesso al microfono del telefono.

4



Aumentare il volume fino al livello massimo.

5



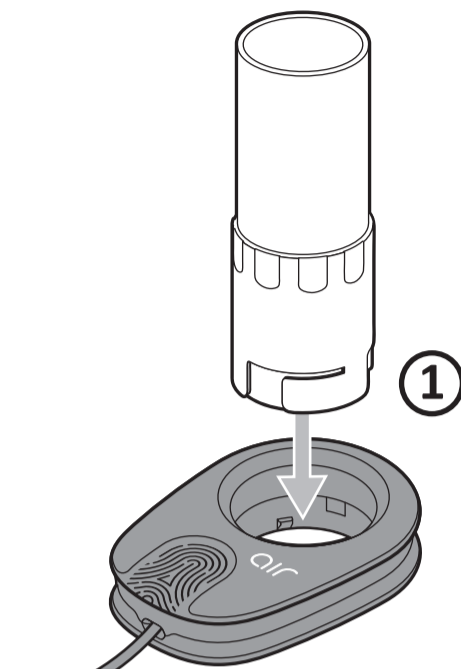
Verificare che la batteria dello spirometro funzioni correttamente.

6

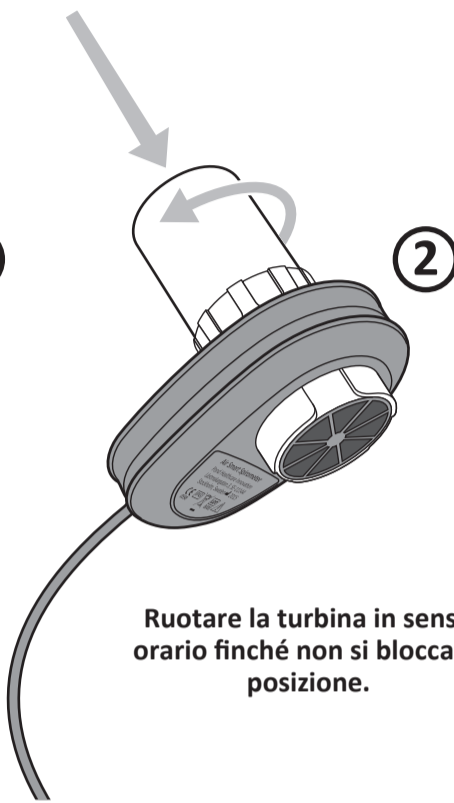
Stato dispositivo OK

È ora possibile eseguire un test della funzione polmonare!

ESECUZIONE DI UN TEST DELLA FUNZIONE POLMONARE



Inserire una nuova turbina FlowMir® facendola scorrere attraverso il dispositivo.



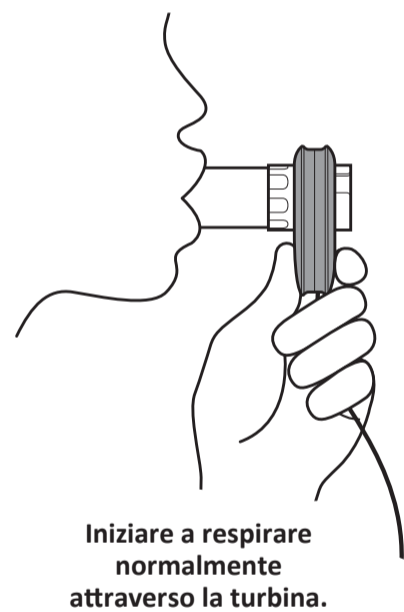
Ruotare la turbina in senso orario finché non si blocca in posizione.



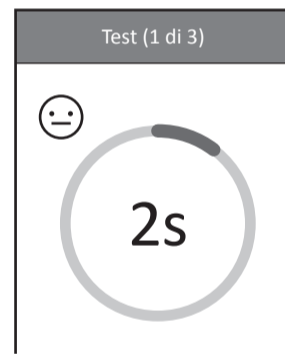
Toccare **Avvia test**.



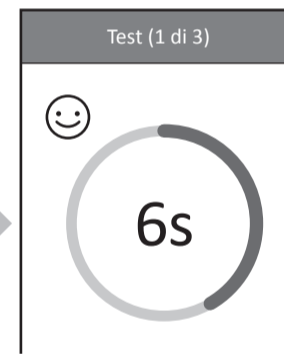
Inserire le informazioni di profilo e toccare **Procedi con il test**. Leggere le informazioni sullo schermo e toccare **Avvia test** quando si è pronti.



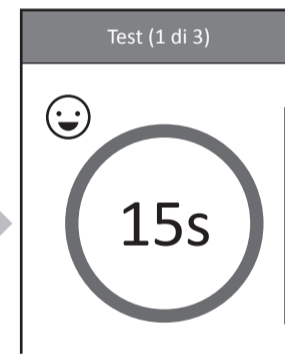
Iniziare a respirare normalmente attraverso la turbina.



Inspirare profondamente ed espirare nel modo più vigoroso possibile svuotando completamente i polmoni.



Per ottenere un test di spirometria di alta qualità, è necessario continuare a espirare per più di 6 secondi.

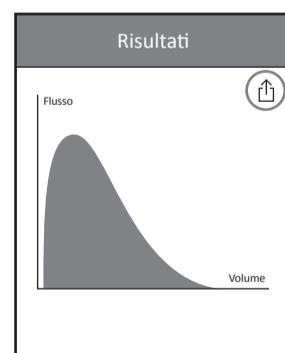


Il tempo massimo consentito per un test è di 15 secondi.

Il dispositivo interromperà la misurazione una volta terminata l'espirazione



Una volta completato il primo test, riposarsi per 15-30 secondi prima di toccare **Pronto!**



Una volta eseguiti tutti i test inclusi nella sessione, saranno visualizzati i risultati finali. Se ci sono state più sessioni, saranno visualizzati i valori massimi ottenuti in una delle sessioni.

È possibile condividere i grafici e i valori di sessione tramite e-mail.

ULTERIORI IMPOSTAZIONI



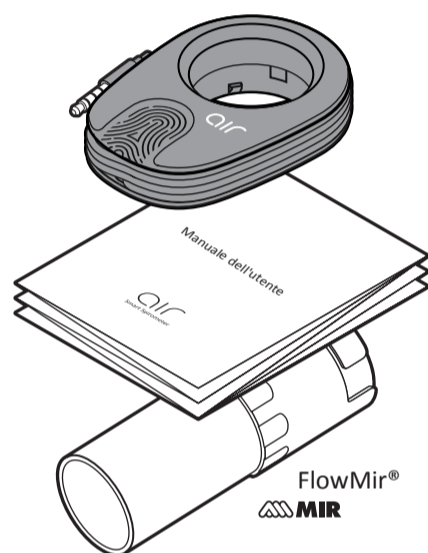
Eseguire un controllo dello stato della batteria dello spirometro.

Cambiare il numero di test per sessione (si consiglia il numero 3).



Smart Spirometer
J10

CONTENUTO DELLA SCATOLA:



Air Smart Spirometer



USO PREVISTO

Air Smart Spirometer è progettato per misurare il volume espiratorio forzato in 1 sec (Forced Expiratory Volume in 1 sec, FEV1) e la capacità vitale forzata (Forced Vital Capacity, FVC) in una manovra espiratoria forzata. Tali misure possono essere usate per la rilevazione, la valutazione e il monitoraggio di alcune malattie polmonari. Air Smart Spirometer può essere usato da:

- Operatori sanitari specializzati nell'esecuzione di test spirometrici sui pazienti.
- Adulti istruiti da operatori sanitari o che abbiano appreso autonomamente ad eseguire un test spirometrico di alta qualità.

INFORMAZIONI GENERALI

Air Smart Spirometer funziona con un iPhone e si collega al jack di ingresso degli auricolari tramite l'apposito cavo. Air Smart Spirometer è dotato di una batteria incorporata, studiata per funzionare almeno 2 anni o per 1.000 test singoli. Quando la batteria si esaurisce, il dispositivo può essere smaltito tra i rifiuti elettronici. Air Smart Spirometer è progettato per funzionare con le turbine FlowMir® monouso e per l'applicazione su un solo utente. Quando si esegue un test spirometrico, l'utente espira nella turbina. Il flusso d'aria generato avvia un rotore. Air Smart Spirometer registra la velocità di rotazione del rotore, la converte e trasferisce i dati allo smartphone utilizzando l'app Air Smart Spirometer. È possibile scaricare l'app gratuitamente dall'App Store di Apple. L'app guida l'utente, esegue i calcoli e visualizza i risultati.

LIMITI DI UTILIZZO E CONTROINDICAZIONI

Il test spirometrico deve essere eseguito solo quando l'utente è a riposo (ad es. non manifesta respiro corto) e in buona salute, quindi in una condizione adeguata per il test.

La sola analisi dei risultati di un test spirometrico non basta ad effettuare la diagnosi di una patologia clinica. L'interpretazione del test e il trattamento suggerito devono essere forniti da un medico.

La corretta esecuzione del test spirometrico dipende dalla capacità dell'utente di inspirare ed espirare completamente tutta l'aria nel modo più rapido possibile. Se tali condizioni fondamentali non vengono rispettate, i risultati ottenuti durante i test spirometrici non saranno accurati e, pertanto, saranno "non accettabili".

L'accettabilità di un test è responsabilità dell'utente. È necessario prestare particolare attenzione quando si effettuano i test su anziani, disabili e bambini.

Non utilizzare mai il dispositivo quando è possibile o probabile che la validità dei risultati possa essere compromessa da eventuali fattori esterni.

Alcune condizioni possono costituire un pericolo relativo per un paziente o alterare la validità delle prestazioni e dei risultati della spirometria. Esse comprendono, a titolo esemplificativo ma non limitativo: stato cardiovascolare instabile, angina instabile, recente infarto miocardico (verificatosi al massimo un mese prima) o embolia polmonare; emottisi di origine sconosciuta; pneumotorace recente; aneurisma toracico, addominale o cerebrale; intervento chirurgico recente al torace, all'addome o agli occhi; disturbi acuti quali nausea o vomito; stress respiratorio grave; limitazioni fisiche; deterioramento cognitivo, demenza.

AVVISI IMPORTANTI PER LA SICUREZZA

Non utilizzare mai Air Smart Spirometer quando il telefono è in carica. Prima di condurre un test spirometrico, assicurarsi che il telefono sia scollegato. Non utilizzare il dispositivo con un adattatore CA/CC collegato.

Una volta rimosso dalla confezione, verificare che sul dispositivo non vi siano danni visibili. Qualora siano presenti dei danni, non utilizzarlo e restituirlo al venditore.

Air Smart Spirometer è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ne ha certificato la conformità agli Standard europei per la sicurezza EN 60601-1 e garantisce che i Requisiti EMC rientrano nei limiti stabiliti nello Standard europeo EN 60601-1-2. Si tratta di un prodotto di classe IIa ("due a") secondo la direttiva sui dispositivi medici. Air Smart Spirometer viene costantemente controllato durante la produzione; pertanto, il prodotto è conforme ai requisiti fondamentali stabiliti dalla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE per i dispositivi medici.

Spiegazione dei segni e dei simboli di sicurezza indicati sul dispositivo:



Nome e indirizzo del produttore.



Marchio CE: indica che il dispositivo è certificato e conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici 0476 93/42/CEE.



Classificazione IP: indica che il dispositivo è protetto dalla penetrazione di oggetti solidi superiore a 1 mm e dalla penetrazione di spruzzi di acqua.



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche: smaltire di conseguenza. Non smaltire tra i rifiuti urbani indifferenziati.



Codice lotto/batch del produttore.



Seguire le istruzioni per l'uso: indica che l'utente deve consultare le istruzioni per informazioni importanti.

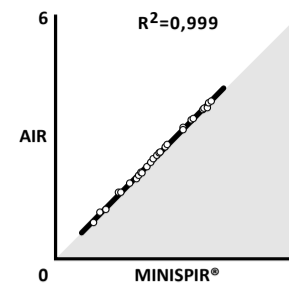


Parte applicata di tipo BF: dispositivo che ha un contatto conduttivo o di medio/lungo termine con il paziente per svolgere l'uso previsto.

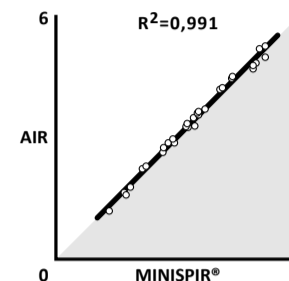
QUALITÀ DELLE PRESTAZIONI

Per convalidare le prestazioni dello Air Smart Spirometer, abbiamo collegato il dispositivo in parallelo ad uno spirometro approvato ERS/ATS (MiniSpir®). In questa configurazione, entrambi i dispositivi hanno ricevuto contemporaneamente lo stesso flusso d'aria. I risultati ottenuti per FVC e FEV1 sono stati tracciati su un grafico ed è stato calcolato il coefficiente di correlazione (r). La correlazione tra Air Smart Spirometer e MiniSpir® era eccellente con valori R² pari a 0,999 (FEV1) e 0,991 (FVC).

FEV1



FVC



AMBIENTE OPERATIVO

Air Smart Spirometer è stato progettato per l'uso negli ambulatori, negli ospedali o a casa.

Air Smart Spirometer non è previsto per l'uso in sala operatoria, né in presenza di detergenti o liquidi infiammabili, né di gas anestetici infiammabili (ossigeno o azoto). Il dispositivo non è previsto per l'uso tra correnti d'aria dirette (ad es. vento), fonti di calore o freddo, sotto i raggi solari diretti o altre fonti di luce o energia, polvere, sabbia o qualsiasi altra sostanza chimica.

TURBINA FLOWMIR®

Air Smart Spirometer è previsto per l'uso con la turbina FlowMir® monouso e per l'applicazione su un solo utente. La turbina per l'applicazione su un solo utente può essere usata più volte sullo stesso individuo finché la sua integrità e funzionalità sono garantite:

- Evitando di tenere la turbina sotto un getto d'acqua o aria e senza farla venire a contatto con liquidi a temperatura elevata.
- Evitando che polvere o corpi estranei entrino nel sensore della turbina, al fine di evitare un funzionamento errato e possibili danni. La presenza di qualsiasi impurità quali peli, espettorato, fili, ecc. all'interno del corpo del sensore della turbina può compromettere gravemente l'accuratezza delle misurazioni.
- Evitando una contaminazione ambientale pulendo i prodotti di scarto (l'utente deve rispettare tutte le normative pertinenti).

NON È POSSIBILE UTILIZZARE LA TURBINA PER L'APPLICAZIONE SU UN SOLO UTENTE PER ESEGUIRE UN TEST SPIROMETRICO SU UN ALTRO INDIVIDUO (PERSONA)

È possibile acquistare nuove turbine FlowMir® per l'applicazione su un solo utente su questo sito: www.smartspirometry.com

PERICOLO DI CONTAMINAZIONE CROCIATA

Ogni nuovo individuo che utilizza Air Smart Spirometer deve usare una nuova turbina FlowMir® monouso inutilizzata. Se la turbina non viene sostituita tra un individuo e l'altro, il rischio infettivo da contaminazione crociata è elevato.

TEST E OPZIONI DELLO AIR SMART SPIROMETER:

FEV1

(Volume espiratorio forzato in 1 secondo)

Volume di aria (L) espirato nel primo secondo durante uno sforzo espiratorio forzato massimo dopo un'inspirazione completa.

FVC

(Capacità vitale forzata)

Volume totale di aria (L) espirato durante uno sforzo espiratorio forzato massimo dopo un'inspirazione completa.

FEV1/FVC

(Rapporto)

Risultato calcolato ottenuto dividendo FEV1 per FVC.

I risultati finali visualizzati nell'applicazione sono sempre i valori migliori ottenuti dopo aver eseguito il numero desiderato dei test inclusi in una sessione. Il numero di test consigliato per sessione è 3; tuttavia, l'utente può selezionare un altro numero (da 1 a 5) nelle impostazioni dell'app.

I risultati dei test visualizzati vengono confrontati con un riferimento (NHANES III) come percentuale del valore predittivo (% PRED).

Il riferimento usato nello Air Smart Spirometer utilizza i valori previsti per la normale funzione polmonare per FEV1, FVC e FEV1/FVC per i caucasici. In base al sesso, all'età e all'altezza vengono fatte ulteriori considerazioni.

L'interpretazione dei risultati della spirometria deve essere effettuata da un medico o un operatore sanitario associato con una formazione sufficiente nell'esecuzione e nell'interpretazione della spirometria.

MANUTENZIONE

Maneggiare Air Smart Spirometer con cura. Conservarlo in luoghi puliti e asciutti. Prima dell'uso, controllare sempre che il dispositivo sia privo di polvere, contaminazione o qualsiasi particella.

Air Smart Spirometer non richiede una manutenzione professionale. Se, tuttavia, la superficie esterna del dispositivo necessita di pulizia, accertarsi di utilizzare esclusivamente un panno umido senza alcun detergente.

Air Smart Spirometer e la turbina FlowMir® sono monouso e non devono essere aperti né riparati in alcun modo.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Sistema di misurazione flusso/volume	Ottico bidirezionale
Metodo di misurazione	Interruzione infrarossi
Alimentazione	Batteria al litio CR2
Dimensioni	79 x 56 x 20 mm
Peso	50 g
Intervallo di flusso	0 - 14 L/s
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Condizioni operative	T: min +10°C / max +40°C RH: min 10% / max 95% ALT: max 2000 m
Condizioni di stoccaggio	T: min -20°C / max +60°C RH: min 10% / max 95% P: min 500 mBar / max 1060 mBar ALT: ≤ 5000 m
Durata prevista	2 anni / 1.000 test singoli

IMPORTANTE

ACCESSO AL MICROFONO DEL TELEFONO.
Accesso al microfono del telefono. Per funzionare correttamente, l'app Air deve accedere al microfono del telefono. È possibile consentire all'app Air di accedervi nel menu delle impostazioni del telefono. Impostazioni → Privacy → Microfono.
VOLUME PRINCIPALE DEL TELEFONO
Affinché il dispositivo funzioni correttamente, è necessario che il volume principale del telefono sia impostato sul livello massimo. Aumentare il volume con i pulsanti laterali o accedere alle impostazioni di volume dal centro di controllo scorrendo verso l'alto dalla parte inferiore dello schermo.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

CONTROLLO BATTERIA NON SUPERATO	DISPOSITIVO NON RILEVATO	ERRORE DURANTE IL TEST
Assicurarsi che si verifichi quanto segue: - Il dispositivo deve essere collegato correttamente al telefono. - Il volume deve essere impostato sul livello massimo. - Non deve esserci alcuna turbina nel dispositivo. Il problema non è ancora stato risolto? Se il dispositivo ha più di 2 anni o è stato usato più di mille volte, la batteria potrebbe essersi esaurita. È possibile acquistare un nuovo spirometro sul sito www.smartspirometry.com	Assicurarsi che si verifichi quanto segue: - Il dispositivo deve essere collegato correttamente al telefono. - La turbina FlowMir® deve essere inserita correttamente nel dispositivo. - La batteria del dispositivo non deve essere esaurita. Il problema non è ancora stato risolto? Se l'ambiente è troppo luminoso, il dispositivo potrebbe risentirne. Provare ad abbassare la luce o trasferirsi in un luogo più buio.	Se l'utente interrompe l'espirazione prima che siano passati 6 secondi, viene visualizzato un messaggio di errore. Riprovare e continuare l'espirazione fino a superare i 6 secondi.

Progettato da Pond in collaborazione con Novartis Pharma

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

Pond Healthcare Innovation AB garantisce che il prodotto è privo di difetti di materiale o lavorazione se utilizzato normalmente durante il periodo di garanzia. Per ulteriori informazioni su restrizioni della garanzia, periodo di garanzia, riciclo o per fornire un feedback, visitare il sito [smartspirometry.com](http://www.smartspirometry.com)