

IHR GERÄT EINSTELLEN

1



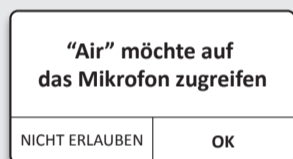
Laden Sie die Air Smart Spirometer-App im App Store herunter.

2



Schließen Sie das Spirometer an Ihr Telefon an und öffnen Sie die App.

3



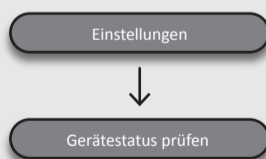
Tippen Sie auf **OK**, um den Zugriff auf das Mikrofon Ihres Telefons zu erlauben.

4



Erhöhen Sie die Lautstärke auf den Maximal-Pegel.

5



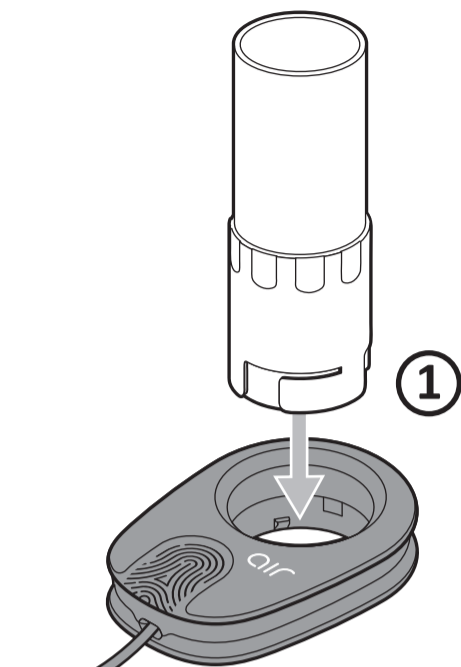
Stellen Sie sicher, dass das Spirometer eine funktionierende Batterie hat.

6

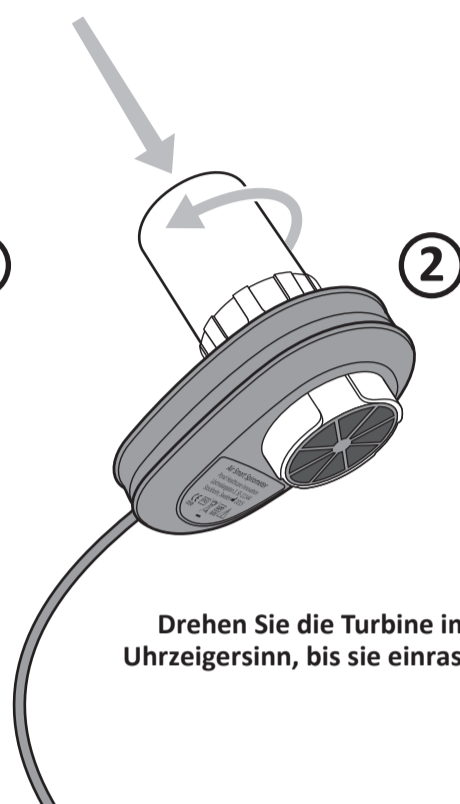
Gerätestatus OK

Jetzt sind Sie bereit, einen Lungenfunktionstest durchzuführen!

EINEN LUNGFUNKTIONSTEST DURCHFÜHREN



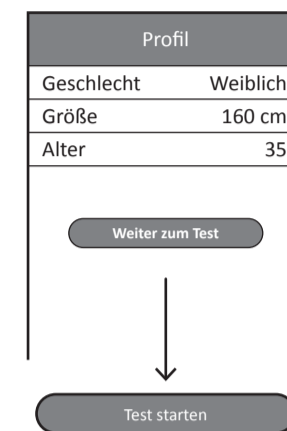
Führen Sie durch Einschieben in das Gerät eine neue FlowMir®-Turbine ein.



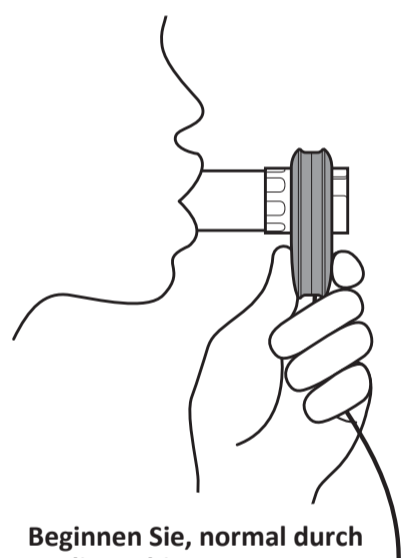
Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.



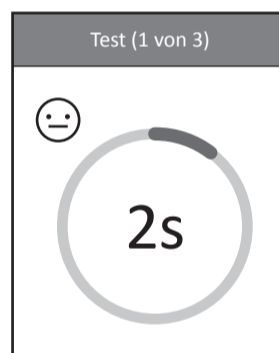
Tippen Sie auf **Test starten**.



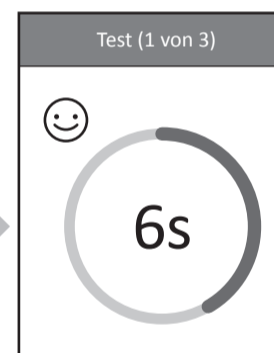
Füllen Sie die Profil-Informationen aus und tippen Sie auf **Weiter zum Test**. Lesen Sie die Bildschirminformationen und tippen Sie auf **Test starten**, wenn Sie bereit sind.



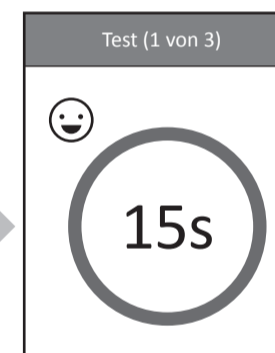
Beginnen Sie, normal durch die Turbine zu atmen.



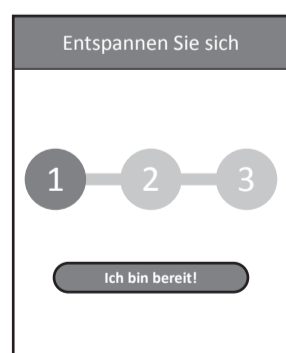
Nehmen Sie einen tiefen Atemzug, atmen Sie so kräftig wie möglich aus und leeren Sie Ihre Lungen vollständig.



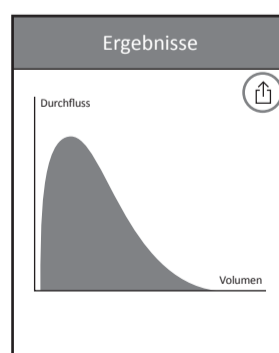
Sie sollten länger als 6 Sekunden ausatmen, um einen hochwertigen Spirometrietest zu erhalten.



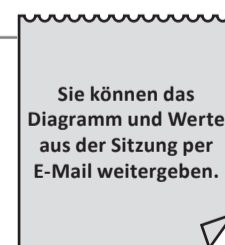
Die maximale erlaubte Zeit für einen Test beträgt 15 Sekunden.



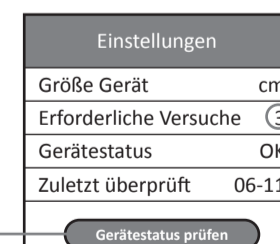
Wenn der erste Test abgeschlossen ist, ruhen Sie 15 bis 30 Sekunden, bevor Sie auf **Ich bin bereit!** tippen!



Wenn Sie alle Tests der Sitzung durchgeführt haben, werden die Endergebnisse angezeigt. Bei mehr als einer Sitzung werden die höchsten ermittelten Werte einer Sitzung angezeigt.



WEITERE EINSTELLUNGEN



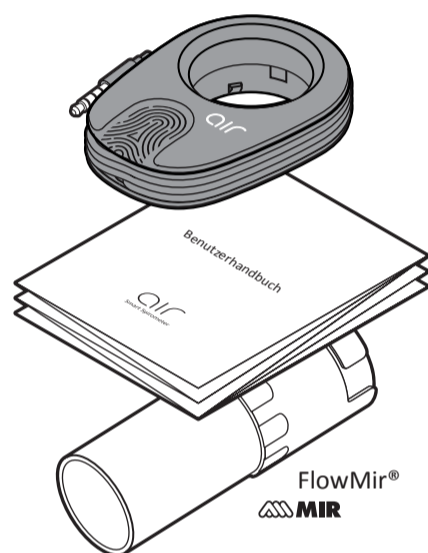
Führen Sie eine Batteriestatusprüfung des Spirometers durch.

Ändern Sie die Nummer des Tests pro Sitzung (wir empfehlen 3)



Smart Spirometer
J10

DER INHALT DER BOX:



+



Air Smart Spirometer



Konzipiert von Pond in
Zusammenarbeit mit
Novartis Pharma

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

Pond Healthcare Innovation AB garantiert, dass das Produkt innerhalb der Garantifrist bei normalem Gebrauch keinerlei Material- oder Herstellungsfehler aufweist. Weitere Informationen über Garantieeinschränkungen, Garantifrist, Reklamation oder Feedback finden Sie unter www.smartspirometry.com

VERWENDUNGSZWECK

Das Air Smart Spirometer ist für die Messung des forcierten Expiration-Sekundenvolumens (FEV1) und der forcierten Vitalkapazität (FVC) in einem forcierten expiratorischen Manöver konzipiert. Diese Messungen können für die Erkennung, Beurteilung und Beobachtung bestimmter Lungenerkrankungen verwendet werden. Das Air Smart Spirometer ist vorgesehen für die Verwendung durch:

- Medizinische Fachkräfte, die in der Durchführung von Spirometrietesten bei Patienten ausgebildet sind.
- Von medizinischen Fachkräften oder durch Selbstlernen ausgebildete Erwachsene, die verstehen, wie ein hochwertiger Spirometrietest durchgeführt wird.

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Das Air Smart Spirometer funktioniert mit iPhone und verbindet sich über seine Kabel mit der Eingangsbuchse des Kopfhörers. Das Air Smart Spirometer hat eine eingebaute Batterie, die mindestens 2 Jahre oder 1000 Einzeltests lang funktioniert. Wenn die Batterie erschöpft ist, das Gerät als Elektronik-Altgerät entsorgen. Das Air Smart Spirometer ist für die Arbeit mit wegwerfbaren Einzelanwender-FlowMir®-Turbinen konzipiert. Bei der Durchführung eines Spirometrietestes atmen Sie in die Turbine aus. Der generierte Luftstrom setzt einen Rotor in Bewegung. Das Air Smart Spirometer registriert die Geschwindigkeit des sich drehenden Rotors, wandelt sie um und überträgt die Daten mit der Air Smart Spirometer App auf das Smartphone. Die App kann kostenlos im App Store von Apple heruntergeladen werden. Die App leitet den Benutzer, führt Berechnungen durch und zeigt Ergebnisse an.

VERWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Ein Spirometrietest sollte nur durchgeführt werden, wenn Sie im Ruhezustand sind (z. B. nicht unter Atemnot leiden), bei guter Gesundheit und daher in einem geeigneten Zustand für den Test sind.

Eine Analyse der Ergebnisse eines Spirometrietestes allein ist nicht ausreichend, um eine Diagnose bezüglich eines klinischen Zustandes zu erstellen. Test-Interpretation und empfohlene Behandlung müssen durch einen Arzt erfolgen.

Ein korrekter Spirometrietest hängt von Ihrer Fähigkeit ab, die gesamte Luft so schnell wie möglich ein- und auszuatmen. Wenn diese grundlegenden Bedingungen nicht respektiert werden, sind die während des Spirometrietestes erhaltenen Ergebnisse nicht genau und die Testergebnisse daher "nicht akzeptabel".

Die Zulässigkeit eines Tests obliegt der Verantwortung des Benutzers. Besondere Vorsicht ist beim Testen älterer, behinderter Personen und von Kindern geboten.

Das Gerät darf nie verwendet werden, wenn es möglich oder wahrscheinlich ist, dass die Gültigkeit der Ergebnisse durch äußere Faktoren beeinträchtigt wird.

Einige Bedingungen können für einen Patienten eine relative Gefährdung darstellen oder die Gültigkeit der Spirometrieleistung und -ergebnisse beeinträchtigen. Zu diesen gehören unter anderem: instabiler kardiovaskulärer Zustand, instabile Angina, kürzlicher Herzinfarkt (innerhalb von einem Monat) oder Lungenembolie; Hämoptyse unbekannter Ursprungs; kürzlicher Pneumothorax; horakale, abdominale oder zerebrale Aneurysmen; kürzliche Operation an Thorax, Unterleib

oder Augen; akute Störungen, z. B. Übelkeit oder Erbrechen; schwere Atemnot; körperliche Einschränkungen; kognitive Einschränkung, Demenz.

WICHTIGE SICHERHEITSWARNUNGEN

Das Air Smart Spirometer darf nie mit einem ladenen Telefon verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass das Telefon abgesteckt ist, bevor Sie einen Spirometrietest durchführen. Verwenden Sie das Gerät nicht mit einem angeschlossenen AC/DC-Adapter.

Überprüfen Sie das Gerät nach dem Entfernen der Verpackung auf sichtbare Schäden. Bei Beschädigung nicht verwenden und an den Verkäufer zurückschicken.

Das Air Smart Spirometer wurde von einem unabhängigen Labor überprüft, das die Konformität des Gerätes mit den Europäischen Sicherheitsstandards EN 60601-1 zertifiziert hat und die EMV-Anforderungen innerhalb der im Europäischen Standard EN 60601-1-2 festgelegten Einschränkungen garantiert. Es handelt sich um ein medizintechnisches Produkt der Klasse IIa („zwei a“). Das Air Smart Spirometer wird während der Produktion ständig kontrolliert, daher erfüllt das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte.

Erklärung der Sicherheitszeichen und -symbole auf dem Gerät:



Name und Anschrift des Herstellers.



CE Zeichen: gibt an, dass das Gerät zertifiziert ist und den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG 0476 für Medizinprodukte entspricht.



IP-Klassifizierung: gibt an, dass das Gerät gegen feste Objekte größer als 1 mm, die in das Gerät eindringen, und Spritzwasser geschützt ist.



Elektro- und Elektronik-Altgeräte: Ordnungsgemäß entsorgen. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen.



Herstellungschargen-/Chargencode.



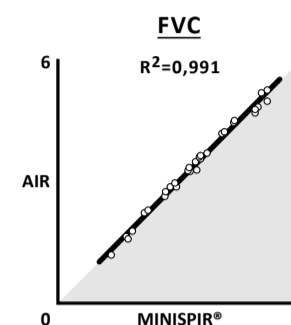
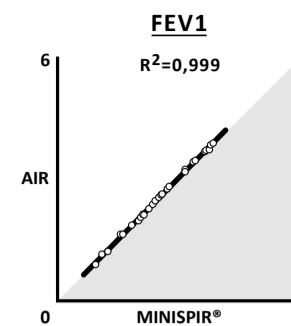
Betriebsanleitung befolgen: zeigt an, dass die Anleitungen für wichtige Informationen befolgt werden müssen.



Anwendungsteil Typ BF: Gerät, das einen leitenden Kontakt oder mittel- bis langfristigen Kontakt mit dem Patienten hat, um den Verwendungszweck zu erfüllen.

LEISTUNGSQUALITÄT

Zu Überprüfung der Leistung des Air Smart Spirometers wird das Gerät an ein ERS-/ATS-genehmigtes Spirometer (MiniSpir®) angeschlossen. In dieser Einstellung haben beide Geräte zur selben Zeit denselben Luftstrom empfangen. Die erreichten Ergebnisse für FVC und FEV1 wurden auf einer Grafik dargestellt und der Korrelationskoeffizient (r) wurde berechnet. Die Korrelation zwischen dem Air Smart Spirometer und MiniSpir® war herausragend mit R²-Werten von 0,999 (FEV1) und 0,991 (FVC).



BETRIEBSUMGEBUNG

Das Air Smart Spirometer wurde für die Verwendung in einer Arztpraxis, in einer Krankenhausumgebung oder zu Hause konzipiert.

Air Smart Spirometer ist nicht für die Verwendung in einem Operationssaal oder in Gegenwart entflammbarer Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel oder entflammbarer Anästhesiegase (Sauerstoff oder Stickstoff) vorgesehen. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in direkten Luftströmungen (z. B. Wind), Hitze- oder Kältequellen, direkter Sonneneinstrahlung oder anderen Quellen von Licht, Energie, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen vorgesehen.

FLOWMIR® TURBINE

Das Air Smart Spirometer ist für die Verwendung mit einer wegwerfbaren FlowMir® Einzelanwender-Turbine vorgesehen. Die Einzelanwender-Turbine kann bei derselben Person mehrfach verwendet werden, solange ihre Integrität und Funktionstüchtigkeit wie folgt garantiert ist:

- Die Turbine nie unter einen Wasser- oder Luftstrahl halten und nie mit Hochtemperaturflüssigkeiten in Kontakt kommen lassen.
- Keinen Staub oder Fremdkörper in den Turbinensensor eindringen lassen, um eine Fehlfunktion und mögliche Beschädigung zu verhindern. Verunreinigungen wie Haare, Sputum, Fäden im Gehäuse des Turbinensensors können die Genauigkeit der Messungen schwer beeinträchtigen.
- Um eine Umweltverschmutzung durch Reinigungs-Abfallprodukte zu vermeiden, sind alle relevanten Bestimmungen zu beachten.

DIE EINZELANWENDER-TURBINE DARF NICHT VERWENDET WERDEN, UM EINEN SPIROMETRIETEST BEI EINEM ANDEREN PATIENTEN (EINER ANDEREN PERSON) DURCHZUFÜHREN

Sie können neue FlowMir® Einzelanwender-Turbine hier kaufen: www.smartspirometry.com

GEFAHR EINER KREUZKONTAMINATION

Jeder neue Patient, der das Air Smart Spirometer verwendet, muss eine neue, ungebrauchte FlowMir® Wegwerfturbine verwenden. Wenn die Turbine zwischen verschiedenen Patienten nicht ausgewechselt wird, besteht ein hohes Risiko einer Kreuzkontamination.

TESTS UND ANZEIGEN DES AIR SMART SPIROMETERS:

FEV1

(Forciertes Expiration-Sekundenvolumen)

Luftvolumen (L), das in der ersten Sekunde während einer forcierten maximalen Expiration nach einer vollständigen Einatmung ausgeatmet wird.

FVC

(Forcierte Vitalkapazität)

Gesamt-Luftvolumen (L), das während einer forcierten maximalen Expiration nach einer vollständigen Einatmung ausgeatmet wird.

FEV1/FVC

(Verhältnis)

Berechnetes Ergebnis aus der Division von FEV1 durch FVC.

Die in der Anwendung angezeigten Endergebnisse sind immer die besten Werte nach Durchführung der gewünschten Anzahl an Tests in einer Sitzung. Die empfohlene Anzahl von Tests pro Sitzung beträgt 3, es kann in den App-Einstellungen jedoch eine andere Anzahl (1 bis 5) gewählt werden.

Die angezeigten Testergebnisse werden mit einer Referenz (NHANES III) als prozentueller Sollwert (% SOLL) angegeben.

Die beim Air Smart Spirometer verwendete Referenz benutzt erwartete normale Lungenfunktionswerte für FEV1, FVC und FEV1/FVC für weißhäutige Menschen.

Die Überlegungen basieren auf Geschlecht, Alter und Größe.

Die Interpretation von Spirometrie-Ergebnissen muss von einem Arzt oder einer ähnlichen medizinischen Fachkraft mit ausreichender Schulung bezüglich der Durchführung und Interpretation von Spirometrie durchgeführt werden.

WARTUNG

Das Air Smart Spirometer vorsichtig behandeln. Bei sauberen und von Feuchtigkeit freien Bedingungen lagern. Vor Verwendung immer überprüfen, ob das Gerät frei von Staub, Verschmutzung oder Partikeln ist.

Das Air Smart Spirometer erfordert keine professionelle Wartung. Wenn jedoch die Außenseite des Gerätes gereinigt werden muss, nur ein feuchtes Tuch ohne Reinigungsmittel verwenden.

Das Air Smart Spirometer und die FlowMir®-Turbine sind Wegwerfgeräte und dürfen nicht geöffnet oder repariert werden.

TECHNISCHE MERKMALE

Durchfluss-/Volumenmesssystem	Bidirektional optisch
Messmethode	Infrarot-Unterbrechung
Stromversorgung	CR2-Lithiumbatterie
Maße	79 x 56 x 20 mm
Gewicht	50 g
Durchflussbereich	0 - 14 L/s
Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Betriebsbedingungen	T: min +10°C / max +40°C RH: min 10% / max 95% ALT: max 2000 m
Lagerbedingungen	T: min -20°C / max +60°C RH: min 10% / max 95% P: min 500 mBar / max 1060 mBar ALT: ≤ 5000 m
Lebensdauer	2 Jahre/1.000 Einzeltests

ZU BEACHTEN

ZUGANG ZUM MIKROFON DES TELEFONS
Die Air-App muss auf das Mikrofon Ihres Telefons zugreifen, um richtig zu funktionieren. Sie können die Air-App über das Einstellungsmenü Ihres Telefons darauf zugreifen lassen. Einstellungen → Datenschutz → Mikrofon.
GESAMTLAUTSTÄRKE DES TELEFONS
Die Gesamtlautstärke des Telefons muss auf den Maximalpegel eingestellt werden, um richtig zu funktionieren. Erhöhen Sie die Lautstärke mit den seitlichen Tasten oder greifen Sie auf die Lautstärkeinstellungen vom Kontrollzentrum aus zu, indem Sie auf dem Bildschirm von unten nach oben wischen.

BATTERIEPRÜFUNG NICHT BESTANDEN
Stellen Sie sicher, dass: - Das Gerät ordnungsgemäß an das Telefon angeschlossen ist. - Die Lautstärke auf den Maximalpegel eingestellt ist. - Sich keine Turbine im Gerät befindet. Es funktioniert immer noch nicht? Wenn Ihr Gerät älter als 2 Jahre ist oder über tausend Mal verwendet wurde, ist möglicherweise die Batterie erschöpft. Sie können bei www.smartspirometry.com eine neues Spirometer kaufen.

GERÄT NICHT ERKANNT
Stellen Sie sicher, dass: - Das Gerät ordnungsgemäß an das Telefon angeschlossen ist. - Die FlowMir®-Turbine richtig in das Gerät eingeführt ist. - Die Batterie des Gerätes nicht erschöpft ist. Es funktioniert immer noch nicht? Das Gerät wird möglicherweise durch seine Umgebung beeinträchtigt, wenn es zu hell ist. Dämpfen Sie das Licht oder wechseln Sie an einen dunkleren Ort.

FEHLERBEHEBUNG

FEHLER WÄHREND DES TESTS
Wenn das Ausatmen gestoppt wird, bevor 6 Sekunden vergangen sind, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Versuchen Sie es erneut und atmen Sie weiter aus, bis 6 Sekunden überschritten sind.