

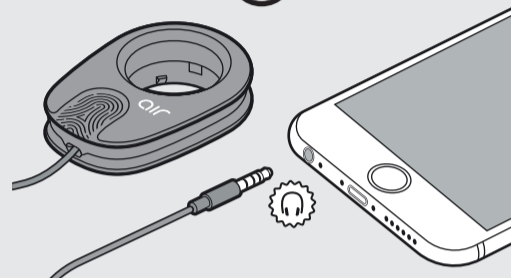
INSTALLERING

1



Ladda ned Air Smart Spirometer-appen från App Store.

2



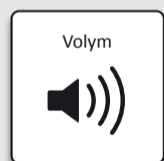
Anslut spirometern till din smarttelefon och öppna appen.

3



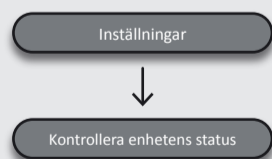
Tryck på **OK** för att ge åtkomst till din telefons mikrofon.

4



Höj volymen till den högsta nivån.

5



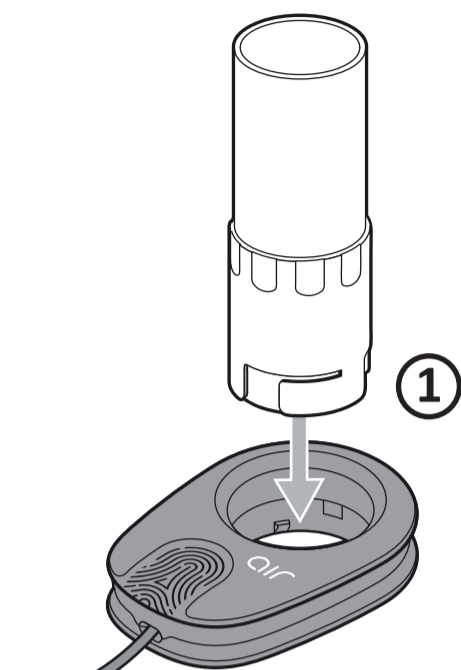
Se till att spirometern har ett fungerande batteri.

6

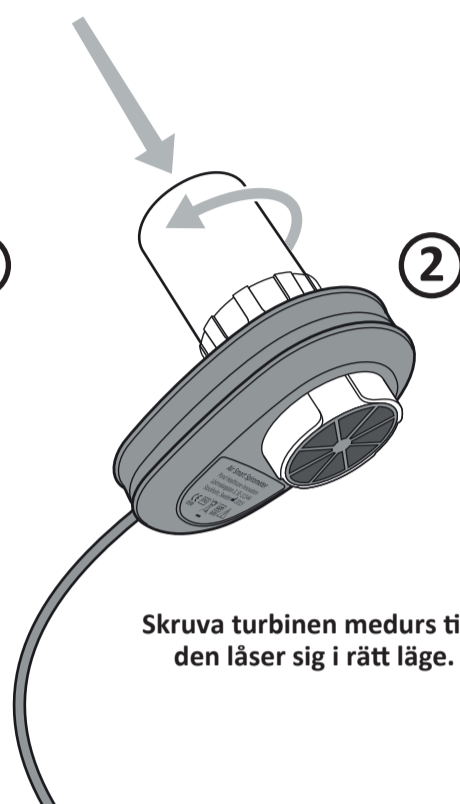
Enhetens status OK

Du är nu redo att genomföra ett lungfunktionstest!

GENOMFÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST



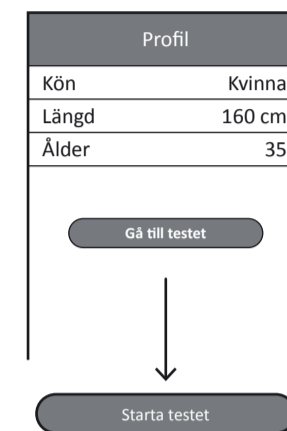
Sätt in en ny FlowMir®-turbिन genom att föra in den i enhetens mitt.



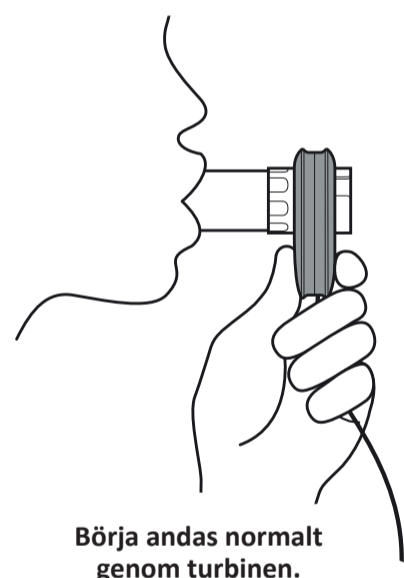
Skruva turbinen medurs tills den låser sig i rätt läge.



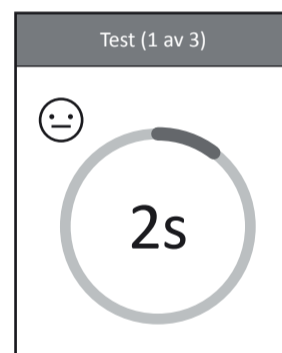
Tryck på **Starta testet**.



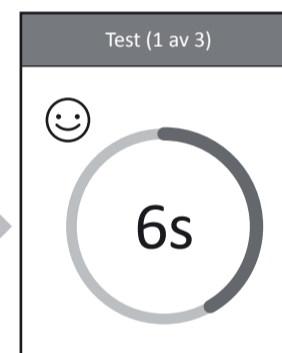
Fyll i profilinformationen och tryck sedan på **Fortsätt till testet**. Läs informationen på skärmen och tryck sedan på **Starta testet** när du är klar.



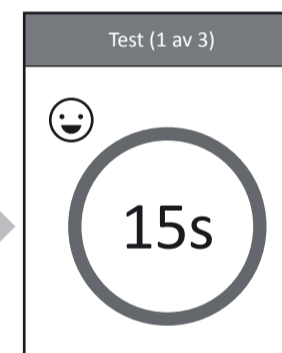
Börja andas normalt genom turbinen.



Ta en djup andetag och andas ut så kraftfullt som möjligt tills lungorna är fullständigt tömda på luft.



För att spirometertest ska hålla hög kvalitet bör du överskrida 6 sekunder vid utandningen.

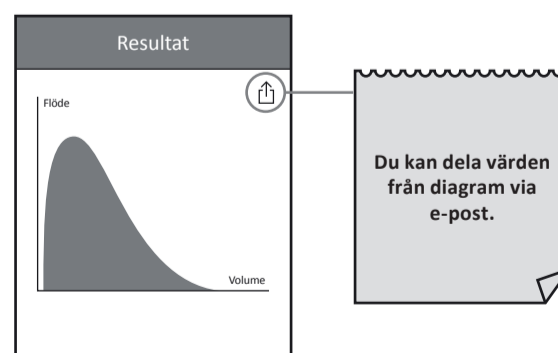


Högsta tillåtna tid för ett test är 15 sekunder.

Enheten kommer att sluta mäta så snart du slutar andas ut.

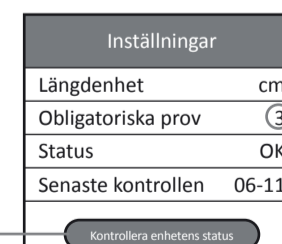


När det första testet är avslutat, vila i 15 till 30 sekunder innan du trycker på **Jag är klar!**



När du har genomfört alla test i sessionen kommer slutresultaten att visas. Vid fler än en session kommer de högsta värdena oavsett session att visas.

TILLÄGGSINSTÄLLNINGAR



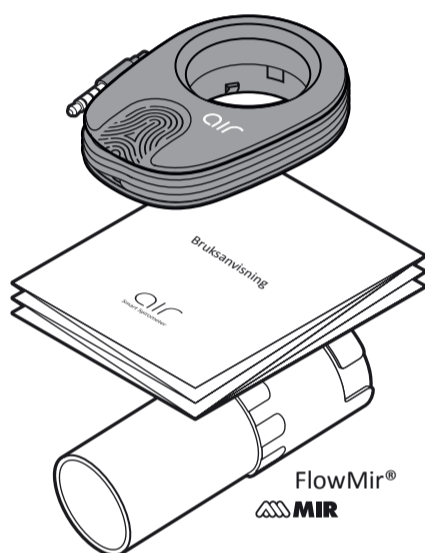
Utför en batteristatuskontroll av spirometern.

Ändra antalet testar per session (vi rekommenderar 3).



Smart Spirometer

VAD FINNS I LÅDAN:



Air Smart Spirometer



Utformad av Pond i samarbete 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 garanterar att produkten är fri från fel i material eller utförande vid normalt bruk under hela garantiperioden. För mer information om begränsningar av garantin, garantiperiod, reklamationer eller för att ge återkoppling, besök www.smartspirometry.com

AVSEDD ANVÄNDNING

Air Smart Spirometer är avsedd att mäta den forcerade utandningsvolymen under 1 sekund (FEV1) och den forcerade vitalkapaciteten (FVC) under en forcerad utandning. Mätningarna kan användas för att upptäcka, bedöma och övervaka vissa lungsjukdomar. Air Smart Spirometer är avsedd att användas av:

- Sjukvårdspersonal som utbildats för att utföra spirometritest på patienter.
- Vuxna som utbildats av sjukvårdspersonal eller som på egen hand lärt sig att utföra ett spirometritest som håller hög standard.

ALLMÄN INFORMATION

Air Smart Spirometer fungerar tillsammans med en iPhone och ansluts via dess sladd till hörlursingången. Air Smart Spirometer har ett inbyggt batteri som utformats för att fungera under minst 2 år, eller klara 1 000 enskilda testar. Kassera enheten som elektronisk avfall när batteriet är uttömt. Air Smart Spirometer är avsedd att användas med engångsturbiner av märket FlowMir®. Vid ett spirometritest andas användaren ut i turbinen. Luftflödet som skapas sätter igång en rotor. Air Smart Spirometer registrerar den snurrande rotorns hastighet, konverterar den och överför den till smartmobilen med Air Smart Spirometer-appen. Appen kan laddas ned gratis från Apple App Store. Appen vägleder användaren, gör beräkningar och visar resultat.

BEGRENSNINGAR AV ANVÄNDNINGSGRÄNSER OCH KONTRAIKATIONER

Spirometritestet bör endast utföras när användaren är i ett lämpligt tillstånd för att utföra testet, dvs. i vila (inte upplever andnöd) och vid god hälsa.

En analys av själva spirometritestet räcker inte för att göra en diagnos av ett kliniskt villkor. Tolkningar av test och rekommenderad behandling måste ges av en läkare.

För att resultatet av ett spirometritest ska bli korrekt måste användaren andas in och ut all luft fullständigt och så snabbt som möjligt. Om dessa grundvillkor inte uppfylls kommer de resultat som erhålls under spirometritesterna inte att bli korrekta och testresultaten kommer då att bedömas som "inte godtagbara".

Användaren bestämmer om ett test är godtagbart eller inte. Särskild uppmärksamhet bör iaktas vid test på äldre, invaliderade och barn.

Enheten ska aldrig användas om det finns en möjlighet, eller om det är sannolikt, att resultatens giltighet kan äventyras av externa faktorer.

Vissa villkor kan utsätta patienten för relativ fara eller påverka testresultaten och spirometers prestanda. Dessa inkluderar bland andra: instabil kardiovaskulär status, instabil angina, nyligen inträffad hjärtinfarkt (senaste månaden) eller lungemboli, hemopty av okänt ursprung, nyligen inträffad pneumothorax, bröst-, buk- eller hjärnaneurismer, kirurgiskt ingrepp i bröst, buk, eller öga som skett nyligen, akuta besvär som illamående eller uppstötningar, allvarlig andnöd, fysiska begränsningar, kognitiv störning, demens.

VIKTIGA SÄKERHETSVARNINGAR

Air Smart Spirometer ska aldrig användas tillsammans med en mobil som laddas. Se till att mobilen inte är kopplad innan du utför spirometritestet.

Använd inte enheten med en inkopplad strömadapter.

När enheten har tagits ut ur sin förpackning, kontrollera att det inte finns några synliga skador på den. Om eventuell skada upptäcks ska du inte använda enheten utan återlämna den till säljaren.

Air Smart Spirometer har granskats av ett oberoende laboratorium som intygar att enheten uppfyller den europeiska säkerhetsstandard EN 60601-1 och garanterar gällande EMC-krav inom de gränser som anges i den europeiska standarden EN 60601-1-2. Det är en produkt av klass IIa ("två a") enligt direktivet för medicintekniska produkter. Air Smart Spirometer kontrolleras kontinuerligt under tillverkningsprocessen för att säkerställa att produkten uppfyller de grundläggande krav som fastställs i rådets direktiv 93/42/EEG för medicintekniska produkter.

Förklaring av den säkerhetsmärkning och de säkerhetssymboler som finns på enheten:



Tillverkarens namn och adress.



CE-märkning: Anger att apparaten är certifierad och att den uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG (0476) om medicintekniska produkter.



IP-klassificering: Anger att solida föremål större än 1 mm inte kan tränga in i enheten och att den tål vattenstänk.



Avfall av elektriskt och elektronisk utrustning: Kassera i enlighet med reglerna. Kassera inte som osorterat kommunalt avfall.



Tillverkarens partinummer.



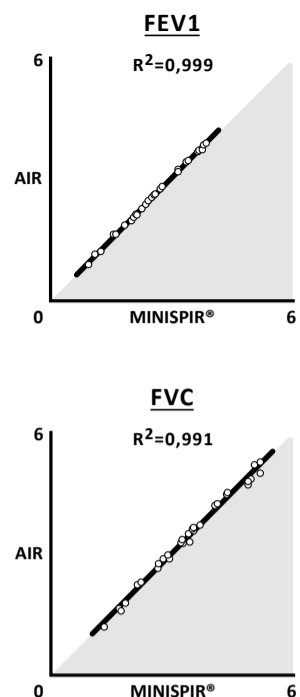
Följ driftsanvisningarna: Anger att användaren bör läsa anvisningarna eftersom det finns viktig information där.



Applicerad del för BF-typ: Enheten har konduktiv kontakt eller medel- eller långsiktig kontakt med patienten för att uppfylla den avsedda användningen.

UTFÖRANDEKVALITET

För att validera Air Smart Spirometers utförande ska enheten parallellkopplas till en ERS/ATS-godkänd spirometer (MiniSpir®). Vid den här installationen mottog båda apparaterna samma luftflöde samtidigt. Resultaten för FVC och FEV1 beskrevs i ett diagram och korrelationskoefficienten (r) beräknades. Korrelationen mellan Air Smart Spirometer och MiniSpir® visade sig vara utmärkt, med r-värden på 0,999 (FEV1) och 0,991 (FVC).



DRIFTSMILJÖ

Air Smart Spirometer har utformats för att användas på läkarmottagningar, i sjukhusmiljö eller hemma.

Air Smart Spirometer är inte avsedd att användas i en operationssal eller i närheten av lättantändliga vätskor eller rengöringsmedel, eller i närheten av lättantändliga narkosgaser (syre eller kväve). Apparaten är inte avsedd att användas i direkta luftströmmar (t.ex. vind), vid värmekällor eller värmesänkor. Den bör inte heller utsättas för direkt solljus eller andra ljus- eller energikällor, damm, sand eller andra kemiska ämnen.

FLOWMIR®-TURBINEN

Air Smart Spirometer är avsedd att användas tillsammans med en engångsturbine av märket FlowMir® för en användare. Turbinen för en användare kan användas ett flertal gånger av samma individ så länge som dess integritet och funktionalitet garanteras av:

- Att turbinen aldrig hålls under en vatten- eller luftstråle och aldrig kommer i kontakt med mycket varma vätskor.
- Att damm och främmande ämnen aldrig tillåts tränga in i turbinens sensor, för att undvika att den fungerar felaktigt eller möjlig skada. Närvaron av föroreningar som hår, saliv, trådar etc. inuti turbinens sensor skulle allvarligt kunna äventyra mätningarnas exakthet.
- Att miljöföroreningar undviks genom att avfallsprodukter rengörs genom att användaren följer alla relevanta bestämmelser.

TURBINEN FÖR EN ANVÄNDARE FÅR INTE ANVÄNDAS FÖR ATT UTFÖRA ETT SPIROMETRITEST PÅ EN ANNAN PERSON.

Du kan köpa din nya FlowMir®-turbine för en användare här: www.smartspirometry.com

RISK FÖR KORSKONTAMINERING

Varje ny person som använder Air Smart bör använda en ny, oanvänd FlowMir® engångsturbine. Om turbinen inte byts ut mellan individer finns det en risk för smittsam korskontaminering.

AIR SMART SPIROMETER TESTAR OCH VISAR:

FEV1

(Forcerad utandningsvolym under 1 sekund)

Den luftvolym (L) som användaren andas ut under den första sekunden under en forcerad maximal utandning efter en full inandning.

FVC

(Forcerad vitalkapacitet)

Den totala luftvolym (l) som användaren andas ut under en forcerad maximal utandning efter en full inandning.

FEV1/FVC

(Förhållande)

Det beräknade resultat som uppnås genom att dela FEV1 med FVC.

De slutresultat som visas i applikationen utgörs alltid av de bästa värdena som uppnås efter att önskat antal test för en viss session utförts. Det rekommenderade antalet tester per session är 3, men användaren kan välja ett annat antal (1 till 5) i appinställningarna.

De testresultat som visas jämförs med en referens (NHANES III) som ett prediktivt procentvärde (% pred).

Den referens som används i Air Smart Spirometer utgår från förväntade, normala lungfunktionsvärden för FEV1, FVC och FEV1/FVC för kaukasier. Hänsyn tas till kön, ålder och höjd.

Tolkningen av spirometriresultaten bör göras av en läkare eller sjukvårdspersonal med tillräcklig utbildning i att använda en spirometer och tolka testresultaten.

UNDERHÅLL

Hantera din Air Smart Spirometer försiktigt. Förvara på ett rent och torrt ställe. Innan användning ska du alltid kontrollera att enheten är fri från damm, smuts och partiklar.

Air Smart Spirometer kräver inte något professionellt underhåll. Om enhetens utsida behöver rengöras ska du endast använda en fuktad duk utan tvättmedel.

Air Smart Spirometer-enheten och FlowMir®-turbinen är för engångsbruk och de får inte öppnas eller repareras.

TEKNISKA EGENSKAPER

Mätssystem för flöde/volym	Dubbelriktad optisk
Mätmetod	Infraröd avbrottsmätare
Strömkälla	CR2 litiumbatteri
Mått	79 x 56 x 20 mm
Vikt	50g
Flödesområde	0 – 14 L/s
Dynamiskt motstånd vid 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Driftsförhållanden	Temp: min +10°C/max +40° C RH: min 10 %/max 95 % Höjd: max 2000 m
Förvaringsförhållanden	Temp: min -20°C/max +60°C RH: min 10 % / max 95 % Tryck: min 500 mBar/max
Förväntad livslängd	2 år/1 000 enskilda test

OBSERVERA

ÅTKOMST TILL MOBILENS MIKROFON
Air-appen behöver få åtkomst till din mobilens mikrofon för att fungera korrekt. Du kan låta Air-appen få åtkomst till din mobilens inställningsmeny.
Inställningar → Privat → Mikrofon.
TELEFONENS MASTERVOLYM
För att enheten ska fungera måste mastervolymen på telefonen vara inställd på den högsta nivån. Hög volymen med sidoknapparna eller gå in i volyminställningarna via kontrollcentret genom att svepa nedifrån och upp på din skärm.

BATTERIKONTROLLEN MISSLYCKADES	ENHETEN KAN INTE SPÅRAS	FEL UNDER TESTNING
Kontrollera att: - Enheten är korrekt ansluten till mobilen. - Volymen är inställd på den högsta nivån. - Det inte finns någon turbine i enheten. Fungerar den fortfarande inte? Om din enhet är äldre än 2 år, eller har använts över tvåusen gånger kan batteriet vara uttömt. Du kan köpa en ny spirometer på Smartspirometry.com	Kontrollera att: - Enheten är korrekt ansluten till mobilen. - FlowMir®-turbinen är korrekt ansluten till enheten. - Enhetens batteri inte är uttömt. Fungerar den fortfarande inte? Enheten kan påverkas av sin närmiljö om den är för ljus. Försök dämpa ljuset eller flytta enheten till en mörkare plats.	Om användaren slutar andas ut innan det har gått 6 sekunder kommer ett felmeddelande att visas. Försök igen och fortsätt andas ut tills du överskridit gränsen på 6 sekunder.