

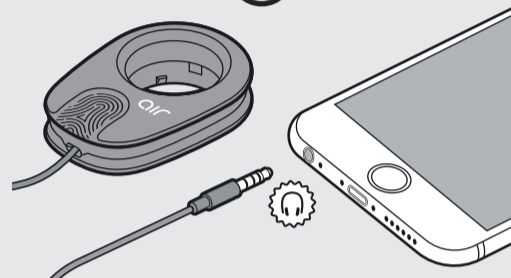
KLARGJØRING AV ENHETEN

1



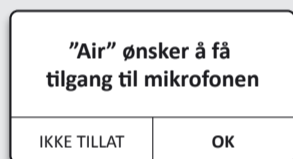
Last ned Air Smart Spirometer appen fra App Store.

2



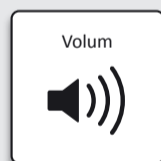
Koble spirometeret til telefonen din og åpne appen.

3



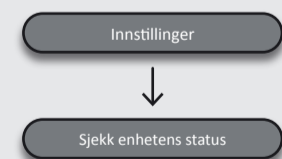
Velg OK for å gi tilgang til telefonens mikrofon.

4



Høy volymen til den høyeste nivån.

5



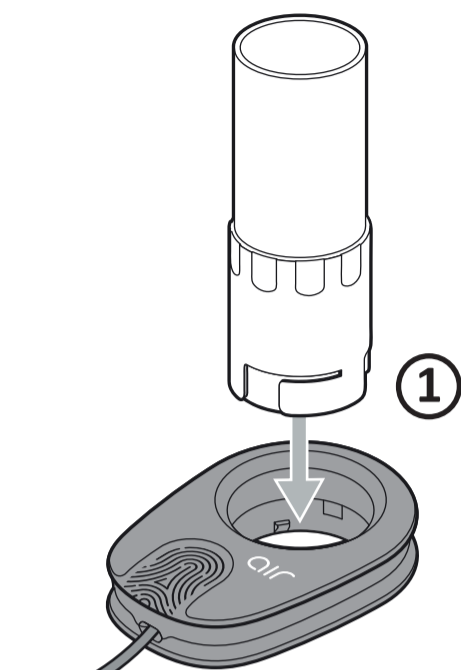
Kontroller at spirometer har et batteri som virker.

6

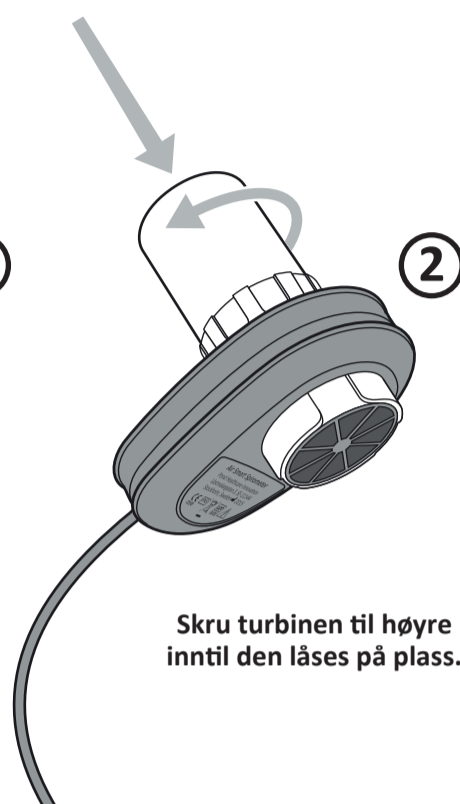
Enhets status OK

Du er nå klar til å utføre en lungefunksjonstest!

UTFØRING AV EN LUNGEFUNKSJONSTEST



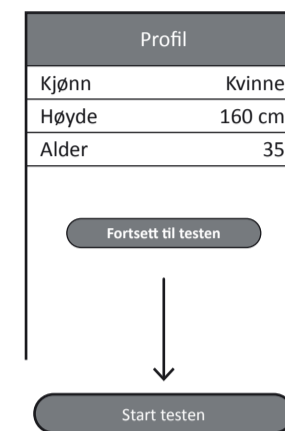
Sett inn en ny FlowMir®-turbin ved å skyve den gjennom enheten.



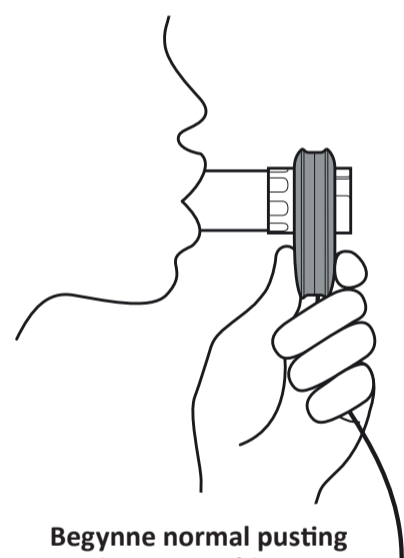
Skru turbinen til høyre inntil den låses på plass.



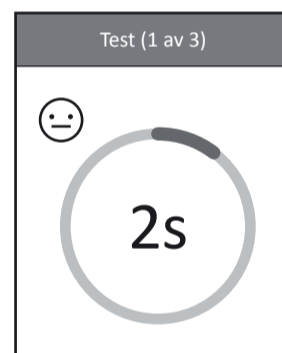
Trykk på Start testen.



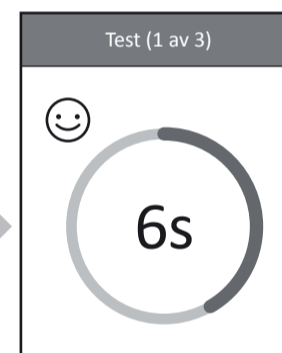
Fyll ut profilinformasjonen og trykk på Fortsett til testing. Les informasjonen på skjermen, og trykk på Start testen når du er klar.



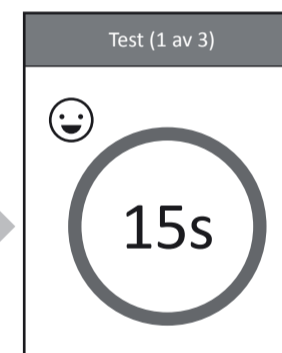
Begynne normal pusting gjennom turbinen.



Trekk pusten dypt og pust så kraftig som mulig, og tøm lungene helt.



Du må puste ut i minst 6 sekunder for å oppnå en spirometristest av god kvalitet.

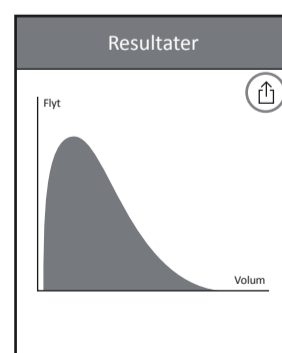


Maksimalt tillatt tid for en test er 15 sekunder.

Enhetsen vil slutte å måle når du slutter å puste ut.



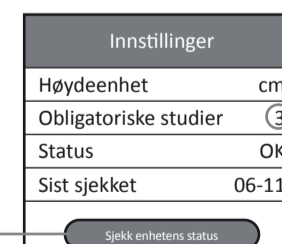
Når den første testen er fullført, hvil i 15 til 30 sekunder før du trykker på Jeg er klar!



Når du har utført alle testene som inngår i økten, vises de endelige resultatene. Hvis det har vært mer enn én økt, vil de høyeste oppnådde verdiene fra hver av øktene vises.

Du kan dele diagrammer og samlingsverdier gjennom epost.

EKSTRA INNSTILLINGER



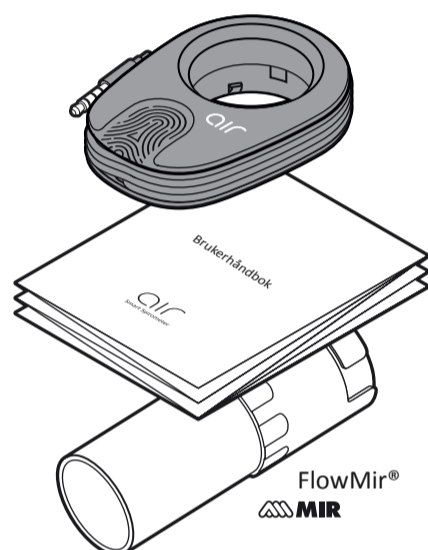
Utfør en batteristatussjekk på spirometeret.

Endre antall tester per økt (vi anbefaler 3).



Smart Spirometer

HVA ER I BOKSEN:



Air Smart Spirometer



Utformet av Pond i samarbeid med Novartis Pharma

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

Pond Healthcare Innovation AB garanterer at produktet er laget av feilfrie materialer og feilfri utførelse ved normal bruk under garantiperioden. For mer informasjon om garantibegrensninger, garantiperiode, reklamasjon eller tilbakemelding, gå til www.smartspirometry.com

BEREGNET BRUKSOMRÅDE

Air Smart Spirometer er beregnet for å måle forsert ekspiratorisk volum i ett sekund (FEV1) og forsert vitalkapasitet (FVC) i en forsert ekspiratorisk manøver. Disse målingene kan brukes for deteksjon, vurdering og oppfølging av visse lungesykdommer. Air Smart Spirometer er beregnet for å brukes av:

- Helsepersonale med opplæring til å utføre spirometritester på pasienter.
- Voksne som har fått opplæring av helsepersonale eller som gjennom selvlæring forstår hvordan en spirometritest av høy kvalitet skal utføres.

GENERELL INFORMASJON

Air Smart Spirometer fungerer med iPhone og kobles via kabelen til hodetelefoninngangen. Air Smart Spirometer har et innebygd batteri for drift i minst 2 år eller 1000 enkeltprøver. Når batteriet er utladet, skal apparatet kastes som elektronisk avfall. Air Smart Spirometer er utviklet for å fungere med FlowMir®-turbiner for individuelle brukere for engangsbruk. Når en spirometritest skal utføres, blåser brukeren inn i turbinen. Den luftstrømmen som genereres setter en rotor i bevegelse. Air Smart Spirometer registrerer hastigheten på rotoren, konverterer den og overfører dataene til smarttelefonen med spirometerrappen til Air Smart Spirometer. Appen kan nedlastes gratis på Apples app-butikk. Appen guider brukeren, utfører beregninger og viser resultater.

BEGRENSNINGER FOR BRUK OG KONTRAINDIKASJONER

En spirometritest bør kun utføres når brukeren er rolig (dvs. ikke kortpustet), er frisk, og dermed i egnet tilstand for testen.

En analyse av resultatene fra en testspirometri er ikke alene tilstrekkelig til å diagnostisere en klinisk tilstand. Tolkning av en test og foreslått behandling skal foretas av en lege.

En riktig spirometritest er avhengig av brukerens evne til å helt puste inn og ut og så fort som mulig. Hvis en ikke tar hensyn til disse grunnleggende reglene, vil de oppnådde resultatene av spirometritestene ikke være nøyaktige, og testresultatene er derfor "ikke akseptable"

Det er brukerens ansvar å se til at testen er akseptabel. Det bør gis spesiell oppmerksomhet ved testing av eldre, funksjonshemmede og barn.

Enheten må aldri brukes hvis det er noen som helst mulighet for at gyldigheten av resultatene på noen måte kan være kompromittert grunnet eventuelle eksterne faktorer.

Enkelte forhold kan skape en relativ fare for pasienten eller påvirke gyldigheten av spirometriens ytelse og resultater. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til følgende: ustabil kardiovaskulær status, ustabil angina, nylig hjerteinfarkt (innen en måned) eller lungeemboli, hemoptyse av ukjent opprinnelse, nylig pneumotoraks, torakale, abdominale, nylig torakal-, abdominal- eller øyekirurgi, akutte lidelser så som kvalme og oppkast, alvorlig åndenød, fysiske begrensninger, kognitiv svikt, demens.

VIKTIGE SIKKERHETSADVARSLER

Air Smart Spirometer skal aldri brukes mens telefonen lades. Kontroller at telefonen er koblet fra, for du utfører en spirometritest. Ikke bruk enheten med en tilkoblet vekselstrøm adapter.

Kontroller at det ikke er synlige skader på enheten når den fjernes fra emballasjen. Den må ikke brukes i tilfelle skade, og skal i så fall returneres til selgeren.

Air Smart Spirometer har blitt undersøkt ved et uavhengig laboratorium som har sertifisert samsvar av enheten med europeisk sikkerhetsstandard EN 60601-1, og garanterer EMC-kravene innenfor rammene satt i europeisk standard EN 60601-1-2. Dette er et medisinsk utstyr-direktivets klasse IIa («to a»)-produkt. Air Smart Spirometer blir stadig kontrollert under produksjonen, og produktet er derfor i samsvar med de grunnleggende kravene som er satt i rådsdirektiv 93/42/EØF for medisinsk utstyr.

Forklaring av sikkerhetsmerking og -symboler på enheten:



Produsentens navn og adresse.



E-marking: indikerer at det sertifiseres at enheten er i samsvar med kravene i 93/42/EØF direktiv 0476 for medisinsk utstyr.



IP43 IP-klassifisering: indikerer at enheten er beskyttet mot at faste gjenstander på over 1 mm kan trenge seg inn i tillegg til pådusjet vann.



Avfall av elektrisk og elektronisk utstyr: Kast i henhold. Skal ikke kastes sammen med husholdningsavfall.



Produsentens batch-/lotnummer.



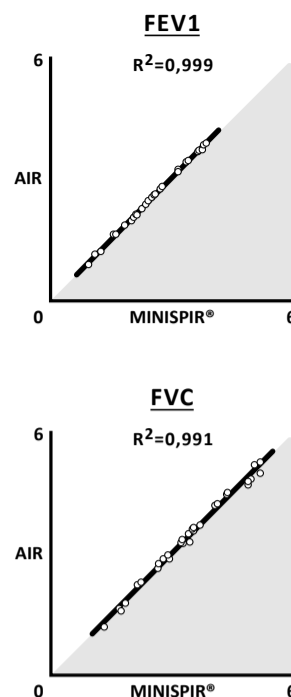
Følg bruksanvisningen: viser brukerens behov for å konsultere bruksanvisningen for viktig informasjon.



Type BF anvendt del: Enhet som har ledende kontakt med pasienten på middels eller lang sikt for å oppfylle tiltenkt bruk.

YTELSESKVALITET

For å validere ytelsen av Air Smart Spirometer, koblet vi enheten i parallell til et ERS/ATS-godkjent spirometer (MiniSpi®). I denne konfigurasjonen, fikk begge enhetene samme luftmengde samtidig. De oppnådde resultater for FVC og FEV1 ble plottet i en graf og korrelasjonskoeffisienten(c) ble beregnet. Korrelasjonen mellom Air Smart Spirometer og MiniSpi® var utmerket med r-verdier på 0,999 (FEV1) og 0,991 (FVC).



DRIFTSMILJØ

Air Smart Spirometer er konstruert for bruk i legekontorer, sykehus eller hjem. Air Smart Spirometer ikke er beregnet for bruk i operasjonssaler eller i nærvær av brennbare væsker eller rensmidler, eller i nærvær av brennbare narkosegasser (oksygen eller nitrogen). Enheten er ikke laget for bruk i direkte luftstrømmer (f.eks. vind), kilder for varme eller kulde, direkte solstråler eller andre kilder av lys eller energi, støv, sand eller andre kjemiske stoffer.

FLOWMIR®-TURBIN

Air Smart Spirometer er beregnet for å brukes sammen med en FlowMir®-turbine for individuelle brukere og er for engangsbruk. Turbinen for individuelle brukere kan brukes flere ganger på samme person, så lenge som dens integritet og funksjonalitet er garantert av at:

- Turbinen aldri skal holdes under en vann- eller luftstråle, og må ikke komme i kontakt med væsker med høy temperatur.
- Støv eller fremmedlegemer aldri må få anledning til å komme inn i turbinsensoren, for å unngå feil funksjon og mulige skader. Tilstedeværelse av eventuelle urenheter slik som hår, sputum, tråder etc. i turbinsensorens hoveddel kan skape alvorlig unøyaktighet av målingene.
- Miljøforurensning ved å rense avfallsstoffer, og brukeren skal overholde alle relevante forskrifter.

TURBINEN FOR INDIVIDUELLE BRUKERE KAN IKKE BRUKES TIL Å UTFØRE SPIROMETRITESTER PÅ ANDRE PERSONER.

Du kan kjøpe nye FlowMir®-turbiner for engangsbruk her: www.smartspirometry.com

FARE FOR KRYSSKONTAMINERING

Hver ny person som bruker Air Smart-spirometer skal bruke en ny ubrukt engangs FlowMir®-turbine. Dersom turbinen ikke erstattes mellom individene, er det høy risiko for smittsom krysskontaminering.

AIR SMART SPIROMETER TESTER OG DISPLAYER:

FEV1

(Forsert ekspiratorisk volum i ett sekund)

Det luftvolumet som (L) blir utåndet i det første sekundet under en forsert maksimal ekspiratorisk innsats etter en komplett inspirasjon.

FVC

(Forced Vital Capacity)

Det totale luftvolumet som (L) blir utåndet under en forsert maksimal ekspiratorisk innsats etter en full innånding.

FEV1/FVC

(Forhold)

Beregnet resultatet oppnås ved å dele FEV1 med FVC.

De endelige resultatene som vises i programmet er alltid de beste verdiene som oppnås etter å ha utført ønsket antall av de testene som inngår i en økt. Det anbefalte antall tester per økt er 3, men brukeren kan velge et annet nummer (1 til 5) i app-innstillingene.

Viste testresultater i forhold til en referanse (NHANES III) som prosentvis prediktiv verdi (% pred).

lungefunksjonsverdi for FEV1, FVC og FEV1/FVC for kaukasiere. Hensyn blir tatt på grunnlag av kjønn, alder og høyde.

En lege eller helsepersonell med tilstrekkelig opplæring i utførelse og tolkning av spirometritester, bør foreta tolkningen av spirometriresultatene.

VEDLIKEHOLD

Forsiktig håndtering av Air Smart-spirometerenheten. Oppbevares under rene og fuktfriske forhold. Alltid sjekk at enheten er fri for støv, smuss og partikler for bruk.

Faglig vedlikehold er ikke nødvendig for Air Smart Spirometer. Hvis utsiden av enheten trenger å rengjøres, kun bruk en fuktig klut uten noe vaskemiddel.

Air Smart-spirometerenheten og FlowMir®-turbinen er for engangsbruk og skal ikke åpnes eller repareres på noen måte.

TEKNISKE DETALJER

Målesystem av strømning og volum	Toveis optisk
Målingsmetode	Infrarødt avbrudd
Strømforsyning	CR2 Litium-batteri
Dimensjoner	79 x 56 x 20 mm
Vekt	50g
Strømningsomfang	0 – 14 L/s
Dynamisk motstand ved 12 l/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Operasjonsforhold	T: min +10 °C/maks +40 °C RH: min 10 %/maks 95 % ALT: maks 2000 m
Oppbevaringsforhold	T: min -20 °C/maks +60 °C RH: min 10 %/maks 95 % 2 år/1000 enkeltprøver
Forventet levealder	2 år/1000 enkeltprøver

VERDT Å MERKE SEG

<p>TILGANG TIL TELEFONENS MIKROFON</p> <p>Air-appen trenger tilgang til telefonmikrofonen for å fungere skikkelig. Du kan la Air-appen ha tilgang til det i telefonens innstillingsmeny.</p> <p>Innstillinger → Personvern → Mikrofon.</p>
<p>TELEFONENS HOVEDVOLUM</p> <p>Det er nødvendig for enheten at telefonens hovedvolum settes til maksimalt nivå for å fungere skikkelig. Øk volumet med knappene på siden eller voluminnstillingene fra kontrollsentret ved å sveipe opp fra bunnen av skjermen.</p>

FEILSØKING

<p>BATTERISJEKKEN IKKE BESTÅTT</p> <p>Kontroller at:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enheten er riktig koblet til telefonen. - Volumet er satt til høyeste nivå. - Det ikke er en turbin i enheten. <p>Fungerer fortsatt ikke?</p> <p>Hvis enheten er mer enn 2 år gammel eller har vært brukt over tusen ganger, kan batteriet være oppbrukt. Du kan kjøpe et nytt spirometer på www.smartspirometry.com</p>	<p>ENHETEN BLIR IKKE OPPDAGET</p> <p>Kontroller at:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enheten er riktig koblet til telefonen. - FlowMir®-turbinen er riktig satt inn i enheten. - Batteriet i enheten ikke er tomt. <p>Fungerer fortsatt ikke?</p> <p>Enheten kan bli påvirket av omgivelsene hvis det er for lyst. Prøv å dimme lyset eller gå til et mørkere sted.</p>	<p>FEIL UNDER TESTING</p> <p>Hvis brukeren stopper utånding før 6 sekunder har gått, vises en feilmelding. Prøv igjen og fortsett med utåndingen inntil minst 6 sekunder har gått.</p>
---	---	---