

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΑΣ

1



Προβείτε σε λήψη της εφαρμογής Air Smart Spirometer από το App Store.

2



Συνδέστε το σπιρόμετρο στο τηλέφωνό σας και ανοίξτε την εφαρμογή.

3

Το Air θα ήθελε να έχει πρόσβαση στο μικρόφωνο

Α ΜΗΝ ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ ΕΝΤΑΞΕΙ

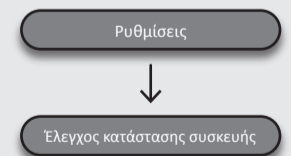
Πατήστε **Εντάξει** για να επιτρέψετε την πρόσβαση στο μικρόφωνο του τηλεφώνου.

4



Αυξήστε την ένταση ήχου στο μέγιστο επίπεδο.

5



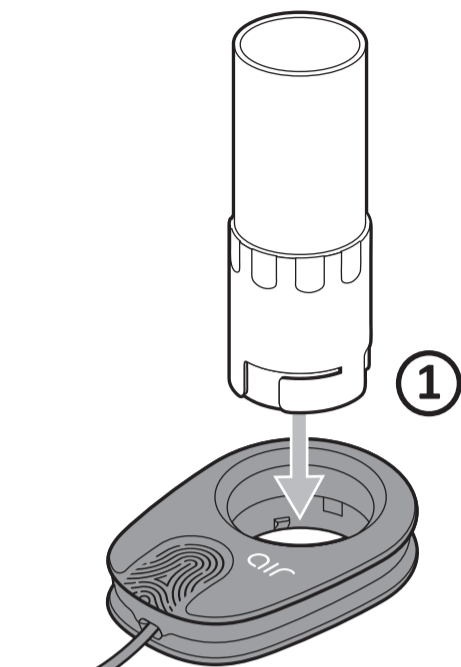
Βεβαιωθείτε ότι το σπιρόμετρο διαθέτει λειτουργική μπαταρία.

6

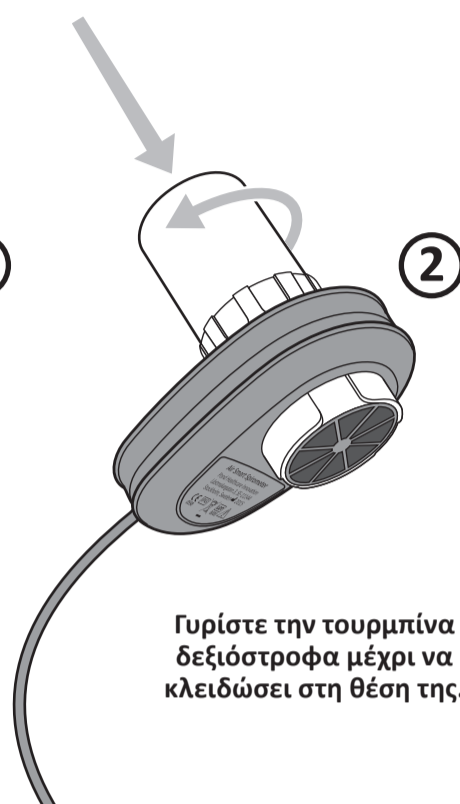
Κατάσταση συσκευής Εντάξει

Τώρα είστε έτοιμοι να διενεργήσετε μια εξέταση πνευμονικής λειτουργίας!

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



Εισαγάγετε μια νέα τουρμπίνα FlowMir® σύροντάς την μέσω της συσκευής.



Γυρίστε την τουρμπίνα δεξιόστροφα μέχρι να κλειδώσει στη θέση της.



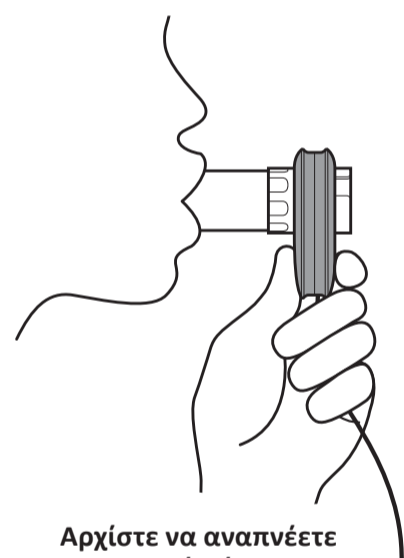
Πατήστε την επιλογή **Έναρξη εξέτασης**.

Προφίλ	
Φύλο	Γυναίκα
Ύψος	160 cm
Ηλικία	35

Μετάβαση στην εξέταση

Έναρξη εξέτασης

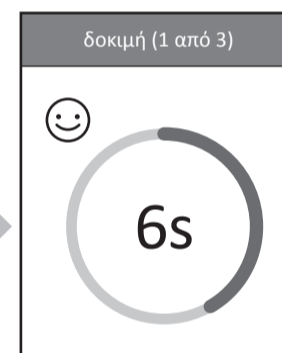
Συμπληρώστε τις πληροφορίες προφίλ και πατήστε την επιλογή **Μετάβαση στην εξέταση**. Διαβάστε τις πληροφορίες στην οθόνη και πατήστε **Έναρξη εξέτασης** όταν είστε έτοιμοι.



Αρχίστε να αναπνέετε κανονικά μέσω της τουρμπίνας.



Πάρτε μια βαθιά ανάσα και εκπνεύστε όσο πιο δυνατά γίνεται και αδειάστε τους πνεύμονές σας εντελώς.



Θα πρέπει να υπερβείτε τα 6 δευτερόλεπτα εκπνοής για να λάβετε σπιρομέτρηση υψηλής ποιότητας.

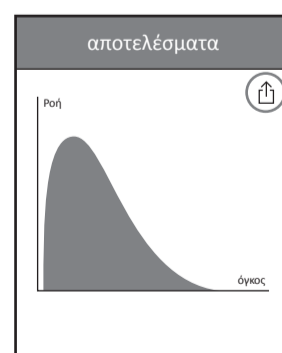


Ο μέγιστος χρόνος που επιτρέπεται για μια εξέταση είναι 15 δευτερόλεπτα.

Η συσκευή θα σταματήσει τη μέτρηση μόλις σταματήσετε να εκπνεύετε.



Όταν ολοκληρωθεί η πρώτη εξέταση, ηρεμήστε για 15 έως 30 δευτερόλεπτα πριν πατήσετε **Έτοιμος/η!**



Μπορείτε να κοινοποιήσετε γραφήματα και τιμές συνεδρίας μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Μόλις διενεργήσετε όλες τις εξετάσεις που περιλαμβάνονται στη συνεδρία, θα εμφανιστούν τα τελικά αποτελέσματα. Εάν οι συνεδρίες ήταν περισσότερες της μιας, θα εμφανιστούν οι υψηλότερες ληφθείσες τιμές από οποιαδήποτε συνεδρία.

ΕΠΙΠΡΟΣΘΕΤΕΣ ΡΥΘΜΙΣΕΙΣ

Ρυθμίσεις	
Μονάδα ύψους	cm
Απαιτούμενες δοκιμές	3
Κατάσταση	OK
Τελευταίος έλεγχος	06-11

Έλεγχος κατάστασης συσκευής

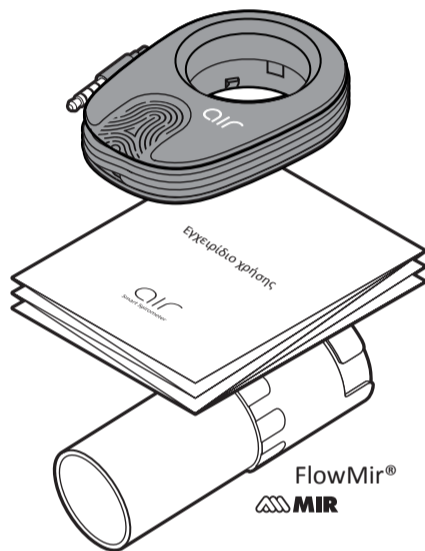
Εκτελέστε έλεγχο της κατάστασης μπαταρίας του σπιρόμετρου.

Αλλάξτε τον αριθμό των εξετάσεων ανά συνεδρία (συνιστούμε 3).



Smart Spirometer
J10

ΤΙ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΚΟΥΤΙ:



Air Smart Spirometer



Σχεδιασμένο από την Pond σε συνεργασία με τη Novartis Pharma

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

H Pond Healthcare Innovation AB εγγυάται ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα στο υλικό ή στην εργασία υπό συνθήκες κανονικής χρήσης κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τους περιορισμούς εγγύησης, την περίοδο εγγύησης, την αξίωση αποκατάστασης ή την παροχή σχολίων ή παρατηρήσεων, παρακαλούμε επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.smartspirometry.com

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Air Smart Spirometer προορίζεται για τη μέτρηση του βίαια εκπνεόμενου όγκου σε 1 δευτερόλεπτο (FEV1) και της βίαια εκπνεόμενης ζωτικής χωρητικότητας (FVC) κατά τον χειρισμό βίαιης εκπνοής. Αυτές οι μετρήσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον εντοπισμό, την αξιολόγηση και την παρακολούθηση ορισμένων πνευμονοπαθειών. Air Smart Spirometer προορίζεται για χρήση από:

- παγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στη διενέργεια σπιρομετρήσεων σε ασθενείς.
- Ενήλικες εκπαιδευμένους από επαγγελματίες υγείας ή μέσω αυτομάθησης, οι οποίοι κατανοούν τον τρόπο διενέργειας μιας υψηλής ποιότητας σπιρομετρησης.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Air Smart Spirometer λειτουργεί με το iPhone και συνδέεται μέσω του καλωδίου του στην υποδοχή εισόδου ακουστικών. Air Smart Spirometer διαθέτει ενσωματωμένη μπαταρία, η οποία έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί για τουλάχιστον 2 έτη ή για 1.000 απλές εξετάσεις. Όταν η μπαταρία αδειάζει, απορρίψτε τη συσκευή ως ηλεκτρονικό απόβλητο. Air Smart Spirometer έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί με αναλώσιμες τουρμπίνες FlowMir® μιας χρήσης. Κατά τη διενέργεια μιας σπιρομετρησης, ο χρήστης εκπνέει μέσα στην τουρμπίνα. Η ροή αέρα που παράγεται θέτει τον ρότορα σε κίνηση. Air Smart Spirometer καταγράφει την ταχύτητα του περιστρεφόμενου ρότορα, τη μετατρέπει και μεταφέρει τα δεδομένα στο smartphone με την εφαρμογή Air Smart Spirometer. Η εφαρμογή μπορεί να ληφθεί δωρεάν από το App Store της Apple. Η εφαρμογή καθοδηγεί τον χρήστη, εκτελεί υπολογισμούς και εμφανίζει αποτελέσματα.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σπιρομέτρηση μπορεί να διενεργηθεί μόνο όταν ο χρήστης βρίσκεται σε κατάσταση ηρεμίας (δηλ., δεν αντιμετωπίζει δύσπνοια) και η κατάσταση της υγείας του είναι καλή, συνεπώς, είναι σε κατάλληλη κατάσταση για την εξέταση.

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων μιας σπιρομετρησης δεν επαρκεί από μόνη της για να γίνει διάγνωση κλινικής κατάστασης. Η ερμηνεία της εξέτασης και η προτεινόμενη θεραπεία πρέπει να παρέχονται από ιατρό.

Η ορθότητα μιας σπιρομετρησης εξαρτάται από την ικανότητα του χρήστη να εισπνέει και να εκπνέει εντελώς όλο τον αέρα, το ταχύτερο δυνατό. Εάν αυτές οι θεμελιώδεις προϋποθέσεις δεν γίνουν σεβαστές, τότε τα αποτελέσματα που λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της σπιρομετρησης δεν θα είναι ακριβή και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι «μη αποδεκτά».

Η αποδεκτικότητα της εξέτασης αποτελεί ευθύνη του χρήστη. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διενέργεια εξετάσεων σε ηλικιωμένους, άτομα με ειδικές ανάγκες και παιδιά.

Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ όταν είναι δυνατό ή πιθανό να έχει διακυβευτεί η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων λόγω οποιονδήποτε εξωτερικών παραγόντων.

Ορισμένες συνθήκες ενδοχόμενης να θέσουν τον ασθενή σε σχετικό κίνδυνο ή να επηρεάσουν την εγκυρότητα της διενέργειας και των αποτελεσμάτων σπιρομετρησης. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι ακόλουθες: ασταθής καρδιαγγειακή κατάσταση, ασταθής στηθάγχη, πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου (εντός ενός μηνός) ή πνευμονική εμβολή, αιμόπτυση αγνώστου προέλευσης, πρόσφατος πνευμοθώρακας, θωρακικά, κοιλιακά ή εγκεφαλικά ανευρύσματα, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση θώρακα, κοιλίας ή οφθαλμών, οξείες διαταραχές, όπως

ναυτία ή έμετος, βαριά αναπνευστική δυσχέρεια, σωματικοί περιορισμοί, γνωστική έκπτωση, άνοια.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Air Smart Spirometer δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ με τηλέφωνο κατά τη φόρτιση. Βεβαιωθείτε ότι το τηλέφωνο δεν είναι συνδεδεμένο στην πρίζα πριν διενεργήσετε σπιρομέτρηση. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή με συνδεδεμένο προσαρμογέα εναλλασσόμενου/συνεχούς ρεύματος (AC/DC).

Μόλις το αφαιρέσετε από τη συσκευασία του, ελέγξτε ότι δεν υπάρχει εμφανής ζημιά στη συσκευή. Στην περίπτωση ζημιάς, μην το χρησιμοποιείτε και επιστρέψτε το στο σημείο πώλησης από το οποίο το αγοράσατε.

Air Smart Spirometer έχει εξεταστεί από ανεξάρτητο εργαστήριο, το οποίο έχει πιστοποιήσει τη συμμόρφωση της συσκευής με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα Ασφαλείας EN 60601-1 και εγγυάται τις Απαιτήσεις Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας εντός των ορίων που ορίζονται στο Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 60601-1-2. Είναι προϊόν κατηγορίας IIa («δύο α») βάσει της οδηγίας περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Air Smart Spirometer ελέγχεται διαρκώς κατά τη διάρκεια της παραγωγής του, ως εκ τούτου, το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Επεξήγηση των σημάτων και συμβόλων ασφαλείας που είναι επισήμασμένα στη συσκευή:



598

Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή.

Σήμα CE: Υποδηλώνει ότι η συσκευή είναι πιστοποιημένη και συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 0476.



Ταξινόμηση IP: Υποδηλώνει ότι παρέχεται στη συσκευή προστασία από την εισοδο σε στερεά αντικείμενα άνω του 1 χιλ., καθώς και νερό που ψεκάζεται.



Απόβλητα Ηλεκτρικού και Ηλεκτρονικού Εξοπλισμού: Απορρίψτε τα ανάλογα. Μην τα απορρίψτε ως αταξινόμητα αστικά απόβλητα.



Κωδικός καρτίδας (batch/lot) κατασκευαστή.



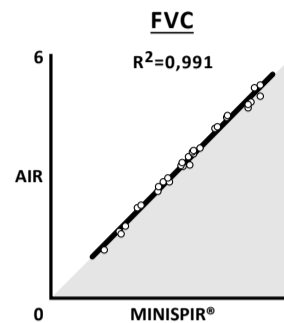
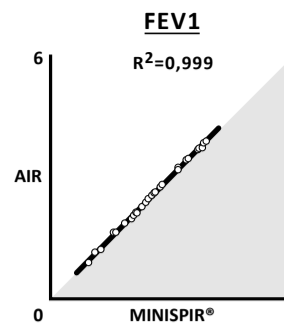
Ακολουθείτε τις οδηγίες λειτουργίας: Υποδηλώνει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες για σημαντικές πληροφορίες.



Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF: Η συσκευή διαθέτει αγώγιμη επαφή ή μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη επαφή με τον ασθενή ώστε να ανταποκρίνεται στη χρήση για την οποία προορίζεται.

ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Για την επικύρωση της απόδοσης Air Smart Spirometer, συνδέσαμε τη συσκευή σε παράλληλη διάταξη με εγκεκριμένο σπιρόμετρο βάσει των υποδείξεων της Ευρωπαϊκής Εταιρίας Πνευμονολογίας / Αμερικανικής Εταιρείας Νοσημάτων Θώρακος (ERS/ATS) (MiniSpi®). Σε αυτήν την εγκατάσταση και οι δύο συσκευές λάμβαναν



Δεν είναι δυνατή η χρήση της τουρμπίνας ενός χρήστη για τη διενέργεια σπιρομετρησης σε άλλο άτομο (πρόσωπο)

Μπορείτε να αγοράσετε νέες τουρμπίνες FlowMir® μιας χρήσης εδώ: www.smartspirometry.com

ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ

Κάθε νέο άτομο που χρησιμοποιεί Air Smart Spirometer πρέπει να χρησιμοποιεί μια νέα, αχρησιμοποίητη, αναλώσιμη τουρμπίνα FlowMir®. Εάν η τουρμπίνα δεν αντικατασταθεί μεταξύ χρήσεων σε άτομα, υπάρχει υψηλός κίνδυνος επιμόλυνσης με λοίμωξη.

ΕΞΕΤΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΘΘΟΝΕΣ ΤΟΥ AIR SMART SPIROMETER:

FEV1
(Βιαιώς εκπνεόμενος όγκος σε 1 δευτερόλεπτο)

Ο όγκος αέρα (l) που εκπνέεται το πρώτο δευτερόλεπτο κατά τη διάρκεια μιας βίαιας μέγιστης εκπνευστικής προσπάθειας έπειτα από πλήρη εισπνοή.

FVC
(Βιαιώς εκπνεόμενη ζωτική χωρητικότητα)

Ο συνολικός όγκος αέρα (l) που εκπνέεται κατά τη διάρκεια μιας βίαιας μέγιστης εκπνευστικής προσπάθειας έπειτα από πλήρη εισπνοή.

FEV1/FVC
(Αναλογία)

Το υπολογισμένο αποτέλεσμα που λήφθηκε διαιρώντας το FEV1 με το FVC.

Τα τελικά αποτελέσματα που εμφανίζονται στην εφαρμογή είναι πάντα οι βέλτιστες τιμές που λήφθηκαν κατόπιν διενέργειας του επιθυμητού αριθμού εξετάσεων που περιλαμβάνονται σε μια συνεδρία. Ο συνιστώμενος αριθμός εξετάσεων ανά συνεδρία είναι 3, ωστόσο, ο χρήστης μπορεί να επιλέξει διαφορετικό αριθμό (1 έως 5) στις ρυθμίσεις της εφαρμογής.

Τα εμφανιζόμενα αποτελέσματα των εξετάσεων συγκρίνονται με τιμές αναφοράς (NHANES III) ως ποσοστό της προγνωστικής τιμής (% pred).

Οι τιμές αναφοράς που χρησιμοποιούνται Air Smart Spirometer χρησιμοποιούν αναμενόμενες τιμές φυσιολογικής πνευμονικής λειτουργίας για FEV1, FVC και FEV1/FVC για την Καυκάσια φυλή. Εξετάζονται ενδοχόμενα με βάση το φύλο, την ηλικία και το ύψος.

Τα αποτελέσματα σπιρομετρήσεων θα πρέπει να ερμηνεύονται από ιατρό ή παραϊατρικό προσωπικό με επαρκή εκπαίδευση στη διενέργεια και ερμηνεία σπιρομετρήσεων.

ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο χειρισμός της συσκευής Air Smart Spirometer πρέπει να γίνεται προσεκτικά. Φυλάσσετε το σε συνθήκες όπου το περιβάλλον είναι καθαρό και χωρίς υγρασία. Πριν από τη χρήση, ελέγχετε πάντα ότι η συσκευή είναι απαλλαγμένη από σκόνη, μόλυνση ή οποιαδήποτε σωματίδια.

Air Smart Spirometer δεν απαιτεί επαγγελματική συντήρηση. Εάν, ωστόσο, το εξωτερικό μέρος της συσκευής χρειάζεται καθαρισμό, βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε βρεγμένο πανί μόνο χωρίς απορρυπαντικά.

Η συσκευή Air Smart Spirometer και η τουρμπίνα FlowMir® είναι αναλώσιμες και δεν θα πρέπει να ανοίγονται ή να επισκευάζονται με οποιονδήποτε τρόπο.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Σύστημα μέτρησης ροής/όγκου	Οπτικό διπλής κατεύθυνσης
Μέθοδος μέτρησης	Διακοπή δέσμης υπερύθρων
Τροφοδοτικό	Μπαταρία λιθίου CR2
Διαστάσεις	79 x 56 x 20 mm
Βάρος	50g
Εύρος ροής	0 – 14 L/s
Δυναμική αντίσταση στα 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Συνθήκες λειτουργίας	Θ: ελάχ. +10 °C / μέγ. +40 °C RH: ελάχ. 10% / μέγ. 95% Υψόμετρο (ALT): μέγ. 2000 m
Συνθήκες φύλαξης	Θ: ελάχ. -20 °C / μέγ. +60 °C RH: ελάχ. 10% / μέγ. 95% P: min 500 mBar / max 1060 mBar ALT: ≤ 5000 m
Προσδόκιμο ζωής	2 έτη / 1.000 απλές εξετάσεις

ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ

ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ ΜΙΚΡΟΦΩΝΟ ΤΟΥ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ
Η εφαρμογή του Air χρειάζεται να έχει πρόσβαση στο μικρόφωνο του τηλεφώνου σας για να λειτουργήσει σωστά. Μπορείτε να επιτρέψετε στην εφαρμογή Air να αποκτήσει πρόσβαση σε αυτό με το μενού ρυθμίσεων του τηλεφώνου σας. Ρυθμίσεις → Απόρρητο → Μικρόφωνο.
ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΕΝΤΑΣΗ ΗΧΟΥ ΤΗΛΕΦΩΝΟΥ
Η συσκευή χρειάζεται τη ρύθμιση της κύριας έντασης ήχου του τηλεφώνου στο μέγιστο επίπεδο για να λειτουργήσει σωστά. Αυξήστε την ένταση ήχου με τα πλαίσια κουμπιά ή προσπελάστε τις ρυθμίσεις έντασης ήχου από το κέντρο ελέγχου με σύρση προς τα επάνω από το κάτω μέρος της οθόνης.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Ο ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ ΑΠΕΤΥΧΕ	ΔΕΝ ΕΝΤΟΠΙΣΤΗΚΕ ΣΥΣΚΕΥΗ	ΣΦΑΛΜΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ
Βεβαιωθείτε ότι: - Η συσκευή είναι συνδεδεμένη κατάλληλα στο τηλέφωνο. - Η ένταση ήχου είναι ρυθμισμένη στο μέγιστο επίπεδο. - Δεν υπάρχουν τουρμπίνες στη συσκευή. Εξακολουθεί να μη λειτουργεί. Εάν η συσκευή σας είναι παλαιότητας άνω των 2 ετών ή έχει χρησιμοποιηθεί πάνω από χίλιες φορές, η μπαταρία μπορεί να έχει αδειάσει. Μπορείτε να αγοράσετε ένα νέο σπιρόμετρο στη διεύθυνση www.smartspirometry.com	Βεβαιωθείτε ότι: - Η συσκευή είναι συνδεδεμένη κατάλληλα στο τηλέφωνο. - Η τουρμπίνα FlowMir® έχει εισαχθεί σωστά στη συσκευή. - Η μπαταρία της συσκευής δεν έχει αδειάσει. Εξακολουθεί να μη λειτουργεί. Η συσκευή μπορεί να επηρεαστεί από το περιβάλλον της, εάν είναι πάρα πολύ φωτεινό. Δοκιμάστε να χαμηλώσετε το φως ή να τη μετακινήσετε σε πιο σκοτεινή θέση.	Εάν ο χρήστης σταματήσει να εκπνέει πριν περάσουν 6 δευτερόλεπτα, εμφανίζεται ένα μήνυμα σφάλματος. Δοκιμάστε πάλι και συνεχίστε να εκπνέετε μέχρι να υπερβείτε τα 6 δευτερόλεπτα.