

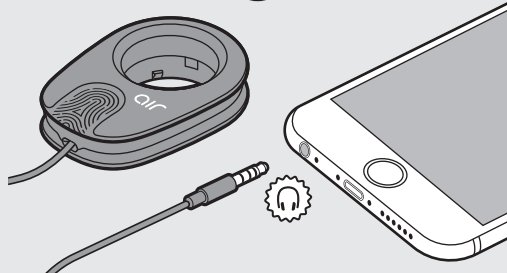
## INSTELLEN VAN UW APPARAAT

1



Laad de Air Smart Spirometer applicatie af vanuit de App Store.

2



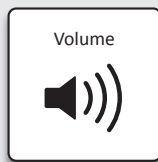
Sluit de spirometer aan uw telefoon aan en open de applicatie.

3



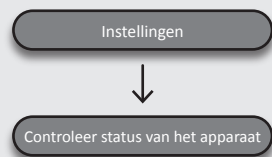
Druk op **OK** om toegang te verschaffen tot de microfoon van uw telefoon.

4



Breng het volume op het maximale niveau.

5



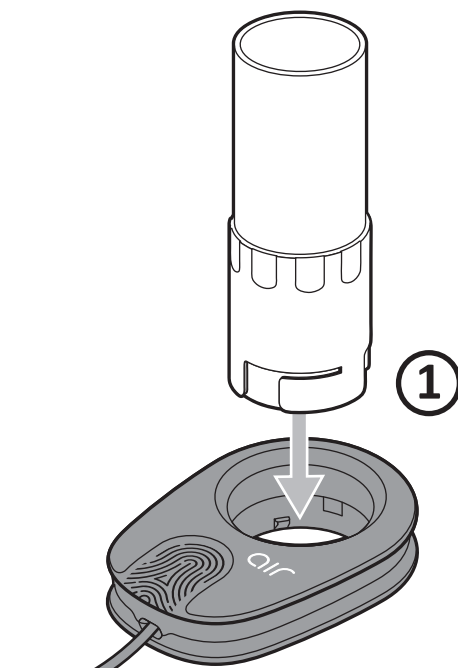
Zorg ervoor dat de spirometer een opgeladen batterij heeft.

6

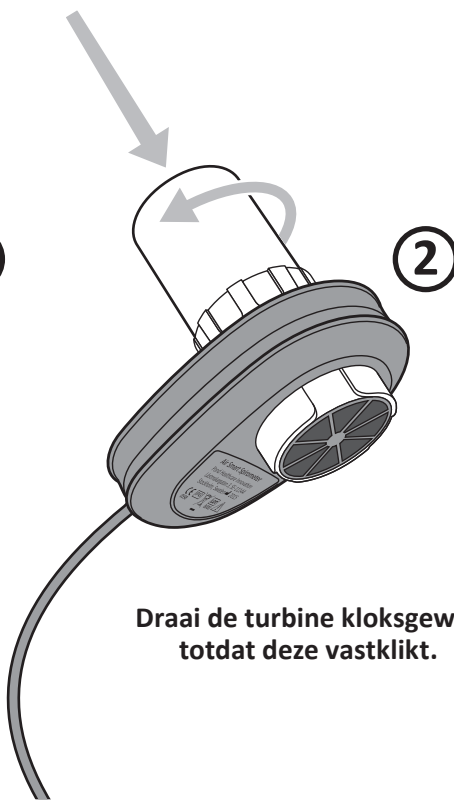
Status van het apparaat OK

U bent nu klaar om een longfunctietest uit te voeren!

## U BENT NU KLAAR OM EEN LONGFUNCTIETEST UIT TE VOEREN



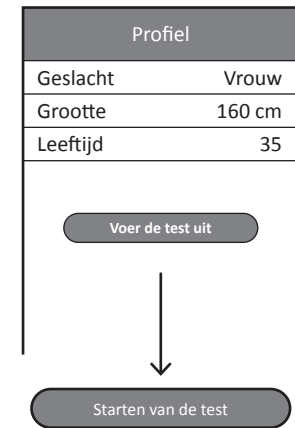
Breng een nieuwe FlowMir®-turbine in door deze langzaam doorheen het apparaat te glijden.



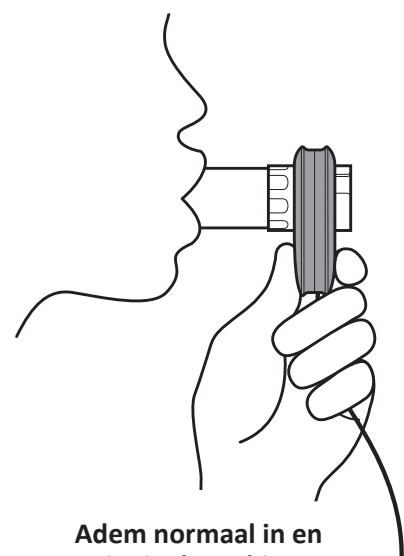
Draai de turbine kloksgewijs totdat deze vastklikt.



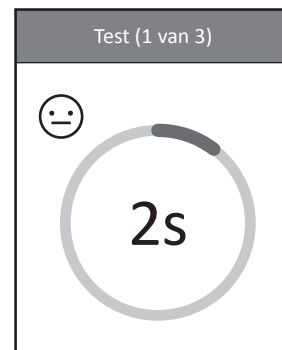
Druk op **Starten van de test**.



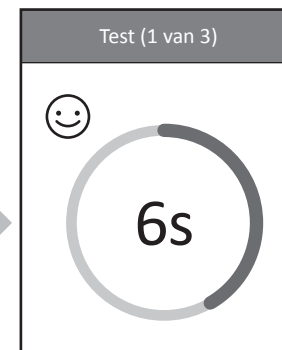
Vul de profielinformatie in en druk op **Voer de test uit**. Lees de informatie op het scherm en druk op **Starten van de test** wanneer u klaar bent.



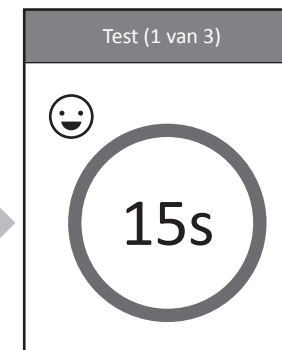
Adem normaal in en uit via de turbine.



Adem diep in en adem met zoveel mogelijke kracht uit, en ledig uw longen volledig.



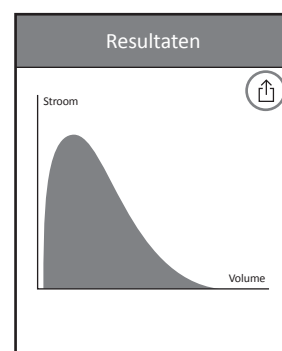
U moet uw uitademing 6 seconden aanhouden om een uitstekende spirometertest te hebben.



De maximale toegestane tijd voor een test is 15 seconden.



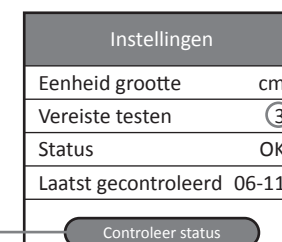
U beschikt over 15 tot 30 seconden om te melden dat u klaar bent zodra de eerste test is beëindigd!



De uiteindelijke resultaten zullen worden weergegeven zodra u alle tests van de sessie hebt uitgevoerd. Zijn er meerdere sessies, dan zullen de hoogste verkregen waarden van om het even welke sessie worden weergegeven.



## AANVULLENDE INSTELLINGEN



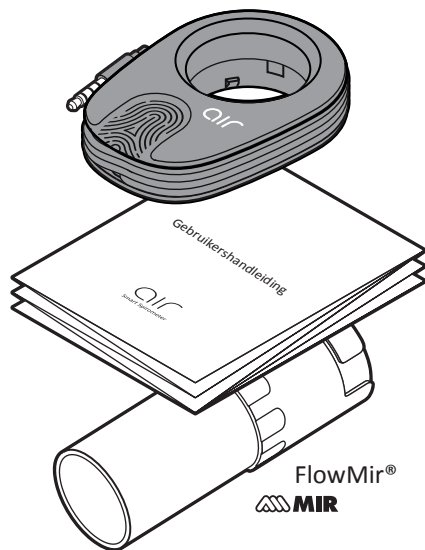
Voer een controle van de batterijstatus van de spirometer uit.

Wijzig het aantal tests per sessie (wij bevelen het aantal 3 aan).



Smart Spirometer  
J10

## INHOUD VAN DE DOOS:



Air Smart Spirometer



Ontworpen door Pond  
in samenwerking met  
Novartis Pharma

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

Pond Healthcare Innovation AB garandeert dat het product geen gebreken zal vertonen inzake materiaal en vakmanschap bij normaal gebruik gedurende de garantieperiode. Voor meer informatie over de garantiebeperkingen en -periode, herstel of het leveren van feedback, bezoek de site [www.smartspirometry.com](http://www.smartspirometry.com)

## BEOOGD GEBRUIK

Air Smart Spirometer is ontworpen om het geforceerd expiratoir volume in 1 s (FEV1) en de geforceerde vitale capaciteit (FVC) in een geforceerde uitademing, te meten. Deze metingen kunnen worden gebruikt voor de opsporing, evaluatie en controle van bepaalde longziekten. De Air Smart Spirometer is ontworpen om te worden gebruikt door:

- Zorgverleners die werden opgeleid om spirometertests bij patiënten uit te voeren.
- Volwassenen die door zorgverleners werden opgeleid of via self-learning leerden hoe een deskundige spirometertest uit te voeren.

## ALGEMENE INFORMATIE

De Air Smart Spirometer werkt via iPhone en wordt via zijn kabel aan de lijningang van de hoofdtelefoon verbonden. De Air Smart Spirometer heeft een ingebouwde batterij die werd ontworpen om minstens 2 jaar te functioneren of 1.000 tests uit te voeren. Wanneer de batterij leeg is, werp het apparaat weg als elektronisch afval. De Air Smart Spirometer is ontworpen om te werken met FlowMir® wegwerpturbines voor één enkele gebruiker. Bij het uitvoeren van een spirometertest, ademt de gebruiker uit in de turbine. De gegenereerde luchtstroom zet een rotor in beweging. De Air Smart Spirometer registreert de snelheid van de draaiende rotor, vormt dit om en transfereert de gegevens naar de smartphone met de Air Smart Spirometer-applicatie. De applicatie kan gratis worden afgedownload via Apple's App Store. De applicatie begeleidt de gebruiker, voert berekeningen uit en geeft de resultaten weer.

## GEBRUIKSBEPERKINGEN EN CONTRA-INDICATIES

Een spirometertest mag enkel worden uitgevoerd indien de gebruiker zich in rustpositie bevindt (d.w.z. geen kortademigheid vertoont) en in goede gezondheid verkeert, en zich aldus in een geschikte conditie bevindt voor de test.

Een analyse van de resultaten van een spirometertest alleen is niet voldoende om een diagnose te stellen van een klinische toestand. Testinterpretatie en voorgestelde behandeling moet door een arts worden geleverd.

Een goede spirometertest hangt af van de capaciteit van de gebruiker om alle lucht zo snel mogelijk in en uit te ademen. Indien deze fundamentele voorwaarden niet worden gerespecteerd dan zullen de verkregen resultaten tijdens de spirometertest niet nauwkeurig zijn en om deze reden dus niet aanvaardbaar zijn.

De gebruiker heeft de volledige verantwoordelijkheid voor de aanvaardbaarheid van de test. Speciale aandacht moet worden besteed wanneer ouderen, mindervaliden en kinderen worden getest.

Het apparaat mag nooit worden gebruikt indien de mogelijkheid of waarschijnlijkheid bestaat dat de geldigheid van de resultaten in het gedrang wordt gebracht door een externe factor.

Sommige situaties kunnen een gevaar inhouden voor de patiënt of de geldigheid van de prestatie of resultaten van de spirometer beïnvloeden. Dit omvat maar is niet beperkt tot de volgende situaties: slechte cardiovasculaire conditie, instabiele angina, recent myocardinfarct (binnen één maand) of longembolie; hemoptoë (bloedspuwing) van onbekende oorsprong; recente pneumothorax (klaplong); thoracaal, abdominaal of cerebraal aneurysma; recent thoracale, abdominale of

oogchirurgie; acute stoornissen zoals misselijkheid of braken; ernstige ademnood; fysieke beperkingen; cognitieve stoornissen, dementie.

## BELANGRIJKE VEILIGHEIDSVORSCHRIFTEN

De Air Smart Spirometer mag in geen geval worden gebruikt met een opladende telefoon. Zorg ervoor dat de telefoon is uitgeschakeld alvorens een spirometertest uit te voeren. Gebruik het apparaat niet met een aangesloten AC/DC-adapter.

Zodra het uit de verpakking is verwijderd, controleer of het apparaat geen zichtbare schade heeft. Ingeval van schade, gebruik het apparaat niet en retourneer het aan de verkoper.

De Air Smart Spirometer werd onderzocht door een onafhankelijk laboratorium dat de conformiteit van het apparaat certificeerde in overeenstemming met de Europese veiligheidsnormen EN 60601-1 en waarborgt dat het voldoet aan de EMC-eisen binnen de beperkingen vastgesteld door de Europese norm EN 60601-1-2. Het is een medisch apparaat volgens de norm klasse IIa ("twee a") product. De Air Smart Spirometer wordt voortdurend gecontroleerd tijdens de productie en voldoet daarom aan de essentiële vereisten vastgesteld door de richtlijn 93/42/CEE voor medische apparatuur.

Uitleg over de veiligheidsopdrachten en -symbolen vermeld op het apparaat:



Naam en adres fabrikant.



CE-merkteken: duidt aan dat het apparaat is gecertificeerd en dat het voldoet aan de vereisten vastgesteld in de richtlijn 93/42/EEC medische 0476 apparatuur.



IP-classificatie: duidt aan dat het apparaat beschermd is tegen zowel stevige voorwerpen die meer dan 1 mm worden ingevoerd als tegen spatwater.



Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur: Verwijder volgens de voorschriften. Niet verwijderen als gewoon huisvuil.



Batch-/lotcode van de fabrikant.



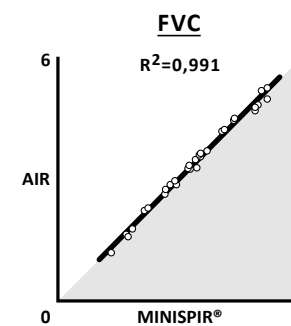
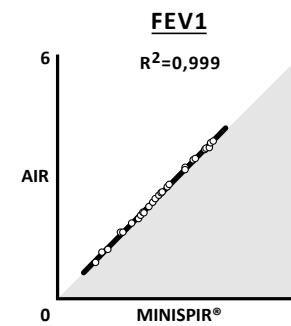
Volg de bedieningshandleiding: duidt aan dat de gebruiker de handleiding voor belangrijke informatie kan raadplegen, indien nodig.



Type BF toegepaste onderdelen: Apparaat dat geleidend contact of middellang tot langdurig contact heeft met de patiënt voor het beoogde gebruik.

## KWALITEIT VAN DE PRESTATIE

Om de prestatie van de Air Smart Spirometer te bevestigen, sloten wij het apparaat aan een ERS/ATS goedgekeurde spirometer (MiniSpir®) aan. In deze opstelling kregen beide apparaten tegelijk dezelfde luchtstroom. De verkregen resultaten voor FVC en



FEV1 werden uitgezet op grafiek en de correlatiecoëfficiënt (r) werd berekend. De correlatie tussen de Air Smart Spirometer en MiniSpir® was uitstekend met R²-waarden van 0,999 (FEV1) en 0,991 (FVC).

## GEBRUIKSOMGEVING

De Air Smart Spirometer werd ontworpen voor het gebruik in een dokterskabinet, in een ziekenhuisomgeving of thuis.

De Air Smart Spirometer is niet bedoeld voor het gebruik in een operatiekamer noch in de nabijheid van ontvlambare vloeistoffen of reinigingsmiddelen, noch in de nabijheid van ontvlambare narcosegassen (zuurstof of stikstof). Het apparaat is niet ontworpen om te worden gebruikt bij directe luchtstromen (bv. wind), warmte- of koelbronnen, direct zonlicht of andere licht- of energiebronnen, stof, zand of enige andere chemische stoffen.

## FLOWMIR® TURBINE

De Air Smart Spirometer is ontworpen om te worden gebruikt met een wegwerp FlowMir® voor één enkele gebruiker. De turbine voor één enkele gebruiker kan meerdere malen worden gebruikt bij dezelfde persoon zolang de integriteit en functionaliteit is gewaarborgd door:

- Houd de turbine in geen geval onder een water- of luchtstraal en laat deze nooit in contact komen met vloeistoffen op hoge temperatuur.
- Zorg ervoor dat de turbinesensor niet in aanraking komt met stof of vreemde lichamen om een onjuiste werking en mogelijke schade te vermijden. De aanwezigheid van enige onzuiverheden zoals haar, sputum, draden enz. in het sensorlichaam van de turbine kan op ernstige wijze de nauwkeurigheid van de metingen in het gedrang brengen.
- Wanneer de gebruiker afvalproducten reinigt om vervuiling te vermijden, moet hij voldoen aan alle relevante regelgevingen.

DE TURBINE VOOR ÉÉN ENKELE GEBRUIKER KAN NIET WORDEN GEBRUIKT OM EEN SPIROMETERTEST BIJ EEN ANDERE PERSOON UIT TE VOEREN

U kunt een nieuwe FlowMir® voor één enkele gebruiker hier aankopen: [www.smartspirometry.com](http://www.smartspirometry.com)

## GEVAAR VOOR KRUISBESMETTING

Elke nieuwe persoon die de Air Smart Spirometer gebruikt, zal een nieuwe niet-gebruikte wegwerp FlowMir®-turbine gebruiken. Indien de turbine niet wordt vervangen tussen diverse personen, bestaat er een hoog risico voor infectieuze kruisbesmetting.

## AIR SMART SPIROMETERTESTS EN -WEERGAVEN:

### FEV1

(Geforceerd expiratoir volume in 1 seconde)

Het luchtvolume (L) uitgedemd tijdens de eerste seconde bij geforceerde maximale uitademing na een volledige inademing.

### FVC

(Geforceerde vitale capaciteit)

Het totaal luchtvolume (L) uitgedemd tijdens een geforceerde maximale uitademing na een volledige inademing.

### FEV1/FVC

(Ratio)

Het berekende resultaat na FEV1 door FVC te hebben gedeeld.

De uiteindelijke resultaten weergegeven in de applicatie zijn steeds de beste verkregen waarden na het uitvoeren van het gewenste aantal tests in een sessie. Het aanbevolen aantal tests per sessie is gelijk aan 3, niettemin, kan de gebruiker een verschillend aantal (1 tot 5) kiezen in de applicatie-instellingen.

De weergegeven testresultaten worden vergeleken met een referentie (NHANES III) is voorspellend waardeperecentage (% PRED).

De referentie gebruikt in de Air Smart Spirometer gebruikt verwachte normale longfunctiewaarden voor FEV1, FVC en FEV1/FVC bij blanke gebruikers. Er wordt rekening gehouden met geslacht, leeftijd en grootte.

De interpretatie van de spirometerresultaten moet worden gedaan door een arts of verbonden zorgverlener met voldoende opleiding inzake de prestatie en interpretatie van een spirometer.

## ONDERHOUD

Hanteer het Air Smart Spirometer apparaat voorzichtig. Bewaar het in een stof- en vochtvrije plaats. Controleer vóór elk gebruik, of het apparaat stofvrij is, geen onzuiverheden of om het even welke deeltjes bevat.

De Air Smart Spirometer vereist geen professioneel onderhoud. Niettemin, indien de buitenkant van het apparaat moet worden gereinigd, gebruik dan enkel een vochtige doek zonder reinigingsmiddel.

Het Air Smart Spirometer apparaat en de FlowMir®-turbine kunnen na gebruik worden verwijderd en zijn mogen in geen geval worden geopend of hersteld.

## TECHNISCHE KENMERKEN

Stroom/volume metingssysteem	optisch bi-directioneel
Metingsmethode	Infrarode onderbreking
Voeding	CR2 lithium batterij
Afmetingen	79 x 56 x 20 mm
Gewicht	50g
Debietbereik	0 - 14 L/s
Dynamische weerstand bij 12 L/s	<0.5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Werkingsomstandigheden	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 years / 1.000 single tests

## OPMERKINGEN

<p><b>TOEGANG TOT DE MICROFOON VAN DE TELEFOON.</b></p> <p>De Air applicatie heeft toegang tot de microfoon van uw telefoon nodig om naar behoren te werken. De toegang van de Air applicatie kunt u instellen in de optie "instellingen" van uw telefoon.</p> <p>Instellingen → Privacy → Microfoon.</p>
<p><b>DE ALGEMENE GELUIDSINSTELLING VAN UW TELEFOON</b></p> <p>Het apparaat zal naar behoren werken indien de algemene geluidsinstelling van uw telefoon op het maximale niveau wordt ingesteld. Gebruik de knoppen aan de zijkant om het volume te verhogen of ga naar de volume-instellingen vanuit het instellingsmenu door het scherm van onder naar boven te glijden.</p>

## PROBLEEMOPLOSSING

<p><b>BATTERIJCONTROLE NIET GESLAGD</b></p> <p>Zorg ervoor dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Het apparaat op de juiste manier is aangesloten op de telefoon.</li> <li>- Het volume op het maximale niveau werd ingesteld.</li> <li>- Er zich geen turbine in het apparaat bevindt.</li> </ul> <p>Werk het nog steeds niet? Batterij volledig afgedownload zijn. U kunt een nieuwe spirometer aankopen via <a href="http://www.smartspirometry.com">www.smartspirometry.com</a></p>	<p><b>APPARAAT NIET GEDETECTEERD ERROR</b></p> <p>Zorg ervoor dat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Het apparaat op de juiste manier is aangesloten op de telefoon.</li> <li>- De FlowMir®-turbine op de juiste manier in het apparaat werd ingebracht.</li> <li>- De batterij van het apparaat niet is afgedownload.</li> </ul> <p>Werk het nog steeds niet? De omgevingsverlichting is te belastend voor het apparaat. Zorg voor verduistering of ga naar een meer donkere locatie.</p>	<p><b>FOUTMELDING TIJDENS DE TEST</b></p> <p>Indien de gebruiker stopt met uitademen alvorens de 6 seconden zijn verstreken, zal een foutmelding worden weergegeven. Probeer opnieuw en ga verder met uitademen totdat de 6 seconden zijn verstreken.</p>
--	---	---