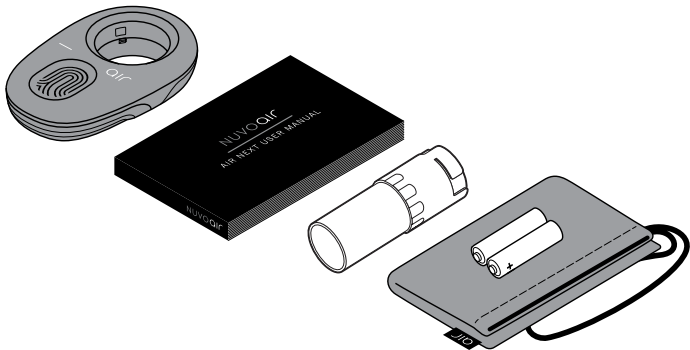


NUVOair

AIR NEXT USER MANUAL

# WHAT'S IN THE BOX

Air Next v 1.0



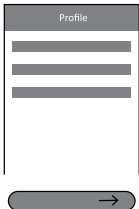
# SETTING UP YOUR DEVICE

1



Download the NuvoAir app from AppStore or Google Play Store.

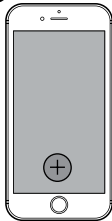
2



Create an account or sign in to an existing one. Select your profile (Air MD only)

## PERFORM A LUNG FUNCTION TEST

1

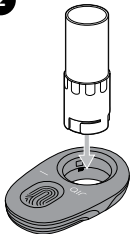


Tap the plus button to perform a lung function tests.



Enable Bluetooth on your mobile device. Allow the app to access and use Bluetooth and follow the instructions on the screen.

2



Insert a new turbine by sliding it through the device.

3

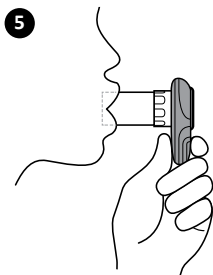


Turn the turbine clockwise until it locks into place.

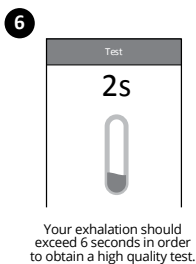
## PERFORM A LUNG FUNCTION TEST



Take a slow deep breath - as deep as you can.



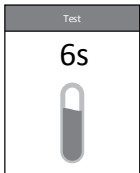
Close your lips **around** the opening of the turbine.



Blow as hard and as fast as you can into the mouth-piece.

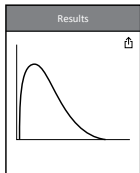
## PERFORM A LUNG FUNCTION TEST

7



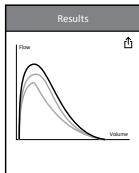
Keep going until you have completely emptied your lungs.

8



You should rest 15 to 30 seconds before starting a new test.

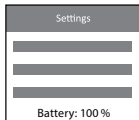
9



You can share the test via e-mail.

Perform a minimum of 3 tests for high quality results. The app displays the best result.

## BATTERY CHECK



Open app settings to check battery levels.

## INDICATIONS FOR USE

Air Next is intended to measure the forced expiratory volume in 1 sec (FEV1) and the forced vital capacity (FVC) in a forced expiratory maneuver. These measures can be used for detection, assessment and monitoring of diseases affecting the lung function.

Air Next is intended to be used by:

- Healthcare professionals trained to perform spirometry tests on patients of age  $\geq 5$  years old,  $> 10$  kg and  $\geq 110$  cm.
- Adults trained by healthcare professionals ("competent adults"). Competent adult can assist a child who is  $\geq 5$  years old,  $> 10$  kg and  $\geq 110$  cm.

The actual diagnosis shall be done by a healthcare professional so home use is only for indicative purpose.

## GENERAL INFORMATION

Air Next works with iPhone and Android devices and connects via bluetooth. Air Next is powered by 2 x 1.5 V AAA alkaline batteries. Dispose replaced batteries and discarded device as electronic waste.

Air Next is designed to work with disposable and single use NuvoAir disposable turbines. When performing a spirometry test, the user exhales into the turbine. The air-flow generated sets a rotor in motion. Air Next registers the speed of the spinning rotor, converts it and transfers the data via Bluetooth to the smartphone app.

## LIMITATIONS OF USE & CONTRAINDICATIONS

A spirometry test should only be carried out when the user is at rest (i.e. does not experience shortness of breath) and in good health, and thus in a suitable condition for the test.

An analysis of the results of a spirometry test alone is not sufficient to make a diagnosis of a clinical condition. Test interpretation and suggested treatment must be provided by a Healthcare professional.

A correct spirometry test depends on the user's capability to inhale and exhale all air completely and as fast as possible. If these fundamental conditions are not respected then the results obtained during spirometry testing will not be accurate, and therefore the test results are "not acceptable".

The acceptability of a test is the responsibility of the user. Special attention should be given when

testing the elderly, disabled and children.

The device should never be used when it is possible or probable that the validity of the results may be compromised due to any external factors.

Some conditions may pose a relative danger to a patient or affect the validity of spirometry performance and results. These include, but are not limited to the following: unstable cardiovascular status, unstable angina, recent myocardial infarction (within one month) or pulmonary embolism, haemoptysis of unknown origin, recent pneumothorax, thoracic, abdominal or cerebral aneurysms, recent thoracic, abdominal or eye surgery, acute disorders such as nausea or vomiting, severe respiratory distress, physical limitations, cognitive impairment, dementia.

### **IMPORTANT SAFETY WARNINGS**

Air Next should never be used with a charging phone. Make sure the phone is unplugged before conducting a spirometry test. Don't use the device with a connected AC/DC adaptor.

Once removed from its packaging, check that there is no visible damage on the device. In the case of damage do not use it and return it to the seller.

Air Next has been examined by an independent laboratory which has certified the conformity of the device to the European Safety Standards EN 60601-1 and guarantees the EMC Requirements within the limits set in the European Standard EN 60601-1-2 and ETSI's EN 300 328. It is a medical device class IIa ("two a") product. Air Next is constantly controlled during its production, therefore the product conforms to the essential requirements set by

the Council Directive 93/42/EEC for medical devices.

- Use only with the devices specified in this user manual (and/or our online support: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Use only in environments specified in this user manual.
- Do not expose to liquids.
- Air Smart is not made with natural rubber latex.
- Should you lose the battery hatch with required and device specific information on it, the guarantee will no longer be valid and NuvoAir cannot provide further support or guarantee the condition or functionality of the product.



Explanation of the safety signs and symbols marked on the device:



Manufacturer's name and address.



CE mark: indicates that the device is certified that it conforms to the requirements of the 93/42/EEC medical device directive.



IP classification: indicates that the device is protected against solid objects over 2.5 mm entering as well as falling drops of water, if the case is disposed up to 15° from vertical.



Waste electrical and electronic equipment: Dispose accordingly. Do not dispose as unsorted municipal waste.



Manufacturer's LOT batch/lot code.



Follow operating instructions: Indicates the need for the user to consult the instructions for important information.



The symbol is used in accordance with IEC 60601-1-2:2014 (ED. 4) for products including radio transmitters and in accordance with EN 300 328.



Type BF applied part: Device that has conductive contact or medium to long term contact with the patient in order to fulfill the intended use.

## OPERATING ENVIRONMENT

Air Next has been designed for use in a doctor's office, in a hospital setting or at home.

Air Next is not intended for use in an operating theatre nor in the presence of inflammable liquids or detergents, nor in the presence of inflammable anaesthetic gases (oxygen or nitrogen). The device is not designed to be used in direct air currents (e.g. wind), sources of heat or cold, direct sun rays or other sources of light or energy, dust, sand or any other chemical substances.

## NUVOAIR DISPOSABLE TURBINE

Air Next is designed to be used with a NuvoAir disposable single use turbine. The disposable turbine is indicated for single use single patient only. The integrity and functionality is guaranteed by:

- Never holding the turbine under a jet of water or air and never let it come into contact with high temperature fluids.
- Not allowing dust or foreign bodies to enter the turbine sensor, in order to avoid incorrect functioning and possible damage. The presence of any impurities such as hair, sputum, threads etc. within the body of the turbine sensor may seriously compromise the accuracy of the measurements.
- Avoiding environmental contamination by cleaning waste products, the user must adhere to all relevant regulations.

### **CAUTION: RISK OF CROSSCONTAMINATION**

Each new individual that uses Air Next shall use a new unused disposable NuvoAir disposable turbine. If the turbine is not replaced between individuals there is a high risk of infectious cross contamination.

### **AIR NEXT TESTS PARAMETERS SUCH AS:**

**FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 second)** The volume of air (l) exhaled in the first second during a forced maximal expiratory effort after a full inspiration.

**FVC (Forced Vital Capacity)** The total volume of air (l) exhaled during a forced maximal expiratory effort after a full inspiration.

**FEV1/FVC (Ratio)** The calculated result obtained by dividing FEV1 with FVC.

**PEF (Peak Expiratory Flow)** The

maximum flow rate (l/s) during a forced maximal expiratory effort after a full inspiration.

The final results displayed in the application are always the best values obtained after performing the desired number of tests included in a session. The recommended number of tests per session is 3, however the user can perform up to 8 tests.

Displayed test are compared to a reference table (GLI) and displayed as percent predictive value (%pred.).

The reference values for predicted normal lung function (FEV1, FVC, FEV1/FVC, PEF) are based on ethnicity, gender, age and height.

Interpretation of spirometric results should be made by a physician or allied health care professional with sufficient training in the performance and interpretation of spirometry.

**Note:** Home use of Air Next is intended only for indicative purpose. Interpretation of the test results and diagnosis shall be done by a healthcare professional.

### **MAINTENANCE**

Handle Air Next device carefully. Store it in clean and moisture free conditions. Before use, always check that the device is free from dust, contamination or any particles.

Air Next does not require professional maintenance. If, however, the outside of the device needs to be cleaned make sure to only use a damp cloth without any detergents.

Air Next device uses replaceable batteries. NuvoAir Disposable Turbines are disposable.

### **ACCESS TO BLUETOOTH**

Enable Bluetooth on your mobile device in order to pair with the Air Next. You can enable Bluetooth in your mobile device settings. Check your device manual on how to do this.

### **BLUETOOTH PROXIMITY**

Make sure that the Air Next is within the Bluetooth proximity of your phone. If your phone is too far away from the Air Next, the connection could be lost.

### **TROUBLESHOOTING**

- Make sure that Bluetooth is enabled on your mobile device.
  - Make sure the app is allowed to use Bluetooth.
  - The device can be affected by its environment if it is too bright. Try dimming the light or move to a darker location.
- Make sure that the NuvoAir Disposable Turbine is correctly inserted into Air Next.
  - Make sure that the turbine is not spinning before you do a test.
  - Make sure that Air Next has sufficient battery levels.

# TECHNICAL FEATURES

Flow/volume measurement system	Bi-directional optical
Measurement method	Infrared interruption
Power supply	2 x 1.5V AAA alkaline batteries
Dimensions	98 x 62 x 26 mm
Weight	75g
Flow range	0 – 14 L/s
Volume accuracy	± 3%
Flow accuracy	± 5%
Dynamic resistance at 12 L/s	<0.5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Operating conditions	T: min +10 °C/max +40 °C RH: min 10 %/max 95 % ALT: max 2000 m
Conditions of storage	T: min -20 °C/max +60 °C RH: min 10 % /max 95 % P: min 500 mBar / ALT: ≤ 5000m
Life expectancy	10 years
Regulations applicable:	MDD 93/42/EEC ISO 26782:200 Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328

**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Stockholm

Sweden

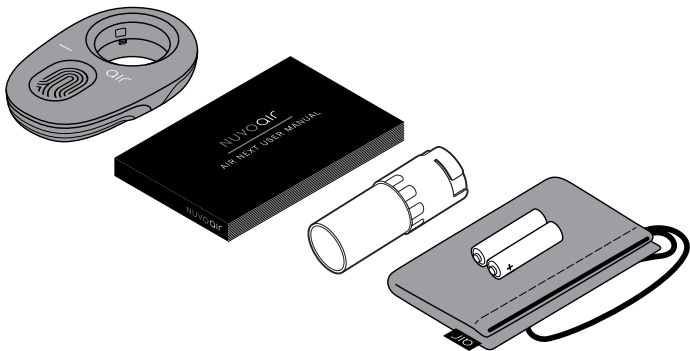
NuvoAir AB guarantees that the product is free from material and fabrication defect, under normal use conditions and under the warranty period. For more information about the warranty, for reclamation or to provide feedback, please visit

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

# Lieferumfang

Air Next v 1.0

DE



# EINRICHTEN DES GERÄTS

1



Laden Sie die NuvoAir-App im AppStore oder im Google Play Store herunter.

2

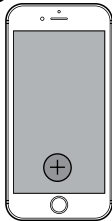


Erstellen Sie ein Benutzerkonto oder melden Sie sich mit einem bestehenden Benutzerkonto an. Wählen Sie Ihr Profil aus (nur Air MD)

# DURCHFÜHRUNG EINES LUNGENFUNKTIONSTESTS

DE

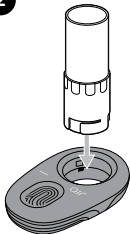
1



Aktivieren Sie Bluetooth an Ihrem Mobilgerät. Lassen Sie den Zugriff und die Nutzung von Bluetooth durch die App zu und befolgen Sie die Hinweise im Display

Tippen Sie auf die Plus-Taste, um einen Lungenfunktionstest durchzuführen.

2



Das Spirometer leuchtet auf, wenn die Verbindung hergestellt wurde.

Schieben Sie eine neue Turbine in das Gerät ein.

3



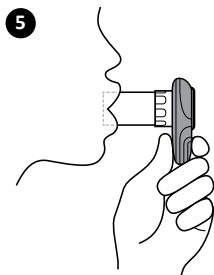
Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.



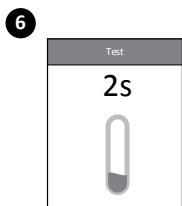
## DURCHFÜHRUNG EINES LUNGENFUNKTIONSTESTS



Atmen Sie tief ein - so tief wie möglich.



Schließen Sie Ihre Lippen **um** die Öffnung der Turbine.

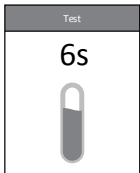


Für einen aussagekräftigen Test sollte Ihre Ausatemungszeit länger als 6 Sekunden sein.

Pusten Sie so stark und so schnell Sie können in das Mundstück.

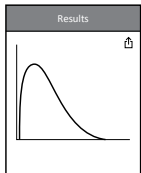
## DURCHFÜHRUNG EINES LUNGENFUNKTIONSTESTS

7



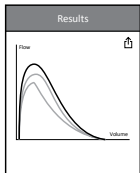
Atmen Sie aus, bis Ihre Lunge vollkommen leer ist.

8



Sie sollten 15 - 30 Sekunden ruhen, bevor Sie einen neuen Test beginnen.

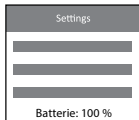
9



Sie können die Testergebnisse per E-Mail teilen.

Führen Sie für aussagekräftige Ergebnisse mindestens 3 Tests durch. Die App zeigt das beste Ergebnis an.

## BATTERIEPRÜFUNG



Öffnen Sie die App-Einstellungen, um den Batteriefüllstand zu überprüfen.

## INDIKATIONEN FÜR DIE NUTZUNG

Air Next ist für die Messung des forcierten Ausatemungsvolumen innerhalb von einer Sekunde (FEV1) und der forcierten Vitalkapazität (FVC) vorgesehen. Diese Messungen können zur Erkennung, Beurteilung und Überwachung von Erkrankungen genutzt werden, die die Lungenfunktion beeinträchtigen.

Air Next ist für die Verwendung durch folgende Personen vorgesehen:

- Professionelles Gesundheitspflegepersonal, das für die Durchführung von Spirometrie-Tests an Patienten  $\geq 5$  Jahre,  $> 10$  kg und  $\geq 110$  cm geschult ist.
- Erwachsene, die von professionellen Gesundheitspflegern geschult worden sind ("kompetente Erwachsene"). Kompetente Erwachsene können Kindern  $\geq 5$  Jahre,  $> 10$  kg und  $\geq 110$  cm helfen.

Die tatsächliche Diagnose muss durch einen Gesundheitsexperten erfolgen. Die Anwendung zuhause dient daher nur indikativen Zwecken.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Air Next kann mit iPhones und Android-Geräten verwendet werden und verbindet sich über Bluetooth. Das Air Next wird mit 2 AAA 1,5-V-Alkaline-Batterien betrieben. Wenn die Batterien ersetzt oder das Gerät entsorgt werden müssen, muss beides gemäß den lokalen Vorschriften entsorgt werden. Das Gerät muss als Elektroschrott entsorgt werden.

Air Next ist für die Nutzung mit wegwerfbaren Einmal-Turbinen von NuvoAir vorgesehen. Bei der Durchführung eines Spirometrietests atmet der Benutzer in die Turbine aus. Der Luftstrom versetzt einen Rotor in Bewegung. Air Next erfasst die Geschwindigkeit des drehenden Rotors, wandelt sie um und überträgt die Daten über Bluetooth an die Smartphone-App.

## LIMITATIONS OF USE & CONTRAINDICATIONS

Ein Spirometrietest darf nur durchgeführt werden, wenn der Benutzer sich in einem Ruhezustand (keine Kurzatmigkeit) und guter gesundheitlicher Verfassung und damit in einem geeigneten Zustand zur Durchführung des Tests befindet.

Die Analyse der Ergebnisse eines Spirometrietests allein reicht nicht aus, um eine Diagnose eines klinischen Zustands zu stellen. Die Interpretation des Tests und die Behandlungsempfehlung müssen durch einen Gesundheitsexperten erfolgen. Die korrekte Durchführung eines Spirometrietests hängt von der Fähigkeit des Nutzers zum vollständigen und schnellstmöglichen Ein- und Ausatmen der gesamten Luft ab. Werden diese grundlegenden Bedingungen nicht erfüllt, sind die bei dem Spirometrietest erhaltenen Ergebnisse ungenau und daher „nicht akzeptabel“.

Die Akzeptabilität eines Tests obliegt der Verantwortung des Nutzers. Besondere Aufmerksamkeit ist erforderlich, wenn

Ältere oder behinderte Personen und Kinder untersucht werden. Das Gerät darf nie verwendet werden, wenn es möglich oder wahrscheinlich ist, dass die Gültigkeit der Ergebnisse aufgrund externer Faktoren gefährdet ist. Einige Umstände können für Patienten eine relative Gefahr darstellen oder die Gültigkeit einer Spirometrie und ihrer Ergebnisse beeinträchtigen. Dazu gehören unter anderem: instabiler kardiovaskulärer Zustand, instabile Angina, kürzlicher Herzinfarkt (innerhalb eines Monats) oder Lungenembolie, Hämoptyse ungeklärter Ursache, kürzlicher Pneumothorax, thorakale, abdominale oder zerebrale Aneurismen, kürzliche Operation an Thorax, Abdomen oder Augen, akute Störungen wie Schwindel oder Erbrechen, schwere Atemnot, körperliche Einschränkungen, kognitive Beeinträchtigungen, Demenz.

## WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Air Next sollte nie mit einem Telefon verwendet werden, das geladen wird. Stellen Sie sicher, dass das Telefon ausgeteilt ist, bevor Sie einen Spirometrietest durchführen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn ein Wechselstromadapter angeschlossen ist.

Überprüfen Sie das Gerät nach dem Auspacken auf sichtbare Beschädigungen. Sollten Beschädigungen vorhanden sein, verwenden Sie das Gerät nicht und geben Sie es beim Händler zurück.

Air Next wurde von einem unabhängigen Labor überprüft, das die Konformität des Gerätes mit den Europäischen Sicherheitsstandards EN 60601-1 zertifiziert hat und die Einhaltung der EMV-Anforderungen innerhalb der im Europäischen Standard EN 60601-1-2 und ETSI EN 300 328 festgelegten Einschränkungen garantiert. Es handelt sich um ein medizinisches Gerät der Klasse IIa („Zwei a“). Air Next wird während der Produktion ständig

kontrolliert, daher erfüllt das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EEC des Rates für Medizinprodukte.

- Nur mit den in dieser Bedienungsanleitung (und/oder im Online-Support: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)) angegebenen Geräten verwenden.
- Nur in einer in der Bedienungsanleitung genannten Umgebung anwenden.
- Das Gerät nicht mit Flüssigkeit in Kontakt bringen.
- Air Smart ist nicht mit Naturkautschuk hergestellt.
- Sollten Sie die Batteriekappe mit den erforderlichen und gerätespezifischen Informationen verlieren, erlischt die Garantie und NuvoAir kann keinen weiteren Support bieten oder den Zustand oder die Funktionalität des Produkts garantieren.

## 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/EEC für Medizinprodukte entspricht.



P-Klassifizierung: gibt an, dass das Gerät gegen eindringende feste Objekte größer als 2,5 mm und Spritzwasser geschützt ist, wenn das Gehäuse bis zu 15° von der Senkrechten geneigt ist.



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



Herstellercharge/Chargen-Code.



Bedienungsanleitung befolgen: Weist darauf hin, dass der Nutzer die Anleitung für wichtige Informationen lesen muss.



Das Symbol wird gemäß IEC 60601-1-2:2014 (ED. 4) für Produkte mit Funktransmittern und gemäß EN 300



328 verwendet.



Type Anwendungsteil Typ BF: Gerät, das zur Gewährleistung der beabsichtigten Nutzung einen leitfähigen Kontakt oder mittel- bis langfristigen Kontakt mit dem Patienten hat.

## BETRIEBSUMGEBUNG

Air Next wurde für die Verwendung in Arztpraxen, in Krankenhäusern oder zuhause entwickelt.

Air Next ist nicht für die Verwendung in einem Operationssaal oder bei vorhandenen entflammaren Flüssigkeiten, Reinigungsmitteln oder Anästhesiegasen (Sauerstoff oder Stickstoff) vorgesehen.

Das Gerät ist nicht für die Verwendung in direkten Luftströmungen (z. B. Wind) oder in der Nähe von Wärme- oder Kältequellen, direkten Sonnenstrahlen oder anderen Quellen von Licht oder Energie, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen vorgesehen.

## NUVOAIR EINMAL-TURBINE

Air Next ist für die Verwendung mit einer wegwerfbaren NuvoAir Einmal-Turbine vorgesehen. Die Einmal-Turbine ist für die Verwendung bei einem individuellen Patienten zugelassen. Die Integrität und Funktionstüchtigkeit wird unter folgenden Voraussetzungen garantiert:

- Die Turbine nie unter einen Wasser- oder Luftstrahl halten und nie mit heißen Flüssigkeiten in Kontakt kommen lassen.
- Keinen Staub oder Fremdkörper in den Turbinensensor eindringen lassen, um eine Fehlfunktion und mögliche Beschädigungen zu verhindern. Vorhandene Verschmutzungen wie Haare, Sputum, Fäden etc. im Turbinensorggehäuse können die Genauigkeit der Messungen ernstzunehmend beeinträchtigen.
- Um die Verschmutzung der Umwelt zu vermeiden, muss der Nutzer benutzte Produkte zur Entsorgung reinigen und alle geltenden Bestimmungen einhalten.

## WARNUNG: RISIKO DER KREUZKONTAMINATION

Jede Person, die Air Next verwendet, muss eine neue unbenutzte NuvoAir Einmal-Turbine verwenden. Wird die Turbine zwischen der Nutzung zweier Personen nicht gewechselt, besteht ein hohes Risiko für infektiöse Kreuzkontaminationen

### AIR NEXT TESTET PARAMETER WIE:

**FEV1 (Expiratorische Einsekundenkapazität)** Das innerhalb der ersten Sekunde rasch unter maximaler Anstrengung ausgeatmete Volumen (in l).

**FVC (Forcierte Vitalkapazität)** Gesamtluftvolumen (in l), das während einer forcierten maximalen Expiration nach einer vollständigen Inspiration ausgeatmet wird.

**FEV1/FVC ((Verhältnis)** Berechnetes Ergebnis aus der Division von FEV1 durch FVC.

**PEF (Peak Expirations-Fluss)** Die maximale Flussrate (l/s) während einer forcierten maximalen expiratorischen iner vollständigen Inspiration.

Die in der Anwendung angezeigten Endergebnisse sind immer die besten Werte, die nach der Durchführung der gewünschten Anzahl Tests in einer Sitzung ermittelt worden sind. Die empfohlene Anzahl Tests pro Sitzung beträgt 3, der Nutzer kann jedoch bis zu 8 Tests durchführen.

Die angezeigten Testergebnisse werden mit einer Referenztafel (GLI) abgeglichen und als prozentualer Sollwert (% soll) angegeben.

Die für Air Next verwendeten Referenzwerte entsprechen den normalen Lungenfunktionswerten wie für FEV1.

FVC, FEV1/FVC und PEF variieren je nach Ethnie, Geschlecht, Alter und Größe.

Die Interpretation der spirometrischen Ergebnisse muss durch einen Arzt oder angeschlossenen Gesundheitsexperten mit ausreichender Schulung in der Durchführung und Auswertung von Spirometriem erfolgen.

**HINWEIS:** Der Hausgebrauch von Air Next ist nur für indikative Zwecke vorgesehen.

Die Interpretation der Testergebnisse sowie die Diagnosestellung müssen durch einen Gesundheitsexperten erfolgen

## WARTUNG

Verwenden Sie das Air Next vorsichtig. Bewahren Sie das Air Next in einer sauberen und trockenen Umgebung auf. Überprüfen Sie vor der Verwendung immer, ob das Gerät frei von Staub, Verunreinigungen oder sonstigen Partikeln ist.

Air Next erfordert keine professionelle Wartung. Wenn die Außenseite des Gerät gereinigt werden muss, stellen Sie sicher, nur ein feuchtes Tuch ohne Reinigungsmittel zu verwenden.

Das Air Next Gerät und die NuvoAir Einmal-Turbine können entsorgt und die Batterien ersetzt werden

## ZUGRIFF ÜBER BLUTEOTH

Aktivieren Sie Bluetooth an Ihrem Mobilgerät, um eine Verbindung mit Air Next herzustellen. Sie können Bluetooth in den Einstellungen Ihres Mobiltelefons aktivieren. Informationen dazu finden Sie im Handbuch Ihres Geräts.

- Stellen Sie sicher, dass für die App Bluetooth aktiviert ist.
- Das Gerät kann von einer zu hellen Umgebung beeinträchtigt werden. Dimmen Sie das Licht oder begeben Sie sich an einen dunkleren Ort.

## BLUTEOTH-REICHWEITE

Stellen Sie sicher, dass sich das Air Next innerhalb der Bluetooth-Reichweite Ihres Telefons befindet. Wenn Ihr Telefon zu weit vom Air Next entfernt ist, kann die Verbindung unterbrochen werden.

## TROUBLESHOOTING

- Stellen Sie sicher, dass die NuvoAir Einmal-Turbine korrekt in das Air Next eingesetzt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Turbine sich vor dem Test nicht dreht.
- Stellen Sie sicher, dass der Batterieladestand des Air Next ausreichend ist.
- Stellen Sie sicher, dass Bluetooth an Ihrem Mobilgerät aktiviert ist.

# TECHNISCHE MERKMALE

System zur Messung von Durchfluss/Volumen	bidirektional/optisch
Messverfahren	Infrarotunterbrechung
Stromversorgung	2 x 1.5V AAA Alkaline-Batteriens
Abmessungen	98 x 62 x 26 mm
Gewicht	75g
Durchflussbereich	0 - 14 L/s
Volumengenauigkeit	± 3%
Durchflussgenauigkeit	± 5%
Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	<0.5 cm H <sub>2</sub> 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 / ALT: ≤ 5000m
Lebenserwartung	10 years
Geltende Regelungen:	MDD 93/42/EEC ISO 26782:200 Elektrische Sicherheit IEC 60601-1 Elektromagnetische Kompatibilität IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328



**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Stockholm

Sweden

NuvoAir AB garantiert, dass das Produkt frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, unter normalen Nutzungsbedingungen und während der Garantiezeit.

Für weitere Informationen über die Garantie, bei Reklamationen oder um Feedback zu geben, besuchen

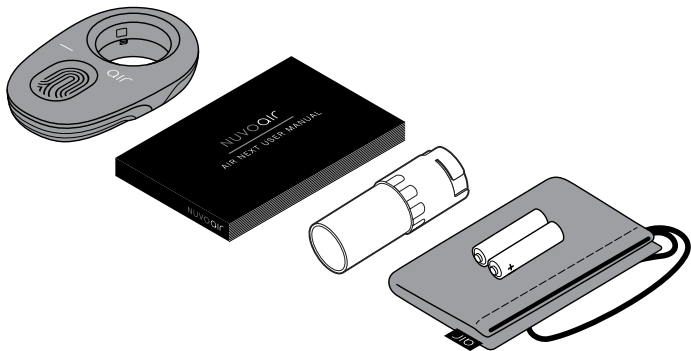
Sie bitte [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

DE

# QU'Y A-T-IL DANS LA BOÎTE

Air Next v 1.0

FR



# CONFIGURATION DE VOTRE APPAREIL

1



Téléchargez l'appli NuvoAir sur l'AppStore ou le Google Play Store.

2



Créez un compte ou connectez-vous à un compte existant. Sélectionnez votre profil (Air MD uniquement)

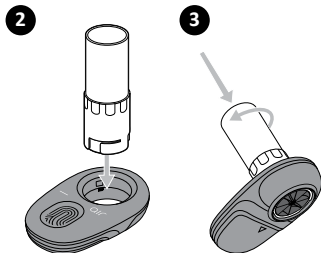
# FAIRE UN TEST DE FONCTION PULMONAIRE

FR



Appuyez sur le bouton plus pour faire un test de fonction pulmonaire.

Le spiromètre s'allume lorsqu'il est connecté.



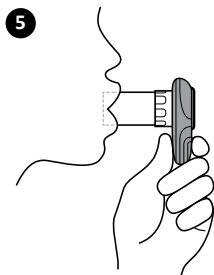
Insérez une nouvelle turbine en la glissant dans l'appareil NuvoAir.

Tournez la turbine vers la droite jusqu'à ce qu'elle se bloque en position.

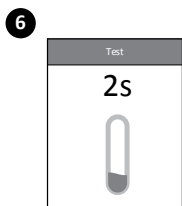
## FAIRE UN TEST DE FONCTION PULMONAIRE



Inspirez lentement et profondément, aussi profondément que vous le pouvez.



Fermez bien vos lèvres **autour** de l'orifice de la turbine.



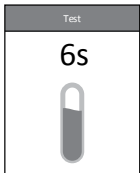
Vous devez expirer plus de 6 secondes pour obtenir un test de qualité.

Soufflez aussi fort et aussi vite que possible dans l'embout.

FR

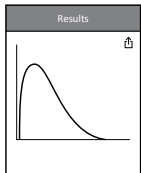
## FAIRE UN TEST DE FONCTION PULMONAIRE

7



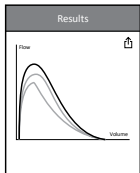
Continuez jusqu'à avoir complètement vidé vos poumons.

8



Faites une pause de 15-30 secondes avant de commencer un nouveau test.

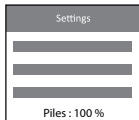
9



Vous pouvez partager le test par e-mail.

Effectuez au moins 3 tests pour des résultats de qualité. L'appli affiche le meilleur résultat.

## NIVEAU DES PILES



Ouvrez les paramètres de l'appli pour vérifier le niveau des piles.

## UTILISATION CONFORME

Air Next est conçu pour mesurer le volume expiratoire maximal en 1 seconde (VEMS) et la capacité vitale forcée (CVF) lors d'une manœuvre expiratoire forcée. Ces mesures peuvent être utilisées pour la détection, l'évaluation et la surveillance des maladies affectant la fonction pulmonaire.

Air Next est destiné à être utilisé par :

- Les professionnels de santé formés à la pratique des tests de spirométrie chez des patients de  $\geq 5$  ans,  $> 10$  kg et  $\geq 110$  cm.
- Des adultes formés par des professionnels de santé (« adultes compétents »).

Un adulte compétent peut aider un enfant de  $\geq 5$  ans,  $> 10$  kg et  $\geq 110$  cm.

Le diagnostic doit être établi par un professionnel de santé,

l'utilisation à domicile doit se faire uniquement à titre indicatif.

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

Air Next est compatible avec les iPhones et les appareils Android et se connecte en Bluetooth. Air Next est alimenté par 2 piles alcalines AAA 1,5 V. Jetez les piles et l'appareil usagés avec les déchets électroniques.

Air Next est conçu pour fonctionner avec des turbines jetables NuvoAir à usage unique. Lorsque l'utilisateur fait un test de spirométrie, il expire dans la turbine. Le flux d'air généré met en mouvement un rotor. Air Next enregistre la vitesse de rotation du rotor, la convertit et envoie les données à l'appli sur smartphone par Bluetooth.

## RESTRICTIONS D'UTILISATION ET CONTRE-INDICATIONS

Le test de spirométrie ne doit être effectué que quand l'utilisateur est au repos (c'est-à-dire qu'il n'est pas essoufflé) et en bonne santé, autrement dit dans un état de forme approprié pour le test.

L'analyse des résultats d'un test de spirométrie ne suffit pas à elle seule à établir un diagnostic de situation clinique. Le test doit être interprété par un professionnel de santé, qui doit également décider du traitement.

La réussite du test de spirométrie dépend de la capacité de l'utilisateur à inspirer et à expirer l'air complètement et aussi vite que possible. Si ces conditions de base ne sont pas respectées, les résultats obtenus lors des tests de spirométrie ne seront pas exacts et, donc, « pas acceptables ».

Il incombe à l'utilisateur de

produire un test acceptable. Une attention particulière doit être accordée aux personnes âgées, aux personnes handicapées et aux enfants lors du test.

L'appareil ne doit jamais être utilisé lorsqu'il est possible ou probable que la validité des résultats soit compromise par des facteurs externes.

Certaines affections peuvent poser un danger relatif pour un patient ou affecter la validité de la performance et des résultats de la spirométrie, notamment : état cardiovasculaire instable, angine instable, infarctus du myocarde récent (de moins d'un mois) ou embolie pulmonaire, hémoptysie d'origine inconnue, pneumothorax récent, anévrisme thoracique, abdominal ou cérébral, chirurgie thoracique, abdominale ou oculaire récente, troubles aigus tels que nausées ou vomissements, détresse respiratoire sévère,

limitations physiques, troubles cognitifs, démence.

### **AVERTISSEMENTS DE SÉCURITÉ IMPORTANTS**

Air Next ne doit jamais être utilisé avec un téléphone en cours de chargement. Vérifiez que le téléphone est débranché avant d'effectuer un test de spirométrie. N'utilisez pas l'appareil avec une alimentation secteur branchée.

Après l'avoir retiré de son emballage, vérifiez que l'appareil ne présente aucun dommage visible. Si vous constatez un dommage, ne l'utilisez pas et retournez-le au vendeur.

Air Next a été examiné par un laboratoire indépendant qui a certifié la conformité de l'appareil aux normes de sécurité européennes EN 606011 et garantit les exigences de CEM posées par la norme européenne EN 6060112 et la norme EN300328 de l'ETSI.

Il s'agit d'un dispositif médical de classe IIa (« deux a »). Air Next est contrôlé en permanence pendant sa production. Le produit est conforme aux exigences essentielles définies par la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux.

- Utiliser uniquement avec les appareils indiqués dans le présent manuel d'utilisation (et/ou par notre assistance en ligne : [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Utiliser uniquement dans les environnements indiqués dans le présent manuel d'utilisation.
- Ne pas exposer à des liquides.
- Air Next n'est pas fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.
- Si vous perdez la trappe des piles portant les informations requises et spécifiques à l'appareil, la garantie ne sera plus valable et NuvoAir ne pourra plus assurer d'assistance ni garantir l'état ou le fonctionnement du produit.



Explication des symboles présents sur l'appareil :



Nom et adresse du fabricant.



Marquage CE : indique que l'appareil est certifié conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Classification IP : indique que l'appareil est protégé contre les corps solides de plus de 2,5 mm ainsi que contre la chute de gouttes d'eau si le boîtier est disposé jusqu'à 15° de la verticale.



Déchets d'équipements électriques et électroniques : jeter conformément à la réglementation. Ne pas jeter avec les ordures ménagères.



Code de lot LOT du fabricant.



Suivre les consignes d'utilisation : indique que l'utilisateur doit consulter les consignes qui contiennent des informations importantes.



Symbole utilisé conformément à la norme CEI 60601-1-2:2014 (ED. 4) pour les produits contenant des émetteurs radio et conformément à la norme EN 300 328.



Pièce appliquée de type BF : appareil ayant un contact conducteur ou un contact à moyen ou long terme avec le patient afin d'exécuter l'utilisation prévue.

## ENVIRONNEMENT DE FONCTIONNEMENT

Air Next a été conçu pour être utilisé dans un cabinet médical, à l'hôpital ou à la maison.

Air Next n'est pas conçu pour être utilisé en bloc opératoire ni en présence de liquides inflammables, de détergents ou de gaz anesthésiants inflammables (oxygène ou azote). L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans des courants d'air directs (tels que le vent), des sources de chaleur ou de froid, les rayons directs du soleil ou d'autres sources de lumière ou d'énergie, la poussière, le sable ou d'autres substances chimiques.

## TURBINE JETABLE NUVOAIR

Air Next est conçu pour être utilisé avec une turbine jetable NuvoAir à usage unique. La turbine jetable est conçue pour un seul patient et une seule utilisation. L'intégrité et le fonctionnement sont garantis si :

- Vous ne placez jamais la turbine sous un jet d'eau ou d'air et ne la laissez jamais entrer en contact avec des fluides à haute température.
- Vous ne laissez pas de poussière ou de corps étrangers pénétrer dans le capteur de la turbine, afin d'éviter un fonctionnement incorrect et d'éventuels dommages. La présence de toute impureté, notamment de poils, de crachats, de fils, etc., dans le corps du capteur de la turbine peut sérieusement compromettre la précision des mesures.

- Vous évitez de contaminer l'environnement par les déchets ; l'utilisateur doit respecter toutes les réglementations en vigueur.

### **ATTENTION : RISQUE DE CONTAMINATION CROISÉE**

Chaque personne se servant d'Air Next doit utiliser une nouvelle turbine jetable NuvoAir neuve. Si la turbine n'est pas remplacée entre deux utilisateurs, il existe un risque élevé de contamination croisée infectieuse.

### **AIR NEXT TESTE LES PARAMÈTRES SUIVANTS :**

**VEMS (volume expiratoire maximal en 1 seconde)** Volume d'air (l) expiré pendant la première seconde lors d'un effort expiratoire maximal forcé après une inspiration complète.

**CVF (capacité vitale forcée)** Volume total d'air (l) expiré lors d'un effort expiratoire maximal forcé après une inspiration complète.

**VEMS/ CVF (rapport)** Résultat calculé obtenu en divisant le VEMS par la CVF.

**DEP (débit expiratoire de pointe)** Débit maximal (l/s) lors d'un effort expiratoire maximal forcé après une inspiration complète.

Les résultats finaux affichés dans l'appli sont toujours les meilleures valeurs obtenues après avoir effectué le nombre de tests souhaités pendant une session. Le nombre de tests recommandé par session est de 3, cependant l'utilisateur peut effectuer jusqu'à 8 tests.

Les tests affichés sont comparés avec un tableau de référence (GLI) et affichés en pourcentage de la valeur prédictive(% préd.).

Les valeurs de référence pour la fonction pulmonaire normale prédictive (VEMS, CVF, VEMS/CVF, DEP) sont basées sur l'origine ethnique, le sexe, l'âge et la taille.

Les résultats de la spirométrie doivent être interprétés par un médecin ou un professionnel de la santé ayant reçu une formation suffisante à l'exécution et à l'interprétation de la spirométrie.

**Remarque :** Air Next ne doit être utilisé à domicile qu'à titre indicatif. L'interprétation des résultats des tests et le diagnostic doivent être réservés à un professionnel de santé.

## MAINTENANCE

Manipulez Air Next avec précaution.

Conservez-le dans un lieu propre et sec. Avant utilisation, vérifiez toujours que l'appareil est exempt de poussière, de contamination ou de particules.

Air Next ne nécessite pas de maintenance par un professionnel. Cependant, si l'extérieur de l'appareil a besoin d'être nettoyé, utilisez uniquement un chiffon humide sans détergent.

Air Next utilise des piles remplaçables. Les turbines NuvoAir sont jetables.

## ACCÈS AU BLUETOOTH

Activez le Bluetooth sur votre appareil mobile afin de l'associer à Air Next. Vous pouvez activer le Bluetooth dans les paramètres de votre appareil mobile. Consultez le manuel de votre appareil pour savoir comment procéder.

## PROXIMITÉ DU BLUETOOTH

Assurez-vous qu'Air Next se trouve à portée Bluetooth de votre téléphone. Si votre téléphone est trop éloigné d'Air Next, la connexion peut être perdue.

## DÉPANNAGE

- Vérifiez que la turbine jetable NuvoAir est correctement insérée dans Air Next.
- Vérifiez que la turbine ne tourne pas avant de faire un test.
- Vérifiez que le niveau des piles d'Air Next est suffisant.
- Vérifiez que le Bluetooth est activé sur votre appareil mobile.
- Vérifiez que l'appli est autorisée à utiliser le Bluetooth.
- L'appareil peut être affecté par son environnement si la luminosité est trop importante.  
Essayez d'atténuer la lumière ou déplacez-vous vers un endroit plus sombre.

# CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

FR

Système de mesure du débit/volume	Optique bidirectionnel
Méthode de mesure	Interruption infrarouge
Alimentation	2 piles alcalines AAA 1,5 V
Dimensions	98 x 62 x 26 mm
Poids	75g
Plage de débit	0-14 L/s
Précision du volume	± 3 %
Précision du débit	± 5 %
Résistance dynamique à 12 L/s	<0,5 H2O/L/s
Conditions de fonctionnement	T : min +10 °C/max +40 °C HR : min 10 %/max 95 % ALT : max 2 000 m
Conditions de stockage	T : min -20 °C/max +60 °C HR : min 10 %/max 95 % P : min 500 mBar / ALT : ≤ 5 000 m
Espérance de vie	10 ans
Réglémentations applicables :	MDD 93/42/CEE ISO 26782:200 Sécurité électrique CEI 60601-1 Compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2 ETSI EN 300 328

**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Stockholm

Suède

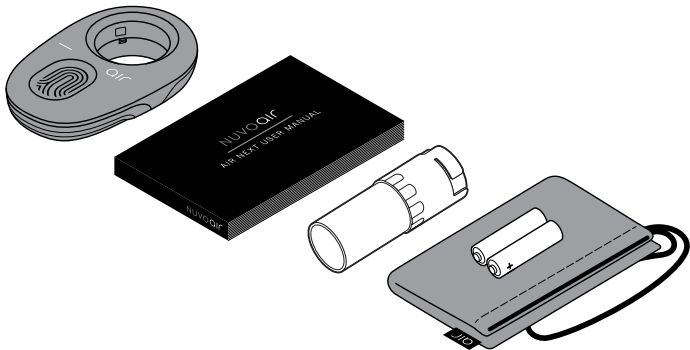
NuvoAir AB garantit que le produit est exempt de défauts matériels et de fabrication, dans des conditions normales d'utilisation et pendant la période de garantie. Pour plus d'informations sur la garantie, pour des réclamations ou pour envoyer des commentaires, rendez-vous sur

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

FR

# CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Air Next v 1.0



IT

# CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

1



Scaricare la app NuvoAir da AppStore o Google Play Store

2



Creare un account o accedere a uno già esistente. Selezionare il proprio profilo (solo Air MD).

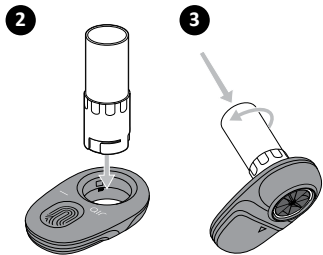
# ESEGUIRE UN TEST DI FUNZIONALITÀ POLMONARE

IT



Toccare il tasto + (più) per eseguire un test di funzionalità polmonare.

Lo spirometro si illumina quando il collegamento è attivo.



Inserire una nuova turbina facendola scorrere nel dispositivo.

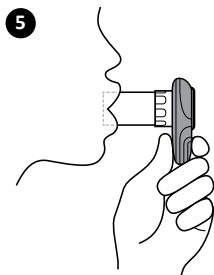
Ruotare la turbina in senso orario fino a che non si blocchi.



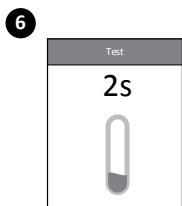
## ESEGUIRE UN TEST DI FUNZIONALITÀ POLMONARE



Prendere un profondo respiro, il più profondo possibile.



Chiudere le labbra **intorno** all'apertura della turbina.

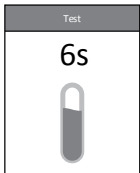


Per ottenere un test con dati qualitativamente buoni, l'espirazione deve essere più lunga di 6 secondi.

Soffiare con tutta la forza e la velocità possibili nel boccaglio.

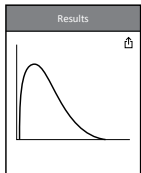
## ESEGUIRE UN TEST DI FUNZIONALITÀ POLMONARE

7



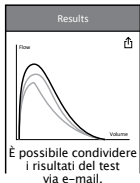
Continuare fino a che non si saranno svuotati completamente i polmoni.

8



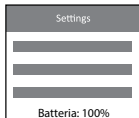
Attendere da 15 a 30 secondi prima di avviare un nuovo test.

9



Eseguire almeno 3 test per ottenere risultati affidabili. Nella app viene visualizzato il risultato migliore.

## CONTROLLO DELLE BATTERIE



Aprire le impostazioni della app per controllare il livello di carica della batteria.

## INDICAZIONI D'USO

Air Next è pensato per misurare il volume espiratorio forzato in 1 secondo (FEV1) e la capacità vitale forzata (FVC) in una manovra espiratoria forzata. Tali misurazioni sono utili nel rilevamento, la valutazione e il monitoraggio di disturbi afferenti alla funzione polmonare.

Air Next è pensato per l'uso da parte dei seguenti soggetti:

- Operatori sanitari preparati a eseguire test spirometrici su pazienti di  $\geq 5$  anni,  $> 10$  kg e  $\geq 110$  cm.
- Adulti formati da operatori sanitari ("adulti competenti"). Un adulto competente può assistere un bambino di  $\geq 5$  anni,  $> 10$  kg e  $\geq 110$  cm.

La diagnosi effettiva dovrà essere fatta da un operatore sanitario,

pertanto il test domestico ha puramente valore indicativo.

## INFORMAZIONI GENERALI

Air Next funziona con dispositivi iPhone e Android e si connette via Bluetooth. Air Next è alimentato da 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V. Quando si sostituiscono le batterie o il dispositivo deve essere smaltito, esso va considerato come rifiuto elettronico.

Air Next è progettato per funzionare con le turbine NuvoAir monouso. Per eseguire una spirometria, l'utente deve soffiare nella turbina. Il flusso d'aria generato aziona un rotore. Air Next registra la velocità del rotore, la converte e trasferisce i dati tramite Bluetooth alla app dello smartphone.

## LIMITAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Il test spirometrico va eseguito

solo se l'utente è a riposo (vale a dire non abbia un respiro affannoso) e goda di buona salute, vale a dire una condizione adeguata al test.

L'analisi dei soli risultati della spirometria non è sufficiente a fare la diagnosi di una condizione clinica. L'interpretazione del test e la terapia suggerita sono di competenza di un operatore sanitario.

Il risultato accettabile di un test spirometrico dipende dalla capacità dell'utente di inspirare ed espirare tutta l'aria, completamente e il più velocemente possibile. Se non si rispettano queste condizioni fondamentali, i risultati del test spirometrico non saranno precisi e, quindi, considerati "non accettabili".

L'accettabilità del test ricade sotto la responsabilità dell'utente. Va prestata particolare attenzione nell'eseguire il test a persone

anziane, disabili e bambini. Il dispositivo non va mai utilizzato quando è possibile o probabile che la validità dei risultati possa essere compromessa da fattori esterni.

Alcune condizioni possono rappresentare un pericolo per un paziente specifico oppure influire sulla validità delle prestazioni e dei risultati della spirometria. Esse includono, a titolo esemplificativo e non esaustivo, le seguenti: stato cardiovascolare instabile, angina instabile, recente infarto del miocardio (entro un mese) o embolia polmonare, emottisi di origine sconosciuta, pneumotorace recente, aneurisma toracico, addominale o cerebrale, recente intervento toracico, addominale o oculare, patologie acute quali, ad esempio, nausea o vomito, difficoltà respiratorie gravi, limitazioni fisiche, deficit cognitivo, demenza.

## **AVVERTENZE DI SICUREZZA IMPORTANTI**

Air Next non va mai utilizzato se il telefono è in carica. Accertarsi che il telefono sia scollegato prima di eseguire una spirometria. Non utilizzare il dispositivo insieme a un adattatore CA/CC.

Dopo averlo estratto dalla confezione, controllare che il dispositivo non presenti danni visibili. Se si rilevano danni, non utilizzarlo e restituirlo al venditore.

Air Next è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ha certificato la conformità del dispositivo alla Norma di sicurezza europea EN 60601--1 e ne garantisce i requisiti EMC entro i limiti imposti dalla Norma europea EN 60601--1--2 e ETSI EN300328. È un dispositivo medico di classe IIa ("due a"). Air Next è costantemente controllato in fase di produzione; pertanto, il prodotto è conforme ai

requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.

- Utilizzare solo con i dispositivi specificati in questo Manuale d'uso (e/o la nostra assistenza online: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Utilizzare solo negli ambienti specificati in questo Manuale d'uso.
- Non esporre ai liquidi.
- Air Smart non è realizzato in gomma di lattice naturale.
- Se si perde il coperchio delle batterie su cui sono indicate informazioni specifiche del dispositivo, la garanzia non sarà più valida e NuvoAir non può fornire ulteriore assistenza o garantire le condizioni o la funzionalità del prodotto.

Spiegazione dei segnali e dei simboli di sicurezza presenti sul dispositivo:



Nome e indirizzo del produttore.



Marchio CE: indica che il dispositivo è certificato conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.



Classificazione IP: indica che il dispositivo è protetto contro l'ingresso di oggetti superiori a 2,5 mm, nonché gocce d'acqua se la custodia viene inclinata fino a 15° dal piano verticale.



Smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche: smaltire separatamente. Non smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati.



Codice lotto del produttore (LOT).



Seguire le istruzioni d'uso: indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per comprendere informazioni importanti.



Il simbolo è utilizzato nel rispetto della norma IEC 60601-1-2:2014 (ED. 4) per i prodotti che includono radiotrasmettenti e in conformità alla norma EN 300 328.



Parte applicata del tipo BF: dispositivo che prevede contatto conduttivo o contatto di media o lunga durata con il paziente ai fini dell'uso previsto.

## AMBIENTE OPERATIVO

Air Next è stato progettato per l'uso presso studi medici, ambienti ospedalieri o domiciliare.

Air Next non è pensato per l'uso in sala operatoria, né in presenza di liquidi infiammabili o detergenti, né di gas anestetici infiammabili (ossigeno o azoto). Non ne è previsto l'uso in presenza di correnti d'aria dirette (ad es. vento), fonti di calore o sorgenti fredde, i raggi solari diretti o altre sorgenti di luce o energia, polvere, sabbia o qualsiasi tipo di sostanza chimica.

## TURBINA NUVOAIR MONOUSO

Air Next è progettato per essere utilizzato con le turbine NuvoAir monouso. Le turbine monouso sono da utilizzare una sola volta per singolo paziente. Integrità e funzionalità sono garantite dalle seguenti condizioni:

- Non tenere la turbina sotto un getto d'acqua o d'aria e non consentire che entri in contatto con fluidi a temperature elevate.
- Non permettere che polvere o corpi estranei entrino nel sensore della turbina, per evitare un funzionamento errato e potenziali danni. La presenza di impurità come capelli, espettorato, fili, ecc. nel corpo del sensore della turbina può influire seriamente sulla precisione delle misurazioni.
- Nell'evitare la contaminazione ambientale con la pulizia dei rifiuti, l'utente deve attenersi alle normative vigenti in materia.

## **ATTENZIONE: RISCHI DI CONTAMINAZIONE INCROCIATA**

Ogni persona diversa che utilizza Air Next deve utilizzare una turbina monouso NuvoAir nuova. Se non si elimina e sostituisce la turbina tra una persona e l'altra si crea il rischio di grave contaminazione incrociata.

### **AIR NEXT MISURA PARAMETRI QUALI:**

**FEV1 (Volume espiratorio forzato in 1 secondo)** Volume d'aria (l) espirata nel primo secondo durante un atto espiratorio forzato al massimo dopo un'inspirazione completa.

**FVC (Capacità vitale forzata)** Volume totale di aria (l) espirata durante un atto espiratorio forzato al massimo dopo un'inspirazione completa.

**FEV1/FVC (Rapporto)** Il risultato calcolato ottenuto dividendo FEV1 per FVC.

### **PEF (Picco di flusso espiratorio)**

Portata massima (l/s) durante un atto espiratorio forzato al massimo dopo un'inspirazione completa.

I risultati finali visualizzati nell'applicazione sono sempre i valori migliori ottenuti dopo aver eseguito il numero desiderato di test in una specifica sessione. Il numero consigliato di test per sessione è di tre, ma l'utente può eseguirne fino a otto.

I test visualizzati vengono raffrontati con una tabella di riferimento (GLI) e mostrati sotto forma di valore predittivo in percentuale (% pred.).

I valori di riferimento impiegati in Air Next utilizzano i valori standard della funzione polmonare, come FEV1, FVC, FEV1/FVC e PEF, e si basano su etnia, sesso, età ed altezza.

L'interpretazione dei risultati spirometrici deve essere effettuata da un medico o operatore sanitario designato con una preparazione adeguata sul funzionamento e l'interpretazione della spirometria.

**Nota:** l'uso domestico di Air Next è previsto solo a titolo indicativo. L'interpretazione dei risultati del test e la diagnosi sono demandati a un operatore sanitario.

### **MANUTENZIONE**

Maneggiare il dispositivo Air Next con cautela. Conservarlo in un luogo pulito e privo di umidità. Prima dell'uso, controllare sempre che il dispositivo non presenti polvere, contaminazione o particelle estranee.

Air Next non richiede una manutenzione di tipo professionale. Se, tuttavia, la parte esterna del dispositivo necessita di essere pulita, utilizzare solo un panno umido senza detergente.

Il dispositivo Air Next e le turbine monouso NuvoAir (usa e getta) sono considerati rifiuti elettronici e le batterie sono sostituibili.

### **ACCESSO AL BLUETOOTH**

Abilitare il Bluetooth sul dispositivo mobile per l'abbinamento con Air Next. È possibile abilitare il Bluetooth nelle impostazioni del proprio dispositivo mobile. A tale scopo, consultare il manuale del dispositivo.

### **PROSSIMITÀ AL BLUETOOTH**

Verificare che Air Next si trovi nel raggio di acquisizione del Bluetooth del telefono. Se il telefono si trova troppo lontano da Air Next, la connessione potrebbe perdersi.

### **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

• Verificare che la turbina NuvoAir monouso sia correttamente inserita in Air Next.

- Verificare che la turbina non ruoti prima di effettuare il test.
- Verificare che Air Next disponga di un livello di batterie sufficiente.
- Accertarsi che il Bluetooth sia attivato nel dispositivo mobile.
- Verificare che la app sia autorizzata a utilizzare il Bluetooth.
- Il dispositivo può essere influenzato dall'ambiente circostante se c'è troppa luce.  
Provare a ridurre la luminosità o spostarsi in un luogo più scuro.

# CARATTERISTICHE TECNICHE

Sistema di misurazione del flusso/volume	Ottico bidirezionale
Metodo di misurazione	Interruzione raggi infrarossi
Alimentazione	Batterie alcaline 2 x 1,5V AAA
Dimensioni	98 x 62 x 26 mm
Peso	75g
Gamma di portata	0-14 L/s
Precisione di volume	± 3%
Precisione di flusso	± 5%
Resistenza dinamica a 12 L/s	<0,5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Condizioni operative	Temp.: min. +10 °C/ max +40 °C RH: min. 10%/max 95% ALT: max 2000 m
Condizioni di conservazione	Temp.: min. +20 °C/ max +60 °C RH: min. 10%/max 95% Press.: min 500 mBar/max ALT: ≤ 5000 m
Vita utile	10 anni
Normative applicabili	MDD 93/42/CEE ISO 26782 200 Sicurezza elettrica IEC 60601-1 Compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328



**NuvoAir AB**

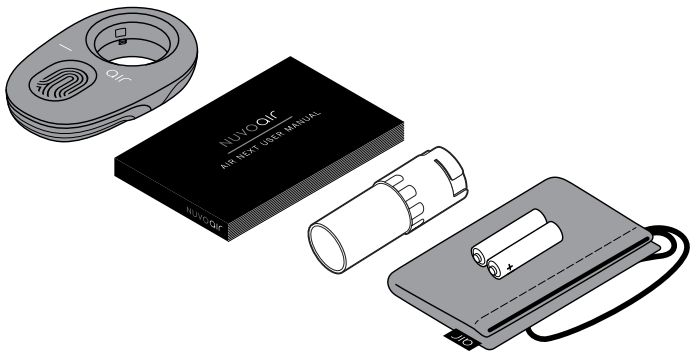
Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stoccolma  
Svezia

NuvoAir AB garantisce che il prodotto è privo di difetti nei materiali e nella fabbricazione in condizioni d'uso normali e all'interno del periodo di garanzia. Per ulteriori informazioni sulla garanzia, per reclami o per fornire un feedback, visitare il sito

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

# ¿QUÉ VIENE EN LA CAJA?

Air Next v 1.0



ES

# CONFIGURAR EL DISPOSITIVO

1



Descargue la aplicación NuvoAir desde el App Store o el Google Play Store.

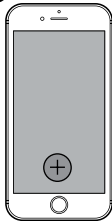
2



Cree una cuenta o inicie sesión en una cuenta existente. Seleccione su perfil (solo Air MD).

# REALIZAR UNA PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR

1

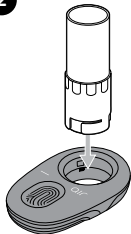


Habilite el Bluetooth en su dispositivo móvil. Permita que la aplicación acceda al Bluetooth y lo utilice, y siga las instrucciones que vayan apareciendo en la pantalla.

El espirómetro se ilumina al conectarse.

Toque el botón + para realizar una prueba de función pulmonar..

2



Inserte una nueva turbina deslizándola a través del dispositivo.

3

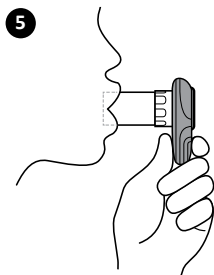


Gire la turbina en sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en su lugar.

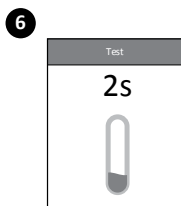
## REALIZAR UNA PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR



Inspire lenta y profundamente, lo más profundo que pueda.



Cierre los labios **alrededor** de la abertura de la turbina.



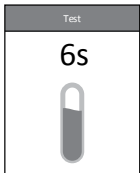
La espiración debe durar más de 6 segundos para que la prueba sea de alta calidad.

Sople todo lo fuerte y rápido que pueda en la boquilla.

ES

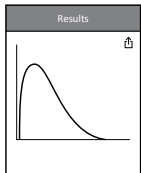
# REALIZAR UNA PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR

7



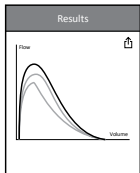
Continúe hasta que haya vaciado completamente los pulmones.

8



Es conveniente que descansa entre 15 y 30 segundos antes de comenzar una nueva prueba.

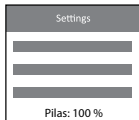
9



Puede compartir la prueba por correo electrónico.

Realice al menos 3 pruebas para obtener unos resultados de gran calidad. La aplicación mostrará el mejor resultado.

# COMPROBACIÓN DE LAS PILAS



Abra los ajustes de la aplicación para comprobar el nivel de carga de las pilas.

## INDICACIONES DE USO

Air Next está destinado a medir el volumen espiratorio forzado en 1 segundo (FEV1) y la capacidad vital forzada (FVC) en una maniobra espiratoria forzada. Estas mediciones pueden utilizarse para detectar, evaluar y monitorizar enfermedades que afectan a la función pulmonar.

Air Next está destinado a ser utilizado por:

- Profesionales sanitarios capacitados para realizar pruebas de espirometría en pacientes de  $\geq 5$  años,  $> 10$  kg y  $\geq 110$  cm.
- Adultos capacitados por profesionales sanitarios («adultos competentes»).  
Un adulto competente puede ayudar a un niño de  $\geq 5$  años,  $> 10$  kg y  $\geq 110$  cm.

El diagnóstico propiamente dicho lo realizará un profesional sanitario, por lo que el uso doméstico solo tiene carácter indicativo.

## INFORMACIÓN GENERAL

Air Next funciona con dispositivos iPhone y Android, y se conecta por Bluetooth. Air Next funciona con 2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V. Si se cambian las pilas o se desecha el dispositivo, deberán eliminarse como residuos electrónicos.

Air Next está diseñado para funcionar con las turbinas desechables NuvoAir de un solo uso. Al realizar una prueba de espirometría, el usuario espira dentro de la turbina. El flujo de aire generado pone en marcha el rotor. Air Next registra la velocidad de giro del rotor, la convierte y transfiere esta información por Bluetooth a la aplicación del teléfono inteligente.

## LIMITACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

La prueba de espirometría solo se debe llevar a cabo cuando el usuario se encuentra en reposo (es decir, no experimenta dificultad para respirar) y en buen estado de salud, que son las condiciones adecuadas para la prueba. El análisis por sí solo de los resultados de una prueba de espirometría no basta para diagnosticar un trastorno clínico. Un profesional sanitario deberá interpretar la prueba y proponer un tratamiento.

Que una prueba de espirometría sea correcta depende de la capacidad del usuario para inspirar y espirar todo el aire por completo y lo más rápido posible. Si no se cumplen estas condiciones fundamentales, los resultados obtenidos durante la prueba de espirometría no serán exactos y, por lo tanto, se considerarán «inaceptables».

La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del usuario. Debe prestarse especial atención cuando se realiza la prueba a personas mayores, personas discapacitadas y niños.

No se debe utilizar nunca el dispositivo si es posible o probable que la validez de los resultados se vea afectada por factores externos.

Algunas afecciones pueden suponer un relativo peligro para el paciente o afectar a la validez de la realización y los resultados de la espirometría. Entre estas cabe mencionar, sin ser exhaustivos, las siguientes: una condición cardiovascular inestable, angina de pecho inestable, infarto de miocardio reciente (hasta un mes después) o embolia pulmonar, hemoptisis de origen desconocido, neumotórax reciente, aneurisma torácico, abdominal o cerebral, cirugía torácica, abdominal u ocular reciente,

trastornos agudos como náuseas o vómitos, insuficiencia respiratoria grave, limitaciones físicas, deterioro cognitivo, demencia.

### **ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD IMPORTANTES**

Nunca se debe utilizar Air Next con un teléfono que se está cargando. Compruebe que el teléfono está desenchufado antes de llevar a cabo una prueba de espirometría. No utilice el dispositivo con un adaptador de CA/CC conectado.

Después de retirar el dispositivo del embalaje, compruebe que no tenga daños visibles. Si el dispositivo presenta algún daño, no lo utilice y devuélvaselo al vendedor..

Air Next ha sido probado por un laboratorio independiente que ha certificado que el dispositivo cumple la norma de seguridad europea EN 60601-1 y garantiza que los requisitos de CEM se encuentran dentro de los límites establecidos

por la norma europea EN 60601-1-2 y la norma ETSI EN300328. Es un producto sanitario de clase IIa («dos a»). Air Next se somete a controles constantes durante su producción; por lo tanto, el producto cumple los requisitos esenciales establecidos por la Directiva 93/42/ CEE del Consejo relativa a los productos sanitarios.

- Utilícelo únicamente con los dispositivos que se indican en el presente manual del usuario (y/o en nuestra asistencia online: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Utilícelo únicamente en los entornos que se indican en el presente manual del usuario.
- No lo exponga a líquidos.
- Air Smart no está fabricado con látex de caucho natural.
- La garantía dejará de ser válida si pierde usted la tapa del compartimento de las pilas, que contiene información necesaria y específica del dispositivo, y NuvoAir no podrá seguir prestándole asistencia ni garantizar el estado ni la funcionalidad del producto.



Explicación de las señales de seguridad y símbolos marcados en este dispositivo:



Nombre y dirección del fabricante.



Markado CE: indica que el dispositivo está certificado y cumple los requisitos de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



Clasificación IP: indica que el dispositivo está protegido contra la entrada de objetos sólidos de más de 2,5 mm, así como contra el goteo de agua si la carcasa se inclina hasta 15° respecto a la posición vertical.



Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos: Elimine el dispositivo como corresponda. No lo elimine como residuos urbanos no seleccionados.



Código de lote/LOT del fabricante.



Siga las instrucciones de uso: Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones para obtener información importante.



El símbolo se utiliza de conformidad con la norma IEC 60601-1-2:2014



(Ed. 4) para productos que incluyan radiotransmisores y de conformidad con la norma EN 300 328.



Parte aplicada de tipo BF: Dispositivo que tiene un contacto conductor o medio para contactos a largo plazo con el paciente para poder satisfacer el uso previsto.

## ENTORNO DE FUNCIONAMIENTO

Air Next se ha diseñado para su uso en consultas médicas, en hospitales o en casa.

Air Next no está destinado para su uso en quirófanos o en presencia de líquidos inflamables o detergentes, ni en presencia de gases anestésicos inflamables (oxígeno o nitrógeno). El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en corrientes de aire directas (p. ej., viento), fuentes de calor o frío, rayos solares directos u otras fuentes de luz o energía, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.

## TURBINA DESECHABLE NUVOAIR

Air Next está diseñado para ser utilizado con una turbina desechable NuvoAir de un solo uso. La turbina desechable está destinada a un solo uso en un solo paciente. Para garantizar la integridad y la funcionalidad:

- No sostenga nunca la turbina bajo un chorro de agua o aire ni deje nunca que entre en contacto con fluidos de alta temperatura.
- No permita que entren en el sensor de la turbina polvo o cuerpos extraños; así evitará un funcionamiento incorrecto y posibles daños. La presencia de cualquier impureza, como cabellos, esputo, hilos, etc., dentro del cuerpo del sensor de la turbina puede afectar gravemente a la precisión de las mediciones.

- Evite la contaminación medioambiental limpiando los residuos, el usuario deberá cumplir todas las normativas pertinentes.

### **PRECAUCIÓN: RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA**

Cada nueva persona que utilice Air Next deberá usar una turbina desechable NuvoAir nueva que no haya sido utilizada. Si no se cambia la turbina entre personas, existe un elevado riesgo de contaminación cruzada infecciosa..

### **AIR NEXT EXAMINA PARÁMETROS COMO:**

**FEV1 (volumen espiratorio forzado en 1 segundo)** El volumen de aire (l) expulsado en el primer segundo durante un esfuerzo espiratorio forzado máximo después de una inspiración completa.

**FVC (capacidad vital forzada)** El volumen total de aire (l) expulsado durante un esfuerzo espiratorio forzado máximo después de una inspiración completa.

**FEV1/FVC (relación)** El resultado calculado obtenido al dividir FEV1 entre FVC.

**PEF (flujo espiratorio máximo)** La tasa máxima de flujo (l/s) durante un esfuerzo espiratorio forzado máximo después de una inspiración completa.

Los resultados finales que se muestran en la aplicación siempre son los mejores valores obtenidos tras haber realizado el número deseado de pruebas incluidas en una sesión. La cantidad recomendada de pruebas por sesión es 3; no obstante, el usuario puede realizar hasta 8 pruebas.

Las pruebas mostradas se comparan con una tabla de referencia (GLI) y se muestran como un valor porcentual predictivo (%pred.). Las referencias empleadas en Air Next utilizan los valores de función pulmonar normales esperados de, p. ej., FEV1, FVC, FEV1/FVC y PEF, y se basan en el origen étnico, el sexo, la edad y la altura. La interpretación de los resultados de la espirometría debe realizarla un médico o un profesional sanitario afín que tenga suficiente capacitación en la realización e interpretación de espirometrías.

**Nota:** El uso doméstico de Air Next solo tiene carácter indicativo. La interpretación de los resultados de la prueba y el diagnóstico deberá realizarlos un profesional sanitario.

## MANTENIMIENTO

Maneje el dispositivo Air Next con cuidado. Consérvelo en un lugar limpio y sin humedad. Antes de utilizarlo, verifique siempre que el dispositivo no presente polvo, contaminación o cualquier partícula.

Air Next no necesita mantenimiento profesional. No obstante, si necesitara limpiar la parte exterior del dispositivo, asegúrese de utilizar únicamente un paño húmedo sin detergente.

El dispositivo Air Next y la turbina desechable NuvoAir son desechables y las pilas se pueden cambiar.

## ACCESO AL BLUETOOTH

Habilite el Bluetooth en su dispositivo móvil para conectarlo con el Air Next. Puede habilitar el Bluetooth en los ajustes de su dispositivo móvil. Consulte cómo hacerlo en el manual de su dispositivo.

## PROXIMIDAD CON EL BLUETOOTH

Asegúrese de que el Air Next esté dentro de la proximidad del Bluetooth de su teléfono. Si el teléfono está muy lejos del Air Next, es posible que se pierda la conexión.

## SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- Asegúrese de que la turbina desechable NuvoAir esté colocada de forma correcta en el Air Next.
- Asegúrese de que la turbina no esté girando antes de realizar una prueba.
- Asegúrese de que el Air Next tenga suficiente carga de las pilas.
- Asegúrese de tener el Bluetooth habilitado en su dispositivo móvil.

- Asegúrese de que la aplicación tenga permitido utilizar Bluetooth.
- El dispositivo se puede ver afectado por un ambiente muy luminoso. Pruebe a atenuar las luces o póngase en un lugar más oscuro.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sistema de medición del flujo/volumen	Óptico bidireccional
Método de medición	Interrupción infrarroja
Alimentación	2 pilas alcalinas AAA de 1,5 V
Dimensiones	98 x 62 x 26 mm
Peso	75g
Rango de flujo	0-14 L/s
Precisión de volumen	± 3 %
Precisión de flujo	± 5 %
Resistencia dinámica a 12 L/s	<0,5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Condiciones de funcionamiento	T: mín. +10 °C/máx. +40 °C HR: mín. 10 %/máx. 95 % ALT: máx. 2000 m
Condiciones de conservación	T: mín. -20 °C/máx. +60 °C HR: mín. 10 %/máx. 95 % P: mín. 500 mBar/máx. ALT: ≤ 5000 m
Vida útil	10 años
Normativas aplicables:	MDD 93/42/CEE ISO 26782:200 Seguridad eléctrica IEC 60601-1 Compatibilidad electromagnética IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328

**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Estocolmo

Suecia

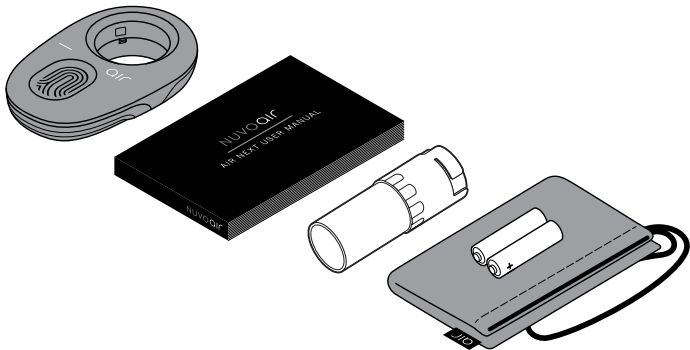
NuvoAir AB garantiza que el producto está libre de defectos materiales y de fabricación, en condiciones normales de uso y durante el periodo de garantía. Si desea recibir más información sobre la garantía, hacer una reclamación o dar su opinión, visite

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

ES

# CO ZAWIERA OPAKOWANIE?

Air Next v 1.0



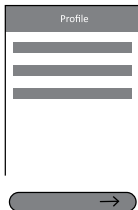
# KONFIGURACJA URZĄDZENIA

1



Pobierz aplikację NuvoAir z AppStore lub Google Play Store.

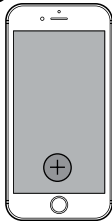
2



Utwórz nowe konto lub zaloguj się do konta już istniejącego. Wybierz swój profil (tylko Air MD)

# WYKONAJ TEST FUNKCJI PŁUC

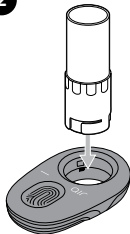
1



Upewnij się, że funkcja Bluetooth na Twoim urządzeniu mobilnym jest włączona. Pozwól aplikacji na dostęp oraz korzystanie z Bluetooth i postępuj zgodnie z instrukcjami na ekranie.

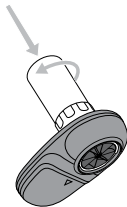
Spirometr rozświetli się, gdy zostanie podłączony.

2



Założ nową turbinę - wsuń ją przez urządzenie.

3



Przekręć turbinę zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara aż do momentu zablokowania we właściwym miejscu.

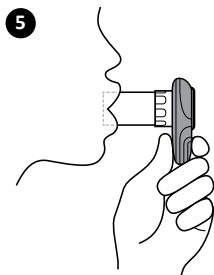
Przyciśnij klawisz plus aby wykonać badania funkcji płuc.



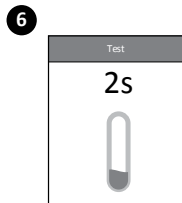
## WYKONAJ TEST FUNKCJI PŁUC



Weź głęboki, powolny wdech - tak głęboki, jak tylko się da.



Zaciśnij usta **wokół** otworu w turbinie.

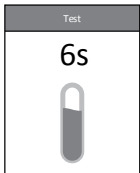


Twój wydech powinien trwać dłużej niż 6 sekund aby test był wysokiej jakości.

Wdmuchnij powietrze do turbiny tak szybko i mocno, jak tylko potrafisz.

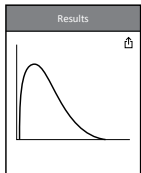
## WYKONAJ TEST FUNKCJI PŁUC

7



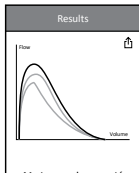
Wydechaj, aż całkowicie opróżnisz płuca z powietrza.

8



Odpocznij 15-30 sekund, zanim rozpoczniesz nowy test.

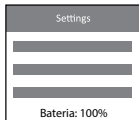
9



Możesz udostępnić wyniki testu za pomocą poczty elektronicznej.

Należy przeprowadzić co najmniej 3 testy, aby uzyskać wysoką jakość pomiarów. Aplikacja wyświetli najlepszy rezultat.

## KONTROLA STANU BATERII



Otwórz ustawienia aplikacji, aby sprawdzić poziom naładowania baterii.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Air Next jest przeznaczony do pomiaru wymuszonej objętości wydechowej przez 1 sekundę (FEV1) i natężonej pojemności życiowej (FVC) przy wymuszonym wydechu. Pomiaru te można wykorzystać do wykrywania, oceny i monitorowania chorób wpływających na czynność płuc.

Air Next jest przeznaczony do użytkowania przez:

- Pracowników służby zdrowia, którzy zostali przeszkoleni do wykonywania spirometrii u pacjentów w wieku  $\geq 5$  lat,  $> 10$  kg i  $\geq 110$  cm.
- Osoby dorosłe, które zostały przeszkolone przez personel medyczny ("kompetentne osoby dorosłe"). Kompetentna osoba dorosła może asystować dziecku, które ma mniej niż 5 lat,  $>10$ kg i  $\geq 110$  cm.

Rzeczywistą diagnozę stawia pracownik służby zdrowia, więc użytek domowy służy wyłącznie celom orientacyjnym.

## INFORMACJE OGÓLNE

Air Next współpracuje z urządzeniami iPhone i Android, łącząc się przez Bluetooth. Air Next jest zasilany 2 bateriami alkalicznymi 1,5V AAA. Wymienione baterie i wyrzucone urządzenie należy sortować jako odpady elektroniczne.

Air Next jest przeznaczony do pracy z jednorazowymi turbinami NuvoAir. Podczas wykonywania badania spirometrycznego użytkownik wydycha powietrze do turbiny. Wytworzony przepływ powietrza wprawia wirnik w ruch. Air Next rejestruje prędkość obracającego się wirnika, konwertuje i przesyła dane przez Bluetooth do aplikacji w smartfonie.

## OGRANICZENIA UŻYTKOWANIA I PRZECIWSKAZANIA

Badanie spirometryczne powinno być przeprowadzane tylko wtedy, gdy użytkownik jest w spoczynku (tj. nie odczuwa zadyszki) i jest w dobrym stanie zdrowia, a zatem w stanie odpowiednim do badania.

Sama analiza wyników badania spirometrycznego nie wystarczy do postawienia diagnozy stanu klinicznego. Interpretacja testów i zasugerowanie leczenia należą do pracownika służby zdrowia.

Prawidłowy test spirometryczny zależy od zdolności użytkownika do pełnego i jak najszybszego wdychania i wydychania całego powietrza mieszczącego się w jego płucach. Jeśli te podstawowe warunki nie są przestrzegane, wyniki uzyskane podczas badań spirometrycznych nie będą dokładne, a zatem wyniki badań będą „nie do zaakceptowania”.

Za akceptowalność testu odpowiada użytkownik. Szczególną uwagę należy zwrócić podczas badań osób starszych, niepełnosprawnych i dzieci.

Urządzenia nie należy używać, jeśli jakiegokolwiek czynniki zewnętrzne mogłyby z dużym prawdopodobieństwem wpłynąć na ważność wyników.

Niektóre warunki mogą stanowić względne zagrożenie dla pacjenta lub wpływać na ważność wykonania i wyników spirometrii. Należą do nich między innymi: niestabilny stan układu sercowo-naczyniowego, niestabilna dławica piersiowa, niedawny zawał mięśnia sercowego (w ciągu ostatniego miesiąca) lub zator tętnicy płucnej, krwioplucie nieznanego pochodzenia, niedawna odma opłucnowa, tętniak klatki piersiowej, brzucha lub mózgu, niedawna operacja klatki piersiowej, jamy brzusznej lub oka, ostre zaburzenia, takie jak nudności lub wymioty, ciężka niewydolność oddechowa,

fizyczne ograniczenia, zaburzenia poznawcze, demencja.

### **WAŻNE OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA**

Air Next nigdy nie powinien być używany z telefonem w trakcie ładowania. Przed wykonaniem badania spirometrycznego upewnij się, że telefon jest odłączony od gniazdka. Nie używać urządzenia z podłączonym zasilaczem AC/DC.

Po wyjęciu z opakowania sprawdź, czy na urządzeniu nie ma widocznych uszkodzeń. W przypadku zauważenia uszkodzeń nie używaj go i zwróć sprzedawcy.

Air Next został przetestowany przez niezależne laboratorium, które poświadczyło zgodność urządzenia z europejskimi normami bezpieczeństwa EN 60601-1 i gwarantuje zgodność z wymogami EMC w zakresie określonym w normie europejskiej EN 60601-1-2 i normie ETSI EN300328. Jest to wyrób

medyczny klasy IIa („dwa a”). Podczas procesu produkcji Air Next podlega stałej kontroli, dlatego wyrób spełnia zasadnicze wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG dla wyrobów medycznych.

- Należy używać tylko z urządzeniami określonymi w tej instrukcji obsługi (i/lub naszej pomocy online: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Należy używać tylko w warunkach określonych w niniejszej instrukcji obsługi.
- Nie narażać na działanie płynów.
- Air Smart nie jest wykonany z naturalnego lateksu.
- W przypadku zgubienia pokrywy baterii z wymaganymi informacjami dotyczącymi danego urządzenia, gwarancja przestanie obowiązywać, a firma NuvoAir nie będzie mogła zapewnić dalszego wsparcia, ani zagwarantować stanu lub funkcjonalności produktu.

## Objaśnienie znaków i symboli bezpieczeństwa umieszczonych na urządzeniu:



Nazwa i adres producenta.



Znak CE: wskazuje, że urządzenie posiada certyfikat zgodności z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.



Klasyfikacja IP: wskazuje, że urządzenie jest chronione przed przedostaniem się do jego środka ciał stałych przedmiotów większych niż 2,5 mm, oraz spadających kropli wody, jeśli obudowa jest ustawiona pod kątem do 15° od pionu.



Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny: Należy odpowiednio utylizować. Nie wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami komunalnymi.



Kod partii producenta



Postępuj zgodnie z instrukcją: Wskazuje na potrzebę zapoznania się przez użytkownika z instrukcjami w celu uzyskania ważnych informacji.



Symbol jest używany zgodnie z normą IEC 60601-1-2: 2014 (ED, 4) dla produktów zawierających nadajniki radiowe i zgodnie z normą EN 300 328.



Część aplikacyjna typu BF: Urządzenie, które ma przewodzący kontakt lub medium do długotrwałego kontaktu z pacjentem w celu realizacji zamierzonego zastosowania.

## ŚRODOWISKO PRACY

Air Next został zaprojektowany do użytku w gabinetach lekarskich, w szpitalach i w warunkach domowych.

Air Next nie jest przeznaczony do użytku na sali operacyjnej, w pobliżu łatwopalnych płynów lub detergentów, ani w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych (tlenu lub azotu). Urządzenie nie jest zaprojektowane do stosowania w bezpośrednich prądach powietrza (np. na wietrze), w pobliżu źródeł ciepła lub zimna, bezpośrednio w promieniach słonecznych albo innych źródeł światła lub energii, w kurzu, piasku lub w obecności innych substancji chemicznych.

## JEDNORAZOWA TURBINA NUVOAIR

Air Next jest przeznaczony do użytku z jednorazowymi turbinami NuvoAir. Turbina jednorazowa jest przeznaczona do jednorazowego użytku przez jednego pacjenta. Integralność i funkcjonalność jest zagwarantowana, jeśli:

- Turbina nigdy nie jest trzymana pod strumieniem wody lub powietrza i nigdy nie ma kontaktu z płynami o wysokiej temperaturze.
- Zapobiega się przedostawaniu się pyłu lub ciał obcych do czujnika turbiny, aby uniknąć nieprawidłowego działania i ewentualnych uszkodzeń. Obecność jakichkolwiek zanieczyszczeń, takich jak włosy, ślina, nitki itp. wewnątrz czujnika turbiny może poważnie zagrozić dokładności pomiarów.

- Unika się skażenia środowiska poprzez czyszczenie produktów odpadowych, użytkownik jest zobowiązany przestrzegać wszystkich odpowiednich przepisów.

### **UWAGA: RYZYKO KONTAMINACJI KRZYŻOWEJ**

Każda nowa osoba korzystająca z Air Next powinna używać nowej nieużywanej jednorazowej turbiny NuvoAir. Jeśli turbiny nie są wymieniane przed każdą nową badaną osobą, istnieje wysokie ryzyko zakażenia krzyżowego.

#### **AIR NEXT PARAMETRY TESTÓW:**

**FEV1 (Forced Expiratory Volume - wymuszona objętość wydechowa w ciągu 1 sekundy)**  
Objętość powietrza (l) wydychanego w pierwszej sekundzie podczas wymuszonego maksymalnego

wysiłku wydechowego po pełnym wdechu.

#### **FVC (Forced Vital Capacity - natężona pojemność życiowa)**

Całkowita objętość powietrza (l) wydychanego podczas wymuszonego maksymalnego wysiłku wydechowego po pełnym wdechu.

**FEV1 / FVC (współczynnik)** Wynik otrzymany przez podzielenie FEV1 przez FVC.

#### **PEF (Peak Expiratory Flow -**

**szczytowy przepływ wydechowy)** Maksymalne natężenie przepływu (l/s) podczas wymuszonego maksymalnego wysiłku wydechowego po pełnym wdechu.

Ostateczne wyniki wyświetlane w aplikacji są zawsze najlepszymi wartościami uzyskanymi po wykonaniu pożądanej liczby testów w sesji. Zalecana liczba testów na sesję to 3, jednak użytkownik może wykonać do 8 testów. Wyświetlane testy są porównywane z tabelą referencyjną (GLI)

i wyświetlane jako procentowa wartość predykcyjna (%pred.). Wartości referencyjne dla przewidywanej prawidłowej czynności płuc, z których korzysta Air Next, takie jak FEV1, FVC, FEV1/FVC i PEF, biorą pod uwagę pochodzenie etniczne, płeć, wiek i wzrost.

Interpretacji wyników spirometrycznych powinien dokonać lekarz lub personel medyczny z wystarczającym przeszkoleniem w zakresie wykonywania i interpretacji spirometrii.

**Uwaga:** Używanie Air Next w warunkach domowych służy wyłącznie do celów orientacyjnych. Interpretacji wyników badań dokonuje pracownik służby zdrowia, stawia też diagnozę.

#### **KONSERWACJA**

Obchodź się z urządzeniem Air Next ostrożnie. Przechowuj w czystym i suchym miejscu. Przed użyciem zawsze sprawdź, czy

urządzenie nie jest zakurzone, brudne lub pokryte jakimikolwiek zanieczyszczeniami.

Air Next nie wymaga profesjonalnej konserwacji. Jeśli jednak zewnętrzna część urządzenia wymaga wyczyszczenia, używaj tylko wilgotnej szmatki bez żadnych detergentów.

Urządzenie Air Next i Turbiny NuvoAir są jednorazowe, a baterie są wymienne.

### **DOSTĘP DO BLUETOOTH**

Na swoim urządzeniu mobilnym włącz funkcję Bluetooth, aby sparować je z Air Next. Bluetooth możesz włączyć w ustawieniach swojego telefonu. Sprawdź instrukcję swojego urządzenia, jak to zrobić.

### **CZUJNIK ZBLIŻENIOWY BLUETOOTH**

Upewnij się, że Air Next znajduje się w zasięgu Bluetooth Twojego

telefonu. Jeśli Twój telefon znajduje się zbyt daleko od Air Next, połączenie może zostać utracone lub nie zostanie nawiązane.

### **ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**

- Upewnij się, że jednorazowa turbina NuvoAir jest prawidłowo włożona do Air Next
- Przed wykonaniem testu upewnij się, że turbina się nie kręci.
- Upewnij się, że Air Next ma wystarczający poziom naładowania baterii.
- Upewnij się, że w urządzeniu mobilnym jest włączona funkcja Bluetooth.
- Upewnij się, że aplikacja może używać technologii Bluetooth.
- Na urządzenie może mieć wpływ otoczenie - jeśli jest zbyt jasno. Spróbuj przyciemnić światło lub przenieść się w ciemniejsze miejsce.

# PARAMETRY TECHNICZNE

Układ pomiaru przepływu/objętości	Dwukierunkowy optyczny
Metoda pomiaru	Z wykorzystaniem promieni podczerwieni
Zasilanie	baterie alkaliczne 2 × 1,5V AAA
Wymiary	98 x 62 x 26 mm
Waga	75g
Zakres przepływu	0 – 14 L/s
Dokładność objętości	± 3%
Dokładność przepływu	± 5%
Opór dynamiczny przy 12 L/s	<0,5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Warunki pracy urządzenia	Temperatura T: min +10 °C/max +40 °C Wilgotność RH: min 10%/max 95% Wysokość ALT: max 2000m
Warunki przechowywania:	Temperatura T: min +10 °C/max +60 °C Wilgotność RH: min 10% /max 95% Ciśnienie P: min 500mBar/max Wysokość ALT: ≤ 5000m
Trwałość	10 lat
Obowiązujące regulacje:	MDD 93/42/EEC ISO 26782:200 Bezpieczeństwo elektryczne (IEC 60601-1) Zgodność Elektromagnetyczna IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328



**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Sztokholm

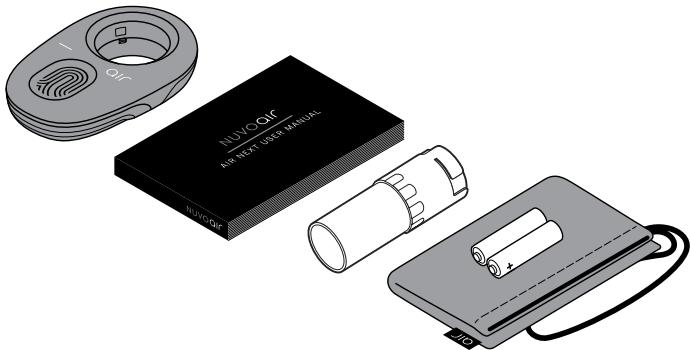
Szwecja

NuvoAir AB gwarantuje, że produkt jest wolny od wad materiału i wad fabrycznych, w normalnych warunkach użytkowania i podczas okresu gwarancji. Aby uzyskać więcej informacji na temat gwarancji, w celu reklamacji lub wyrażenia opinii, prosimy odwiedzić stronę

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

# IN DE DOOS

Air Next v 1.0



# UW APPARAAT INSTELLEN

1



Download de NuvoAir-app van de AppStore of Google Play Store.

2



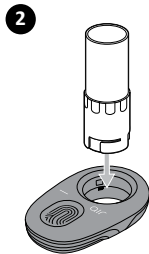
Maak een account aan of log in op een bestaand account. Selecteer uw profiel (Alleen Air MD)

# EEN LONGFUNCTIETEST UITVOEREN

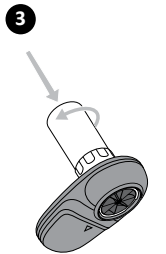


Tik op de plusknop om een longfunctietest uit te voeren.

De spirometer licht op wanneer verbinding is gemaakt.



Plaats een nieuwe turbine door deze door het apparaat te duwen.

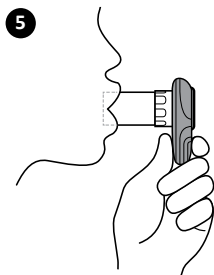


Draai de turbine met de klok mee totdat deze vastklikt.

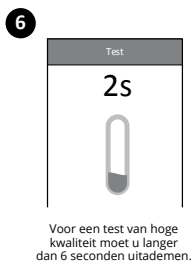
## EEN LONGFUNCTIETEST UITVOEREN



Adem langzaam diep in - zo diep als u kunt.



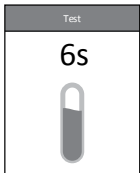
Sluit uw lippen **ronde** de opening van de turbine.



Blaas nu zo hard en zo snel als u kunt in het mondstuk.

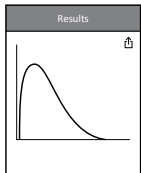
## EEN LONGFUNCTIETEST UITVOEREN

7



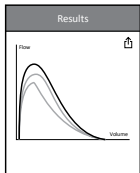
Ga door met uitblazen totdat uw longen helemaal leeg zijn.

8



Rust 15 tot 30 seconden uit voordat u begint met een nieuwe test.

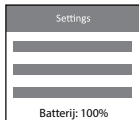
9



U kunt de test delen via e-mail.

Voer minimaal 3 tests uit voor resultaten van hoge kwaliteit. De app geeft het beste resultaat weer.

## BATTERIJ-CONTROLE



Open de appinstellingen om het batterijniveau te controleren.

## INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Air Next is bedoeld voor het meten van de FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 seconde) en de FVC (Forced Vital Capacity) bij een geforceerde ademhalingsinspanning. Deze metingen kunnen worden gebruikt voor het opsporen, beoordelen en bewaken van ziekten die te maken hebben met de longfunctie.

Air Next is bedoeld voor gebruik door:

- Professionele zorgverleners die getraind zijn om spirometrietests uit te voeren op patiënten van  $\geq 5$  jaar oud,  $> 10$  kg en  $\geq 110$  cm.
- Volwassenen die zijn getraind door professionele zorgverleners ("competente volwassenen"). Een competente volwassene kan een kind begeleiden van  $\geq 5$  jaar oud,  $> 10$  kg en  $\geq 110$  cm.

De feitelijke diagnose moet worden uitgevoerd door een professionele zorgverlener, thuisgebruik dient daarom alleen ter indicatie.

## ALGEMENE INFORMATIE

De Air Next werkt met iPhone- en Android-toestellen en maakt verbinding via Bluetooth. De Air Next wordt gevoed met 2 AAA-alkalinebatterijen van 1,5 V. Als de batterijen worden vervangen of als het apparaat wordt afgedankt, moet dit worden gedaan als elektronisch afval.

De Air Next is ontworpen voor werking met. De Air Next is ontworpen voor werking met. NuvoAir-wegwerpturbines voor eenmalig gebruik. Bij het uitvoeren van een spirometrietest ademt de gebruiker uit in de turbine. De gegenereerde luchtstroom zet een rotor in beweging. De Air Next registreert de snelheid van de draaiende rotor, zet deze om en draagt de gegevens via Bluetooth over naar de smartphoneapp.

## GEBRUIKSBEPERKINGEN EN CONTRA-INDICATIES

Een spirometrietest mag alleen worden uitgevoerd wanneer de gebruiker in rust is (dus geen kortademigheid ervaart) en in goede gezondheid verkeert, en zodoende in goede conditie is voor de test.

Een analyse van alleen een spirometrietest is niet voldoende voor een diagnose van een klinische aandoening. Interpretatie van de test en een behandelingsvoorstel moeten worden gedaan door een professionele zorgverlener.

Een correcte spirometrietest is afhankelijk van het vermogen van de gebruiker om alle lucht helemaal en zo snel mogelijk in en uit te ademen. Als niet aan deze fundamentele voorwaarden wordt voldaan, zullen de resultaten van de spirometrietest niet nauwkeurig zijn en zijn de testresultaten zodoende 'onaanvaardbaar'.

De aanvaardbaarheid van een test is de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Speciale aandacht moet

worden besteed bij het testen van ouderen, gehandicapten en kinderen.

Het apparaat mag nooit worden gebruikt als het mogelijk of waarschijnlijk is dat de geldigheid van de resultaten in het geding kan komen door externe factoren.

Sommige aandoeningen vormen een relatief gevaar voor een patiënt of kunnen de geldigheid van de prestaties en resultaten van de spirometrie beïnvloeden. Het gaat hierbij onder andere om, maar niet beperkt tot het volgende: instabiele cardiovasculaire status, instabiele angina pectoris, recent myocardinfarct (binnen één maand) of longembolie, hemoptoë van onbekende oorsprong, recente pneumothorax, thoracaal, abdominaal of cerebraal aneurysma, recente thoracale, abdominale of oogchirurgie, acute kwalen zoals misselijkheid of braken, ernstige ademnood, lichamelijke beperkingen, cognitieve stoornissen, dementie.

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSWAARSCHUWINGEN**

De Air Next mag nooit worden gebruikt met een telefoon die wordt opgeladen. Koppel de telefoon los voordat u een spirometrietest uitvoert. Gebruik het apparaat niet met een aangesloten AC/DC-adapter.

Controleer het apparaat op zichtbare schade nadat u het uit de verpakking hebt gehaald. In geval van beschadiging het apparaat niet gebruiken en terugbrengen naar de verkoper.

De Air Next is onderzocht door een onafhankelijk laboratorium dat de conformiteit heeft bevestigd van het apparaat met de Europese veiligheidsnorm EN 60601-1 en garandeert dat de EMC-vereisten binnen de gestelde limieten liggen van de Europese norm EN 60601-1-2 en EN300328 van ETSI. Het product is een medisch hulpmiddel klasse IIa ("twee a"). De Air Next wordt tijdens de productie voortdurend gecontroleerd, het product voldoet zodoende aan de essentiële vereisten zoals uiteengezet

in de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG van de Raad.

- Alleen gebruiken met de in deze gebruiksaanwijzing gespecificeerde apparaten (en/of door onze online ondersteuning: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Alleen gebruiken in omgevingen zoals gespecificeerd in deze gebruiksaanwijzing.
- Niet blootstellen aan vloeistoffen.
- De Air Smart is niet gemaakt met natuurrubber.
- Mocht u de batterijklep verliezen met vereiste en apparaatspecifieke informatie erop, dan komt de garantie te vervallen en kan NuvoAir geen verdere ondersteuning bieden en de conditie of functionaliteit van het product niet garanderen.



## Verklaring van de veiligheidsmarkeringen en symbolen op het apparaat:



Naam en adres van fabrikant.



CE-markering: geeft aan dat het apparaat is gecertificeerd en voldoet aan de eisen van de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG.



IP-classificatie: geeft aan dat het apparaat is beschermd tegen binnendringing van vaste objecten van meer dan 2,5 mm, alsmede van vallende waterdruppels als de behuizing is geplaatst tot 15° van de verticaal.



Afgedankte elektrische en elektronische apparaten: Afdanken volgens de richtlijnen. Niet weggooien als ongesorteerd huishoudelijk afval.



LOT-batch/partijnummer van de fabrikant.



Volg de bedieningshandleiding: Geeft aan dat de gebruiker de instructies moet raadplegen voor belangrijke informatie.



Het symbool wordt gebruikt in overeenstemming met IEC 60601-1-2:2014 (ED. 4) voor producten met



radiozenders en in overeenstemming met EN 300 328.



Toegepast onderdeel van type BF: Apparaat dat geleidend contact of middellange- tot langetermijncontact heeft met de patiënt ter uitvoering van het bedoelde gebruik.

## GEBRUIKSOMGEVING

De Air Next is ontworpen voor gebruik in een dokterspraktijk, in een ziekenhuisomgeving of thuis.

De Air Next is niet bedoeld voor gebruik in een operatiezaal noch in de aanwezigheid van licht ontvlambare vloeistoffen of schoonmaakmiddelen, of van licht ontvlambare anesthesiegassen (zuurstof of stikstof). Het apparaat is niet ontworpen voor gebruik in directe luchtstromen (zoals wind), bij bronnen van hitte of kou, in direct zonlicht of andere bronnen van licht of energie, stof, zand of welke chemische stoffen dan ook.

## NUVOAIR- WEGWERPTURBINE

De Air Next is ontworpen om te De Air Next is ontworpen om te gebruiken met een NuvoAir-weg- werpturbine voor eenmalig gebruik.

De wegwerpturbine is bedoeld voor eenmalig gebruik door één patiënt. De integriteit en functionaliteit worden gegarandeerd door:

- De turbine nooit onder een straal water of lucht te houden en deze nooit in contact te laten komen met vloeistoffen van hoge temperatuur.
- Te voorkomen dat stof of vreemde deeltjes de turbinesensor binnendringen, om een onjuiste werking en mogelijke schade te voorkomen. De aanwezigheid van onzuiverheden zoals haar, sputum, draadjes, enz. in de behuizing van de turbinesensor kan de nauwkeurigheid van de metingen ernstig beïnvloeden.
- Om milieuverontreiniging te voorkomen door afvalproducten, moet de gebruiker alle relevante regelgeving opvolgen.

## VOORZICHTIG: GEVAAR VOOR KRUISBESMETTING

Elk nieuw individu dat de Air Next gebruikt, moet een nieuwe, ongebruikte NuvoAir-wegwerpturbine gebruiken. Als de turbine tussen verschillende individuen niet wordt vervangen, bestaat groot gevaar voor kruisbesmetting.

### DE AIR NEXT TEST PARAMETERS ZOALS:

**FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 second)** Het uitgeblazen luchtvolume (l) tijdens de eerste seconde van een geforceerde maximale ademhalingsinspanning na een volledige inademing.

**FVC (Forced Vital Capacity)** Het totale luchtvolume (l) dat wordt uitgeblazen tijdens een geforceerde maximale ademhalingsinspanning na een volledige inademing.

**FEV1/FVC (Verhouding)** Het berekende resultaat door FEV1 te delen door FVC.

**PEF (Peak Expiratory Flow)** De

maximale luchtstroomsnelheid (l/s) tijdens een geforceerde maximale ademhalingsinspanning na een volledige inademing.

De uiteindelijk weergegeven resultaten in de app zijn altijd de beste waarden na uitvoering van het gewenste aantal tests tijdens een sessie. Het aanbevolen aantal tests per sessie is 3, hoewel de gebruiker tot wel 8 tests kan uitvoeren.

Weergegeven tests worden vergeleken met een referentietabel (GLI) en weergegeven als een voorspeld percentage (%pred.).

De in de Air Next gebruikte referentie gebruikt de verwachte normale longfunctiewaarden zoals FEV1, FVC, FEV1/FVC en PEF, gebaseerd op etniciteit, geslacht, leeftijd en lengte.

De resultaten van de spirometrie moeten worden geïnterpreteerd door een arts of vergelijkbare professionele zorgverlener met voldoende kennis van de prestaties en interpretatie van spirometrie.

**Opmerking:** Thuisgebruik van de Air Next is alleen bedoeld als indicatie. De interpretatie van de testresultaten en de diagnostiek mogen alleen worden gedaan door een professionele zorgverlener.

### ONDERHOUD

Behandel het Air Next-apparaat zorgvuldig. Bewaar onder schone en vochtvrije omstandigheden. Controleer voor het gebruik of het apparaat vrij is van stof, besmetting of deeltjes.

De Air Next heeft geen professioneel onderhoud nodig. Als de buitenkant van het apparaat echter schoongemaakt moet worden, mag alleen een vochtige doek zonder reinigingsmiddelen worden gebruikt.

Het Air Next-apparaat en de NuvoAir-wegwerpturbine zijn wegwerpproducten en de batterijen kunnen worden vervangen.

### **TOEGANG TOT BLUETOOTH**

Schakel Bluetooth in op uw mobiele apparaat om het te koppelen met de Air Next. U kunt Bluetooth inschakelen in de instellingen van uw mobiele apparaat. Zie de handleiding van uw apparaat om te zien hoe u dat doet.

### **AFSTAND TOT BLUETOOTH**

Zorg dat de Air Next binnen het bereik is van de Bluetooth op uw telefoon. Als uw telefoon te ver weg is van de Air Next, kan de verbinding verloren gaan.

### **PROBLEMEN OPLOSSEN**

- Zorg dat de NuvoAir-egwertyurbine goed in de Air Next is geplaatst.
- Zorg dat de turbine niet draait voordat u een test uitvoert.
- Zorg dat de batterijen van de Air Next nog vol genoeg zijn.

- Zorg dat Bluetooth is ingeschakeld op uw mobiele apparaat.
- Zorg dat de app toestemming heeft om Bluetooth te gebruiken.
- Het apparaat kan door de omgeving worden beïnvloed wanneer het licht te fel is. Probeer het licht te dimmen of ga naar een donkerdere plek.

# TECHNISCHE KENMERKEN

Flow-/volumemeetsysteem	Bidirectioneel optisch
Meetmethode	Infraroodonderbreking
Voeding	2 AAA-alkalinebatterijen van 1,5V
Afmetingen	98 x 62 x 26 mm
Gewicht	75g
Stromingsbereik	0 – 14 L/s
Volumenauwkeurigheid	± 3%
Stromingsnauwkeurigheid	± 5%
Dynamische weerstand bij 12 L/s	<0,5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Bedrijfsomstandigheden	T: min +10°C/max +40°C RH: min 10%/max 95% ALT: max 2000m
Opslagomstandigheden	T: min -20°C/max +60°C RH: min 10% /max 95% P: min 500mBar/max ALT: ≤ 5000m
Verwachte levensduur	10 jaar
Toepasselijke regelgeving:	MDD 93/42/EEC ISO 26782:200 Elektrische veiligheid IEC 60601-1 Elektromagnetische compatibiliteit IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328

**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Stockholm

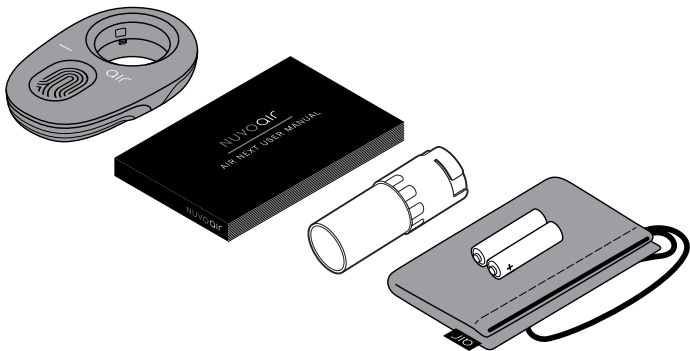
Zweden

NuvoAir AB garandeert dat het product bij normaal gebruik en gedurende de garantieperiode vrij is van fouten in materiaal en fabricagefouten. Voor meer informatie over de garantie, voor reclamaties of om feedback te geven, ga naar

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

# CO JE V BALENÍ

Air Next v 1.0



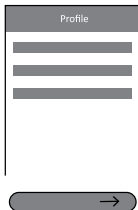
# NASTAVENÍ PŘÍSTROJE

1



Stáhněte si aplikaci NuvoAir z AppStore nebo obchodu Google Play.

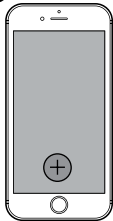
2



Přihlaste se nebo si založte účet. Vybete svůj profil (pouze Air MD)

## PROVEĎTE TEST PLICNÍ FUNKCE

1

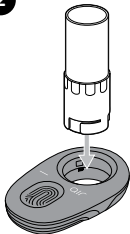


Na mobilním přístroji povolte Bluetooth. Povolte aplikaci přístup a použití Bluetooth a postupujte podle pokynů na obrazovce.

Klepnutím na tlačítko Plus proveďte testy plicní funkce.

Spirometr se při připojení rozsvítí.

2



Vložte novou turbínku – zasuňte ji do přístroje.

3



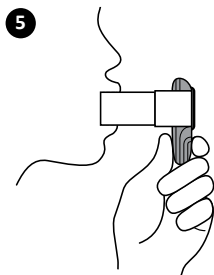
Otáčejte turbínkou doleva, dokud nezapadne na místo.



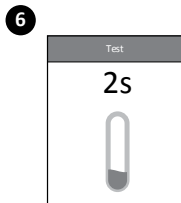
## PROVEĎTE TEST PLICNÍ FUNKCE



Zhluboka se nadechněte –  
co nejvíc.



Sevřete rty **kolem** otvoru  
turbíny.

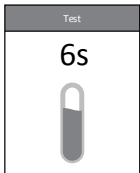


Aby byl výsledek přesný,  
vydechujte déle,  
než 6 sekund.

Vydechněte do náustku tak  
silně a rychle, jak jen  
můžete.

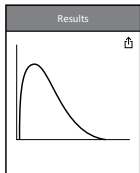
# PROVEĎTE TEST PLICNÍ FUNKCE

7



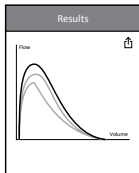
Vydechněte, dokud můžete.

8



Před opakováním testu si 15 až 30 sekund odpočíte.

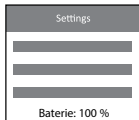
9



Výsledek testu můžete poslat emailem

Proveďte minimálně 3 testy, aby byly výsledky kvalitní. V aplikaci se zobrazí nejlepší výsledek.

## KONTROLA BATERIE



Nabití baterie můžete zkontrolovat v nastavení aplikace.

## INDIKACE K POUŽITÍ

Spirometr Air Next slouží k měření sekundové (FEV1) a usilovné vitální kapacity (FVC) při usilovném výdechu. Výsledky lze použít k detekci, posouzení a monitorování chorob ovlivňujících funkci plic

Software mohou používat:

- Zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění spirometrických testů u pacientů starších 5 let, vážících min. 10 kg a s výškou min. 110 cm.
- Dospělí vyškolení zdravotnickými pracovníky („kompetentní dospělí“). Kompetentní dospělý může s testem pomoci dítěti, které je  $\geq 5$  let,  $> 10$  kg a  $\geq 110$  cm.

Domácí použití přístroje je pouze k orientačním účelům – vlastní stanovení diagnózy provádí lékař.

## OBECNÉ INFORMACE

Spirometr se připojuje přes Bluetooth k přístrojům iPhone nebo Android. Je napájen dvěma alkalickými AAA bateriemi 1,5 V. Při výměně baterií nebo likvidaci přístroje zlikvidujte jako elektronický odpad.

Air Next komunikuje s jednorázovými turbínkami NuvoAir. Při provádění spirometrického testu uživatel vydechuje do turbínky. Vydechaný proud vzduchu roztočí její rotor. Air Next měří rychlost jeho otáčení, konvertuje hodnotu na elektronická data a ta přes Bluetooth přenáší do aplikace ve smartphonu.

## OMEZENÍ POUŽITÍ A KONTRAINDIKACE

Spirometrii provádějte pouze tehdy, je-li uživatel v klidu (tj. není dušný) a v dobrém zdravotním stavu, a tedy schopen test absolvovat.

Výsledky spirometrie samy nestačí ke stanovení diagnózy. nestačí ke stanovení diagnózy. Jejich interpretaci a stanovení léčby musí zajistit lékař.

Správné provedení spirometrie závisí na schopnosti uživatele nadechnout a vydechnout veškerý vzduch, úplně a co nejrychleji. Nejsou-li tyto základní podmínky dodrženy, nebudou výsledky přesné a systém je zamítno. Zajištění kvalitních výsledků je na uživateli. Zvláště pečlivě postupujte při měření u starších osob, zdravotně postižených a dětí.

Přístroj nepoužívejte, pokud nelze vyloučit nepřesnost výsledků kvůli vnějším faktorům.

Některé zdravotní potíže mohou mít negativní vliv na přesnost výsledků, nebo může dokonce dojít k ohrožení pacienta. Jsou to mimo jiné: nestabilní funkce kardiovaskulárního systému, nestabilní angina pectoris, nedávný infarkt myokardu (během posledních 30 dní) nebo plicní embolie, hemoptýza neznámého původu, nedávný pneumotorax, aneuryzma na cévách v hrudi, břiše nebo mozku, nedávná operace hrudní či břišní dutiny nebo oka, akutní potíže (např. nevolnost nebo zvracení), těžká respirační tíseň, fyzická omezení, kognitivní poruchy, demence.

## DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Air Next nikdy nepoužívejte s telefonem, který se nabíjí. Před provedením spirometrie se ujistěte, že je telefon odpojen ze zásuvky. Nepoužívejte přístroj, pokud je zapojen do síťového adaptéru.

Po vyjmutí z obalu přístroj zkontrolujte, zda nenese viditelné známky poškození. V případě poškození výrobek nepoužívejte a vraťte ji prodávajícímu.

Air Next byl ověřen nezávislou laboratoří, která potvrdila splnění požadavků evropských bezpečnostních norem EN 60601-1, a také zaručuje splnění požadavků na elektromagnetické odrušení podle evropské normy EN 60601-1-2 a normy EN300328 od organizace ETSI. Tento výrobek je zdravotnickým prostředkem třídy IIa. Během

výroby je neustále kontrolován, proto splňuje základní požadavky stanovené směrnicí Rady 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky.

- Používejte pouze s přístroji uvedenými v tomto návodu (nebo doporučenými naší podporou: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Používejte pouze v podmínkách podle pokynů v tomto návodu.
- Chraňte před kapalinami.
- Vyrobena bez použití přírodního latexu.
- Pokud ztratíte víčko od baterie s údaji o přístroji, záruka pozbývá platnosti a společnost NuvoAir nemůže poskytnout další podporu ani zaručit stav a funkčnost výrobku

Vysvětlení bezpečnostních značek a symbolů na přístroji:



Název a adresa výrobce.



Značka CE: signalizuje, že je prostředek certifikován, že splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS.



Klasifikace IP: signalizuje, že je přístroj chráněn proti vniknutí pevných předmětů větších než 2,5 mm a také proti padající vodě, pokud pouzdro není nakloněno o více než 15 stupňů od svislé osy.



Odpadní elektrická a elektronická zařízení: Zlikvidujte odpovídajícím způsobem.



Neodhazujte do netříděného komunálního odpadu.



Kód výrobní šarže.

Dodržujte pokyny k obsluze: Signalizuje, že si uživatel musí nastudovat důležité informace v návodu.



Tento symbol se používá v souladu s normou IEC 60601-1-2:2014 (ED. 4)



o výrobcích obsahujících rádiové vysílače a s normou EN 300 328



Části v kontaktu s pacientem: typ BF: Zařízení, které má vodivý kontakt nebo středně- až dlouhodobý kontakt s pacientem, aby mohlo naplnit zamýšlené použití.

## PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ

Air Next je určen k použití v lékařské ordinaci, nemocnici nebo doma.

Není určen k použití na operačním sále ani v přítomnosti hořlavých kapalin, detergentů, a anestetických plynů (kyslíku nebo dusíku). Přístroj není určen k použití ve větru (či jiném významném proudění vzduchu), v blízkosti zdrojů tepla nebo chladu, na přímém slunci nebo v přímém dosahu jiných zdrojů světla nebo energie, ani v prostředí bohatém na prach, písek nebo chemické látky

## JEDNORÁZOVÁ TURBÍNKA NUVOAIR

Air Next se používá v kombinaci s jednorázovou turbínkou NuvoAir. Tu lze použít pouze jednorázově u jediného pacienta. Neporušenost a funkčnost výrobku zajistíte dodržáním těchto pokynů:

- Nikdy nedržte turbínku pod proudem vody nebo vzduchu a chraňte ji před horkými kapalinami
- Chraňte senzor turbíny před vniknutím prachu a cizích těles, jinak může dojít k její nesprávné funkci a případně i poškození. Přítomnost jakýchkoli nečistot (vlasy, sputum, nitě atd.) v těle snímače turbíny může vážně ohrozit přesnost měření
- Dodržujte příslušnou legislativu, aby nedošlo ke kontaminaci životního prostředí odpadními produkty čištění.

## UPOZORNĚNÍ: RIZIKO KŘÍŽOVÉ KONTAMINACE

Každý nový uživatel musí použít novou, dosud nepoužitou a jednorázovou turbínku NuvoAir. V opačném případě hrozí vysoké riziko křížové kontaminace a infekce.

### MĚŘENÉ PARAMETRY:

**FEV1 (sekundová vitální kapacita):** Objem vzduchu v litrech, vydechnutý v první vteřině usilovného maximálního výdechu po plné inspiraci.

**FVC (usilovná vitální kapacita):** Celkový objem vzduchu v litrech, vydechnutý během usilovného maximálního výdechu po plné inspiraci.

**Poměr FEV1/FVC:** Vypočítá se vydělením hodnoty FEV1 kapacitou FVC.

**PEF (vrcholová výdechová rychlost):** Maximální průtok (v

litrech za sekundu) během usilovného maximálního výdechu po plné inspiraci.

Konečné hodnoty zobrazené v aplikaci jsou vždy nejlepší výsledky z řady testů provedených v jedné relaci. Test se při jedné spirometrii doporučuje provést třikrát, uživatel jich však může provést až osm.

Zobrazený test je porovnán s referenční tabulkou (GLI) a zobrazen jako procento predikované hodnoty (%pred.).

System k výpočtu používá očekávané normální hodnoty plicní funkce, tj. parametrů FEV1, FVC, FEV1/FVC a PEF, se zohledněním etnického původu, pohlaví, věku a výšky.

Interpretaci spirometrických výsledků musí provést lékař nebo jiný kvalifikovaný zdravotník dostatečně proškolený v realizaci spirometrie a posuzování jejích výsledků.

**Poznámka:** Domácí použití slouží pouze pro orientaci. Interpretaci výsledků a stanovení diagnózy provádí lékař.

### ÚDRŽBA

S přístrojem zacházejte opatrně. Uchovávejte jej na čistém a suchém místě. Před použitím vždy zkontrolujte, zda na přístroji není prach, znečištění nebo jakékoli částice.

Přístroj nevyžaduje profesionální údržbu. Pokud je třeba očistit vnější plochy, používejte pouze vlhký kus látky bez čisticích prostředků.

Air Next a turbínka NuvoAir jsou jednorázové a baterie lze vyměnit.

## **POVOLENÍ PROTOKOLU BLUETOOTH**

Na mobilním přístroji povolte Bluetooth, abyste jej mohli spárovat se spirometrem. Obvykle se povoluje v nastavení telefonu. Další informace najde v návodu k němu.

## **VZDÁLENOST PŘI KOMUNIKACI PŘES BLUETOOTH**

Ujistěte se, že je Air Next je v dosahu signálu Bluetooth z telefonu. Pokud jsou od sebe příliš daleko, může dojít k výpadkům komunikace.

## **ŘEŠENÍ POTÍŽÍ**

- Zkontrolujte správné vložení turbíny do spirometru.
- Před zahájením testu se ujistěte, že se turbínka netočí.
- Zkontrolujte dostatečně nabití baterií.

- Zkontrolujte, zda je v mobilním přístroji povolen Bluetooth.
- Zkontrolujte, zda má aplikace povolenu komunikaci přes Bluetooth.
- Výsledky měření může zkreslovat příliš jasné osvětlení okolí. Zkuste světlo ztlumit nebo se přesunout na tmavší místo.

# TECHNICKÉ PARAMETRY

Způsob měření průtoku/objemu	Obousměrný optický
Metoda měření	Přerušování infračerveného signálu
Zdroj napájení	2 alkalické baterie AAA, 1,5 V
Rozměry	98 x 62 x 26 mm
Hmotnost	75 g
Rozsah průtoku	0–14 l/s
Přesnost u měření objemu	± 3 %
Přesnost u měření průtoku	± 5 %
Dynamický odpor při 12 l/s	<0,5 cm H <sub>2</sub> O/l/s
Provozní podmínky	T: min. 10 °C, max. 40 °C RV: min. 10 %, max. 95% VYS: max. 2000 m n.m.
Podmínky skladování	T: min. 20 °C, max. 60 °C RV: min. 10 %, max. 95% P: min 500 mBar/max VYS: ≤ 5000 m n.m.
Předpokládaná životnost	10 let
Splňuje předpisy:	MDD 93/42/EHS ISO 26782:200 Elektrická bezpečnost IEC 60601-1 Elektromagnetická kompatibilita – IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328



**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Stockholm

Švédsko

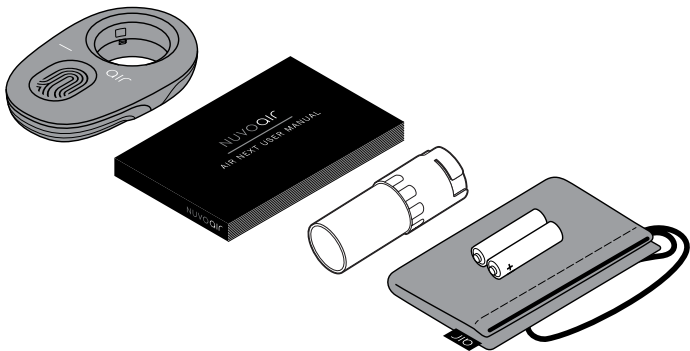
Společnost NuvoAir AB zaručuje, že je výrobek po celou záruční dobu prostý vad materiálu a výroby, a to za běžných podmínek použití. Máte-li zájem o další informace, případně chcete podat reklamaci nebo nějaký podnět, použijte adresu

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

# ΤΙ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΚΟΥΤΙ

Air Next v 1.0

GR



# ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΑΣ

GR

1



Κατεβάστε την εφαρμογή NunoAir από το AppStore ή το Google Play Store.

2

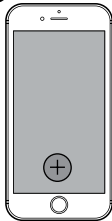


Δημιουργήστε λογαριασμό ή συνδεθείτε σε υπάρχοντα. Επιλέξτε το προφίλ σας (μόνο σε Air MD)

## ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

GR

1

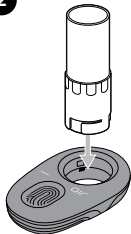


Ενεργοποιήστε το Bluetooth στην κινητή συσκευή σας. Δώστε στην εφαρμογή δικαιώματα πρόσβασης και χρήσης του Bluetooth και ακολουθήστε τις οδηγίες στην οθόνη.

Πατήστε το κουμπί συν για να διενεργήσετε την εξέταση πνευμονικής λειτουργίας.

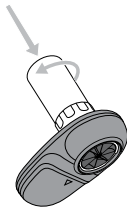
Το σπιρόμετρο φωτίζεται όταν είναι συνδεδεμένο.

2



Εισάγετε μια νέα τουρμπίνα σύροντάς την μέσα στην συσκευή.

3

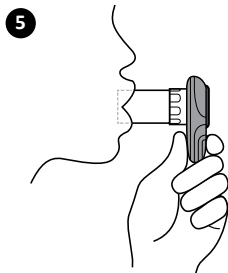


Γυρίστε την τουρμπίνα δεξιόστροφα μέχρι να κλειδώσει στην θέση της.

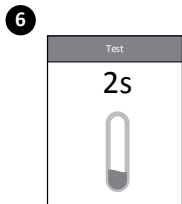
## ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



Πάρτε μια βαθιά ανάσα - όσο πιο βαθιά μπορείτε.



Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το άνοιγμα της τουρμπίνας.



Η εκπνοή σας πρέπει να υπερβεί τα 6 δευτερόλεπτα για να πετύχετε εξέταση υψηλής ποιότητας.

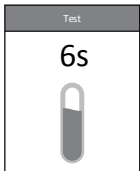
Φυσήξτε όσο πιο δυνατά και όσο πιο γρήγορα μπορείτε μέσα στο στόμιο.

GR

## ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

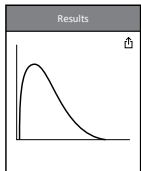
GR

7



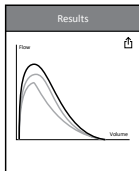
Συνεχίστε μέχρι να αδειάσετε εντελώς τον αέρα από τους πνεύμονές σας.

8



Θα πρέπει να ξεκουραστείτε 15 ως 30 δευτερόλεπτα πριν ξεκινήσετε μια νέα εξέταση.

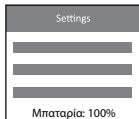
9



Μπορείτε να κοινοποιήσετε την εξέταση με e-mail.

Κάντε τουλάχιστον 3 εξετάσεις για αποτελέσματα υψηλής ποιότητας. Η εφαρμογή δείχνει το καλύτερο αποτέλεσμα.

## ΕΛΕΓΧΟΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ



Ανοίξτε τις ρυθμίσεις της εφαρμογής για να ελέγξετε τα επίπεδα της μπαταρίας.

## ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Air Next 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 ασθενειών που επηρεάζουν την πνευμονική λειτουργία.

Το Air Next προορίζεται για χρήση από:

- Επαγγελματίες υγείας, εκπαιδευμένους στη διενέργεια σπιρομετρήσεων σε ασθενείς άνω των 5 ετών, με βάρος άνω των 10 κιλών και ύψος άνω των 110 εκ.
- Ενήλικες εκπαιδευμένους από επαγγελματίες υγείας ("εκπαιδευμένοι ενήλικες").

Οι εκπαιδευμένοι ενήλικες μπορούν να βοηθήσουν παιδιά άνω

των 5 ετών, με βάρος άνω των 10 κιλών και ύψος άνω των 110 εκ.

Η διάγνωση θα πρέπει να γίνει από επαγγελματία υγείας και η οικιακή χρήση έχει μόνο ενδεικτικό χαρακτήρα.

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Air Next λειτουργεί με συσκευές iPhone και Android και συνδέεται μέσω bluetooth. Το Air Next τροφοδοτείται από 2 αλκαλικές μπαταρίες 1,5 V AAA. Αν αλλαχθούν οι μπαταρίες ή όταν πετάξετε την συσκευή, διαθέστε τα ως ηλεκτρονικά απόβλητα.

Το Air Next έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες τουρμπίνες μιας χρήσης NunoAir. Κατά τη διενέργεια της σπιρομέτρησης ο χρήστης εκπνέει μέσα στην τουρμπίνα. Η παραγόμενη ροή αέρα θέτει σε κίνηση έναν ρότορα. Το Air Next καταγράφει την ταχύτητα του περιστρεφόμενου ρότορα και

την μετατρέπει σε δεδομένα, τα οποία μεταφέρει

μέσω Bluetooth στην εφαρμογή του smartphone.

## ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Η ανάλυση των αποτελεσμάτων μιας σπιρομέτρησης δεν αρκεί από μόνη της για να γίνει διάγνωση κλινικής κατάστασης. Η ερμηνεία της εξέτασης και η προτεινόμενη θεραπεία πρέπει να παράσχονται από επαγγελματία υγείας.

Η ορθότητα μιας σπιρομέτρησης εξαρτάται από την ικανότητα του χρήστη να εισπνέει και να εκπνέει εντελώς όλο τον αέρα, το ταχύτερο δυνατό. Εάν αυτές οι θεμελιώδεις προϋποθέσεις δεν τηρηθούν, τότε τα αποτελέσματα που λαμβάνονται κατά τη διάρ-

κεια της σπιρομέτρησης δεν θα είναι ακριβή και, ως εκ τούτου, τα αποτελέσματα της εξέτασης είναι «μη αποδεκτά».

Η αποδοχή της εξέτασης γίνεται με ευθύνη του χρήστη. Συνιστάται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διενέργεια εξετάσεων σε ηλικιωμένους, άτομα με αναπηρίες και παιδιά.

Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ αν υπάρχει πιθανότητα ή δυνατότητα να τεθεί επ' αμφιβόλω η εγκυρότητα των αποτελεσμάτων λόγω οποιωνδήποτε εξωτερικών παραγόντων.

Ορισμένες συνθήκες ενδεχομένως να θέσουν τον ασθενή σε σχετικό κίνδυνο ή να επηρεάσουν την εγκυρότητα της διενέργειας σπιρομέτρησης και των αποτελεσμάτων της. Σε αυτές περιλαμβάνονται ενδεικτικά οι ακόλουθες: ασταθής καρδιαγγειακή κατάσταση, ασταθής στηθάγχη,

πρόσφατο έμφραγμα μυοκαρδίου (εντός διαστήματος ενός μηνός) ή πνευμονική εμβολή, αιμόπτυση άγνωστης 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, νοητική υστέρηση, άνοια.

## ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Το Air Next 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 αντάπτορα εναλλασσόμενου/συνεχούς ρεύματος (AC/DC).

Μόλις το αφαιρέσετε από την



συσκευασία του, ελέγξτε ότι δεν υπάρχει εμφανής ζημιά στη συσκευή. Στην περίπτωση ζημιάς, μην το χρησιμοποιήσετε και επιστρέψτε το στον πωλητή.

Το Air Next έχει εξεταστεί από ανεξάρτητο εργαστήριο, το οποίο έχει πιστοποιήσει τη συμμόρφωση της συσκευής με τα Ευρωπαϊκά Πρότυπα Ασφαλείας EN 60601-1 και εγγυάται ότι πληροί τις Απαιτήσεις Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας εντός των ορίων που ορίζονται στο Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN 60601-1-2 και στο EN300328 του ETSI. Είναι ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας IIa («δύο α»). Το Air Next ελέγχεται διαρκώς κατά την παραγωγή του, και ως εκ τούτου, το προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις που ορίζονται από την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

• Χρησιμοποιήστε το μόνο με τις συσκευές που αναφέρονται στο

παρόν εγχειρίδιο χρήστη (ή/και στην ιστοσελίδα μας: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).

- Χρησιμοποιήστε το μόνο σε περιβάλλοντα που αναφέρονται σε αυτό το εγχειρίδιο χρήσης.
- Μην το φέρετε σε επαφή με υγρά.
- Το Air Next δεν κατασκευάζεται από λάτεξ φυσικού καουτσούκ.
- Αν χάσετε τη θήκη της μπαταρίας που φέρει απαραίτητες πληροφορίες ειδικά για τη συσκευή, η εγγύηση δεν θα ισχύει πλέον και η NuvoAir δεν θα μπορεί να παράσχει περαιτέρω υποστήριξη ή να εγγυηθεί την κατάσταση ή τη λειτουργικότητα του προϊόντος.

## ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΗΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΤΥΠΩΜΕΝΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ:

GR



Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή.



Σήμα CE: Δηλώνει ότι η συσκευή είναι πιστοποιημένη σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.



Ταξινόμηση IP: Δηλώνει ότι η συσκευή είναι προστατευμένη από την είσοδο στερεών αντικειμένων άνω των 2,5 mm καθώς και πιπτόντων σταγονιδίων νερού, αν η θήκη βρίσκεται έως 15° από την κάθετο.



Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού: Απορρίψτε τα ανάλογα. Μην τα απορρίψετε ως αδιαχώριστα αστικά απόβλητα.



Κωδικός παρτίδας (batch/lot) κατασκευαστή.



Ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης: Δηλώνει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες για σημαντικές πληροφορίες.



Αυτό το σύμβολο χρησιμοποιείται σύμφωνα με το IEC 60601-1-2:2014 (ED. 4) για προϊόντα που περιλαμβάνουν ραδιοπομπούς και σύμφωνα με το EN 300 328.



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

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το Air Next έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ιατρείο, σε νοσοκομειακό περιβάλλον ή στο σπίτι.

Το Air Next δεν προορίζεται για χρήση σε αίθουσα χειρουργείου ή σε χώρο με εύφλεκτα υγρά ή απορρυπαντικά, ή σε χώρο με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια (οξυγόνο ή άζωτο). Η συσκευή δεν έχει σχεδιαστεί για χρήση σε άμεση έκθεση σε ρεύματα αέρα (π.χ. άνεμος), κοντά σε πηγές θερμότητας ή ψύξης, σε άμεση έκθεση στις ηλιακές ακτίνες ή άλλες πηγές φωτός ή ενέργειας, σκόνη, άμμο ή άλλες χημικές ουσίες.

## ΤΟΥΡΜΠΙΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ-ΣΥΝΥΟAIR

Το Air Next έχει σχεδιαστεί για να χρησιμοποιείται με τις τουρμπίνες μιας χρήσης NuvoAir. Οι τουρμπίνες μιας χρήσης ενδείκνυνται για μόνο μια χρήση από έναν ασθενή. Η ακεραιότητα και η λειτουργικότητά τους εξασφαλίζονται υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Μην κρατάτε την τουρμπίνα κάτω από εκτοξευτήρα νερού ή αέρα και μην την αφήνετε να έρθει σε επαφή με υγρά υψηλής θερμοκρασίας.
- Μην αφήνετε σκόνη ή ξένα σώματα να εισέλθουν στον αισθητήρα της τουρμπίνας έτσι ώστε να αποφευχθεί η εσφαλμένη λειτουργία και πιθανή ζημιά. Η παρουσία ακαθαρσιών, όπως τρίχες, πτύελα, νήματα κ.λπ. εντός του κορμού του αισθητήρα της τουρμπίνας δύνανται να

διακυβεύσει σοβαρά την ακρίβεια των μετρήσεων.

- Να αποφεύγετε την περιβαλλοντική μόλυνση με τον καθαρισμό των αποβλήτων προϊόντων, ο χρήστης της συσκευής πρέπει να τηρεί όλους τους σχετικούς κανονισμούς.

## ΠΡΟΣΟΧΗ: ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΕΠΙΜΟΛΥΝΣΗΣ

Κάθε νέο άτομο που χρησιμοποιεί το Air Next πρέπει να χρησιμοποιεί μια νέα, αχρησιμοποίητη, τουρμπίνα μιας χρήσης NuvoAir. Εάν η τουρμπίνα δεν αντικατασταθεί μεταξύ χρήσεων από διαφορετικά άτομα, υπάρχει υψηλός κίνδυνος μεταδοτικής επιμόλυνσης.

### ΤΟ AIR NEXT ΕΛΕΓΧΕΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ ΟΠΩΣ:

**FEV1 (Βίαια Εκπνεόμενος Όγκος σε 1 δευτερόλεπτο)** Ο όγκος αέρα (l) που εκπνέεται το πρώτο δευτερόλεπτο κατά τη διάρκεια μιας βίαιης μέγιστης εκπνευστικής προσπάθειας έπειτα από πλήρη εισπνοή.

**FVC (Βίαια εκπνεόμενη ζωτική χωρητικότητα)** Ο συνολικός όγκος αέρα (l) που εκπνέεται κατά τη διάρκεια μιας βίαιης μέγιστης εκπνευστικής προσπάθειας έπειτα από πλήρη εισπνοή.

**FEV1/FVC (Αναλογία)** Το αποτέλεσμα της διαίρεσης του FEV1 με το FVC.

**PEF (Μέγιστη Ροή Εκπνοής)** Ο μέγιστος ρυθμός ροής (l/s) κατά τη διάρκεια μιας βίαιης μέγιστης εκπνευστικής προσπάθειας έπειτα από πλήρη εισπνοή.

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 κάνει μέχρι και 8 εξετάσεις.

Τα εμφανιζόμενα αποτελέσματα των εξετάσεων συγκρίνονται με έναν πίνακα αναφοράς (GLI) και προβάλλονται ως ποσοστό της τιμής πρόγνωσης (%pred.).

Οι τιμές αναφοράς για την προγνωστική ομαλή πνευμονική λειτουργία (FEV1, FVC, FEV1/FVC, PEF) βασίζονται σε εθνότητα, φύλο, ηλικία και ύψος.

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

**Σημείωση:** Η οικιακή χρήση του Air Next έχει μόνο ενδεικτικό χαρακτήρα. Η ερμηνεία των αποτελεσμάτων των εξετάσεων και η διάγνωση θα πρέπει να γίνει από επαγγελματία υγείας.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Να χειρίζεστε τη συσκευή Air Next με προσοχή.

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.

Το Air Next δεν απαιτεί επαγγελματική συντήρηση. Εάν, ωστόσο, το εξωτερικό μέρος της συσκευής χρειάζεται καθαρισμό, χρησιμοποιείτε μόνο βρεγμένο πανί χωρίς απορρυπαντικά.

Η συσκευή Air Next χρησιμοποιεί αντικαταστάσιμες μπαταρίες. Οι τουρμπίνες μίας χρήσης NunoAir μπορούν να πεταχτούν.

## ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ BLUETOOTH

Ενεργοποιήστε το Bluetooth στην κινητή συσκευή σας για να γίνει σύζευξη με το Air Next. Μπορείτε να ενεργοποιήσετε το Bluetooth στις ρυθμίσεις της κινητής συσκευής σας. Για τις σχετικές οδηγίες συμβουλευτείτε το εγχειρίδιο της συσκευής σας.

## ΕΓΓΥΗΤΑ ΤΟΥ BLUETOOTH

Βεβαιωθείτε ότι το Air Next είναι μέσα στην ακτίνα λειτουργίας του Bluetooth της συσκευής σας. Εάν το τηλέφωνό σας βρίσκεται υπερβολικά μακριά από το Air Next, η σύνδεση ενδέχεται να χαθεί.

## ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

- Βεβαιωθείτε ότι η τουρμπίνα μιας χρήσης NunoAir έχει εισαχθεί σωστά στην συσκευή Air Next.
- Βεβαιωθείτε ότι η τουρμπίνα δεν γυρίζει πριν διενεργήσετε σπιρομέτρηση.
- Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία του Air Next είναι επαρκώς φορτισμένη.
- Βεβαιωθείτε ότι το Bluetooth είναι ενεργοποιημένο στην κινητή συσκευή σας.
- Βεβαιωθείτε ότι επιτρέπεται στην εφαρμογή να χρησιμοποιεί το Bluetooth.
- Η συσκευή μπορεί να επηρεαστεί από το υπερβολικά φωτεινό περιβάλλον.
- Δοκιμάστε να χαμηλώσετε το φως ή να τη μετακινήσετε σε πιο σκοτεινή θέση.

## ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

GR

Σύστημα μέτρησης ροής/όγκου	Οπτικό διπλής κατεύθυνσης
Μέθοδος μέτρησης	Διακοπή υπερύθρων
Τροφοδοσία	2 αλκαλικές μπαταρίες 1,5V AAA
Διαστάσεις	98 x 62 x 26 mm
Βάρος	75g
Εύρος ροής	0 - 14 L/s
Ακρίβεια όγκου	± 3%
Ακρίβεια ροής	± 5%
Δυναμική αντίσταση στα 12 L/s	<0,5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Συνθήκες λειτουργίας	Θ (T): ελάχ. +10°C/μέγ. +40°C Σχετ. υγρασία (RH): ελάχ. 10%/μέγ. 95% Υψόμετρο (ALT): έως 2000m
Συνθήκες φύλαξης	Θ: ελάχ. -20°C/μέγ. +60°C Σχετ. υγρασία (RH): ελάχ. 10%/μέγ. 95% Πίεση (P): ελάχ. 500 mBar / Υψόμετρο (ALT): ≤ 5000m
Προσδόκιμο ζωής	10 έτη
Εφαρμοζόμενοι κανονισμοί:	MDD 93/42/EOK ISO 26782:200 Ηλεκτρική ασφάλεια IEC 60601-1 Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328

**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Stockholm

Sweden

Η NuvoAir AB εγγυάται ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από ελαττώματα υλικού ή κατασκευής, υπό συνθήκες κανονικής χρήσης κατά τη διάρκεια της περιόδου εγγύησης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, για αξίωση αποκατάστασης ή για σχόλια και παρατηρήσεις, παρακαλούμε επισκεφθείτε το

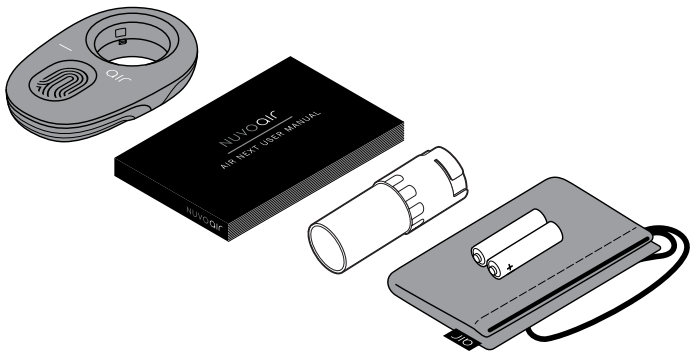
[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

GR

# CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Air Next v 1.0

PT





# CONFIGURAR O DISPOSITIVO

1



Transfira a aplicação NuvoAir na AppStore ou Google Play Store.

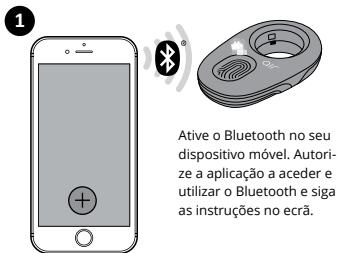
2



Crie uma conta ou inicie sessão numa existente. Selecione o seu perfil (apenas Air MD).

# REALIZAR UM TESTE DE FUNÇÃO PULMONAR

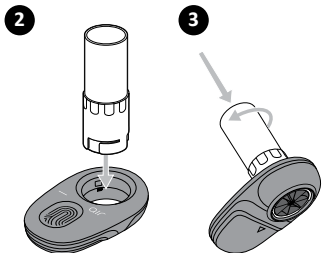
PT



Ative o Bluetooth no seu dispositivo móvel. Autorize a aplicação a aceder e utilizar o Bluetooth e siga as instruções no ecrã.

Toque no botão de mais para realizar testes de função pulmonar.

O espirómetro acende quando é ligado ao dispositivo.



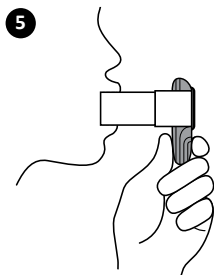
Introduza a nova turbina deslizando-a pelo dispositivo.

Rode a turbina no sentido dos ponteiros do relógio até bloquear na posição.

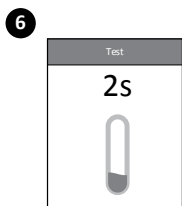
## REALIZAR UM TESTE DE FUNÇÃO PULMONAR



Inspire o mais lenta e profundamente que conseguir.



Aperte os lábios **à volta** da abertura da turbina.

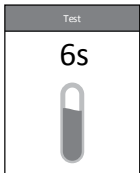


A expiração deve exceder 6 segundos para obter um teste de elevada qualidade.

Sopre o mais forte e rapidamente que conseguir para dentro do bocal.

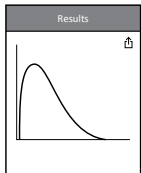
## REALIZAR UM TESTE DE FUNÇÃO PULMONAR

7



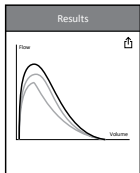
Continue até ter esvaziado os pulmões completamente.

8



Deve descansar entre 15 e 30 segundos antes de iniciar um novo teste.

9

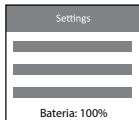


Pode partilhar o teste por e-mail.

Realize um mínimo de 3 testes para obter resultados de elevada qualidade.

A aplicação apresenta o melhor resultado.

## VERIFICAR A BATERIA



Abra as definições da aplicação para verificar os níveis de bateria.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Air Next destina-se a medir o volume expiratório forçado em um (1) segundo (VEF1) e a capacidade vital forçada (CVC) numa manobra respiratória forçada. Estas medições podem ser utilizadas para detetar, avaliar e monitorizar doenças que afetam a função pulmonar.

O Air Next destina-se a ser utilizado por:

- Profissionais de saúde com formação em testes espirométricos em pacientes com idade igual ou superior a 5 anos, peso superior a 10 kg e altura igual ou superior a 110 cm.

- Adultos treinados por profissionais de saúde (“adultos competentes”).

Um adulto competente pode assistir uma criança com idade igual ou superior a 5 anos, peso superior

a 10 kg e altura igual ou superior a 110 cm.

O diagnóstico real deve ser feito por um profissional de saúde, como tal, o uso doméstico serve exclusivamente para efeitos indicativos.

## INFORMAÇÃO GERAL

O Air Next funciona com dispositivos iPhone e Android e liga-se através de Bluetooth. O Air Next é alimentado por 2 x pilhas alcalinas AAA de 1,5 V. Deite fora as pilhas e o dispositivo como lixo eletrónico.

O Air Next foi concebido para funcionar com turbinas descartáveis e de utilização única NuvoAir. Ao realizar um teste de espirometria, o utilizador expira para a turbina. O fluxo de gerado aciona um rotor. O Air Next regista a velocidade de rotação do rotor, converte-a e transfere os dados através do Bluetooth para a aplicação no smartphone.

## LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

Um teste de espirometria só deve ser realizado quando o utilizador está em repouso (ou seja, não está ofegante nem com falta de ar) e de boa saúde e, portanto, num estado adequado para o teste.

Uma análise dos resultados de um teste de espirometria por si só não é suficiente para fazer o diagnóstico de um quadro clínico. A interpretação do teste e o tratamento sugerido devem ser realizados por um profissional de saúde

Um teste de espirometria correto depende da capacidade do utilizador inalar e exalar completamente o ar todo e o mais rápido possível. Se estas condições fundamentais não forem respeitadas, os resultados obtidos durante o teste de espirometria não serão exatos e, como tal, os resultados “não serão aceitáveis”.

A aceitação de um teste é da responsabilidade do utilizador. É necessário ter atenção redobrada ao testar idosos, deficientes e crianças.

O dispositivo nunca deve ser utilizado quando haja a possibilidade ou a probabilidade de a validade dos resultados poder estar comprometida devido a fatores externos.

Algumas condições podem representar um perigo relativo para um paciente ou afetar a validade do desempenho e dos resultados da espirometria. Estas incluem, mas não estão limitadas, às seguintes: condição cardiovascular instável, angina instável, enfarte do miocárdio recente (há um mês) ou embolia pulmonar, hemoptise de origem desconhecida, pneumotórax recente, aneurismas torácicos, abdominais ou cerebrais, cirurgia torácica, abdominal ou oftalmológica recente, perturbações

agudas como náuseas ou vômitos, insuficiência respiratória grave, limitações físicas, incapacidade cognitiva, demência.

### **AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES**

O Air Next nunca deve ser utilizado com um telefone em carregamento. Certifique-se de que o telefone está desligado antes de realizar um teste de espirometria. Não utilize o dispositivo com um adaptador CA/CC ligado.

Após retirar todos os materiais de embalagem, verifique se existem danos visíveis no dispositivo. Em caso de danos, não o utilize e devolva-o ao vendedor.

O Air Next foi examinado por um laboratório independente, que certifica a conformidade do dispositivo com as Normas de Segurança Europeias EN 60601-1 e garante que os Requisitos relativos à CEM se encontram dentro dos limites

definidos na Norma Europeia EN 606011-2 e a EN300328 da ETSI. Este produto é um dispositivo médico de classe IIa ("dois a"). O Air Next é controlado permanentemente durante a sua produção e, por conseguinte, está em conformidade com os requisitos essenciais definidos pela Diretiva do Conselho 93/42/CEE para os dispositivos médicos.

- Utilize apenas com dispositivos especificados neste manual do utilizador (e/ou nosso suporte online: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Utilize apenas nos ambientes especificados neste manual do utilizador.
- Não exponha a líquidos.
- O Air Next não é feito com látex natural.
- Se perder a tampa da bateria com a informação necessária e específica ao dispositivo, a garantia deixará de ser válida e a NuvoAir não poderá dar assistência adicional ou garantir o estado ou a funcionalidade do produto.

Explicação dos símbolos e sinais de segurança marcados no dispositivo:



Nome e morada do fabricante.



Marca CE: indica que o dispositivo está certificado e em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos.



Classificação IP: indica que o dispositivo está protegido contra a entrada de objetos sólidos com mais de 2,5 mm, assim como de gotas de água, se for posicionado até 15° da vertical.



Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico: elimine em conformidade. Não deite fora como lixo municipal não separado.



Código de lote do fabricante.



Siga as instruções de funcionamento: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções para obter informações importantes.



Este símbolo é utilizado em conformidade com a CEI 60601-1-2:2014 (ED. 4) para produtos incluindo radiotransmissores e em conformidade com a EN 300 328 da ETSI.



Peça aplicada de tipo BF: dispositivo que tem contacto condutor ou contacto de médio a longo prazo com o paciente para cumprir a utilização pretendida.

### AMBIENTE OPERACIONAL

O Air Next foi concebido para ser utilizado num consultório médico, em ambiente hospitalar ou em casa.

O Air Next não se destina a ser utilizado num bloco operatório, na presença de líquidos ou detergentes inflamáveis, nem na presença de gases anestésicos inflamáveis (oxigénio ou nitrogénio). O dispositivo não foi concebido para ser utilizado em correntes de ar direto (por exemplo, vento), fontes de calor ou frio, raios solares diretos

ou outras fontes de luz ou energia, pó, areia ou quaisquer outras substâncias químicas.

### TURBINA DESCARTÁVEL NUVOAIR

O Air Next foi concebido para ser utilizado com uma turbina de utilização única descartável. A turbina descartável é indicada para uma única utilização de um só paciente. A integridade e funcionalidade estão garantidas ao:

- Nunca segurar a turbina por baixo de um jato de água ou ar, nem nunca a deixe entrar em contacto com líquidos a altas temperaturas.
- Não deixar entrar pó ou corpos estranhos dentro do sensor da turbina para evitar o mau funcionamento e possíveis danos. A presença de quaisquer impurezas tais como cabelos, saliva, fios, etc., no corpo do sensor da

turbina pode comprometer seriamente a exatidão das medições.

- Evitar a contaminação ambiental, limpando os produtos residuais e seguindo todas as regulamentações relevantes.

### **CUIDADO: RISCO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA**

Cada pessoa que utilize o Air deve utilizar uma turbina descartável NuvoAir nova. Se a turbina não for substituída para cada indivíduo, há um elevado risco de contaminação cruzada e infecciosa.

### **O AIR NEXT TESTA PARÂMETROS COMO:**

**FEV1 (Volume Expiratório Forçado num (1) segundo)** O volume do ar (l) expirado no primeiro segundo, durante o esforço expiratório máximo forçado, após uma inspiração completa.

### **FVC (Capacidade Vital Forçada)**

O volume total de ar (l) expirado, durante um esforço expiratório máximo forçado, após uma inspiração completa.

**FEV1/FVC (Relação)** O resultado calculado obtido com a divisão do VEF1 pelo CVC.

### **PEF (Pico de Fluxo Expiratório)**

O débito máximo (l/s) durante um esforço expiratório máximo forçado, após uma inspiração completa.

Os resultados mais apresentados na aplicação são sempre os melhores valores obtidos após efetuar

o número desejado de testes incluídos numa sessão. O número recomendado de testes por sessão é 3, mas o utilizador pode realizar até 8 testes.

Os resultados do teste exibidos

são comparados com uma tabela de referência GLI) e apresentados com um valor percentual preditivo (%pred.).

A tabela de referência utilizada no Air Next usa valores de função pulmonar normal esperados para parâmetros tais como VEF1, CVC, PFE VEF1/CVC, que são baseados na etnia, sexo, idade e altura.

A interpretação dos resultados espirométricos deve ser feita por um médico ou profissional de saúde com formação na realização e interpretação da espirometria.

**Nota:** o uso doméstico do Air Next é exclusivamente para efeitos indicativos. A interpretação e os resultados dos testes devem ser feitos por um profissional de saúde.



## MANUTENÇÃO

Manuseie o dispositivo Air Next cuidadosamente.

Guarde-o em ambientes limpos e sem humidade. Antes de utilizar, verifique sempre se o dispositivo não tem pó, contaminação ou quaisquer partículas.

O Air Next não requer uma manutenção profissional. No entanto, se o exterior do dispositivo precisar de ser limpo, deve utilizar um pano húmido sem detergentes.

O Air Next utiliza pilhas que podem ser substituídas. As turbinas descartáveis NuvoAir podem ser deitadas fora.

## ACESSO AO BLUETOOTH

Ative o Bluetooth no dispositivo móvel para emparelhar com o Air Next. Pode ativar o Bluetooth nas definições do dispositivo móvel. Consulte o manual do dispositivo para saber como fazê-lo.

## PROXIMIDADE DO BLUETOOTH

Certifique-se de que o Air Next está dentro do alcance do Bluetooth do telefone. Se o telefone estiver demasiado afastado do Air Next, a ligação pode ser perdida.

## RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Certifique-se de que a turbina descartável NuvoAir está corretamente inserida no Air Next.
- Certifique-se de que a turbina não está a rodar antes de realizar um teste.
- Certifique-se de que o Air Next tem carga suficiente.
- Certifique-se de que o Bluetooth está ativado no dispositivo móvel.
- Certifique-se de que a aplicação tem permissão para usar o Bluetooth.
- O dispositivo pode ser afetado pelo ambiente circundante, se houver demasiada luz. Tente regular a luz ou ir para um local mais escuro.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Sistema de medição de fluxo/volume	Ótica bidirecional
Método de medição	Interrupção por infravermelhos
Alimentação	2 x pilhas alcalinas AAA de 1,5 V
Dimensões	98 x 62 x 26 mm
Peso	75 g
Intervalo de fluxo	0-14 L/s
Grau de precisão do volume	± 3%
Grau de precisão do fluxo	± 5%
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0,5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Condições operacionais	T: mín. +10 °C/máx. +40 °C RH: mín. 10%/máx. 95% ALT: máx. 2000 m
Condições de armazenamento	T: mín. -20°C/máx. +60°C RH: mín. 10% /máx. 95% P: mín. 500 mBar / ALT: ≤ 5000 m
Vida útil aplicável	10 anos
Regulamentos aplicáveis	MDD 93/42/EEC ISO 26782:200 Segurança elétrica IEC 60601-1 Compatibilidade eletromagnética IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328

**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Stockholm

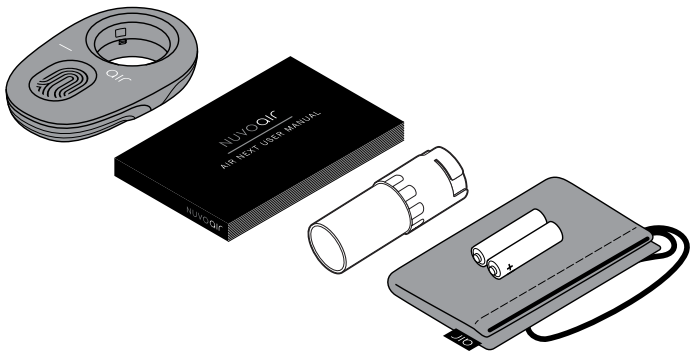
Suécia

A NuvoAir AB garante que este produto não tem defeitos de fabrico e material, em condições normais de utilização e ao abrigo do período de garantia. Para obter mais informação sobre a garantia, fazer uma reclamação ou dar a sua opinião, visite

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

# VAD INNEHÅLLER FÖRPACKNINGEN?

Air Next v 1.0



SV

# STÄLL IN DIN APP

1



Ladda ner NuvoAir-appen från App Store eller Google Play.

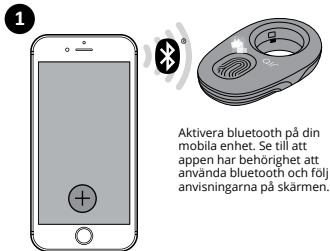
2



Skapa ett konto eller logga in på ett befintligt konto. Välj din profil (gäller endast Air MD)

# UTFÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST

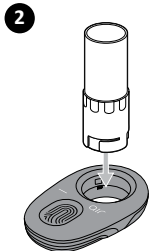
SV



Aktivera bluetooth på din mobila enhet. Se till att appen har behörighet att använda bluetooth och följ anvisningarna på skärmen.

Klicka på plus-knappen för att utföra ett lungfunktionstest.

Lampan tänds när spirometern är ansluten.



Sätt i en ny turbin genom att föra in den i spirometern.

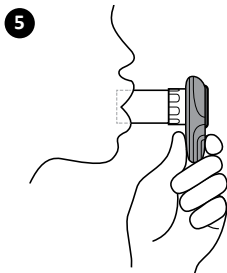


Vrid turbinen medurs tills den låses.

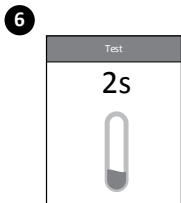
## UTFÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST



Ta ett djupt andetag -  
så djupt du kan.



Slut dina läppar **runt**  
munstycket.



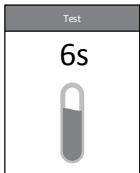
Din utandning bör överstiga 6 sek-  
under för att få ett högkvalitativt  
testresultat.

Blås så hårt och snabbt du  
kan i munstycket.

SV

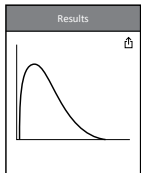
# UTFÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST

7



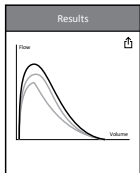
Fortsätt tills du har tömt dina lungor helt.

8



Ta en paus i 15 till 30 sekunder innan du gör ett nytt test.

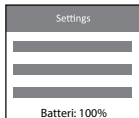
9



Du kan dela testet per e-post.

Utför minst 3 tester för att erhålla högkvalitativa resultat. Appen visar det bästa resultatet.

## BATTERI-KONTROLL



Öppna appens inställningar för att kontrollera batterinivån.



## ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Air Next är avsedd för att mäta den maximala utandningsvolymen under 1 sekund (FEV1) och den maximala vitalkapaciteten (FVC) i en maximal utandning. Dessa värden kan användas för att upptäcka, bedöma och övervaka sjukdomar som påverkar lungfunktionen.

Air Next är avsedd att användas av:

- Professionell sjukvårdspersonal utbildad i att utföra spirometritester på patienter som är  $\geq 5$  år gamla, väger  $> 10$  kg och är  $\geq 110$  cm långa.
- Vuxna som utbildats av professionell sjukvårdspersonal ("utbildade vuxna"). Utbildade vuxna får hjälpa barn som är  $\geq 5$  år gamla, väger  $> 10$  kg och är  $\geq 110$  cm långa.

Faktiska diagnoser får endast ställas av professionell sjukvårdspersonal. Användning i hemmet är endast för vägledande ändamål.

## ALLMÄN INFORMATION

Air Next fungerar med iPhone- och Android-enheter och ansluts via bluetooth. Air Next drivs av 2 alkaliska 1,5 V AAA-batterier. Förbrukade batterier och kasserade enheter behandlas som elektroniskt avfall.

Air Next är avsedd att användas med NuvoAir engångsturbiner. Ett spirometritest fungerar så här: användaren andas ut i turbinen. Det luftflöde som alstras sätter en rotor i rörelse. Air Next registrerar den snurrande rotorns hastighet, omvandlar den och överför data via bluetooth till mobilappen.

## BEGRÄNSNINGAR FÖR ANVÄNDNING OCH KONTRAINDIKATIONER

Spirometritester bör endast göras när användaren är utvilad (dvs inte är andfådd) och vid god hälsa, och därmed i lämplig kondition för testet.

Att endast analysera testresultat är inte ett tillräckligt underlag för att ställa en klinisk diagnos. Endast professionell sjukvårdspersonal får tolka testresultat och rekommendera behandlingar.

Ett korrekt spirometritest är beroende av användarens förmåga att andas in och ut helt och hållet så fort som möjligt. Om dessa grundläggande villkor inte är uppfyllda kommer spirometertestet att ge felaktiga resultat, och testresultaten är därför "ej acceptabla".

Användaren ansvarar för att göra tester som är "acceptabla". Var

extra uppmärksam vid testning av äldre, barn, och personer med funktionsnedsättning.

Enheten bör aldrig användas när yttre faktorer eventuellt eller sannolikt kan äventyra resultatets tillförlitlighet.

Vissa tillstånd kan utgöra fara för patienten eller påverka spirometriutförandet och resultatens giltighet. Detta inkluderar bland annat: instabil kardiovaskulär status, instabil angina, nylig hjärtinfarkt (inom en månad) eller lungemboli, hemoptyx av okänt ursprung, nylig pneumotorax, bröst-, buk- eller cerebrala aneurysmer, nylig bröst-, buk- eller ögonoperation, akuta störningar såsom illamående eller kräkningar, allvarliga andningsbesvär, fysiska begränsningar, kognitiv nedsättning och demens.

## SÄKERHETSVARNINGAR

Air Next bör aldrig användas med en telefon som laddas. Se till att telefonen är bortkopplad från laddaren innan du utför ett spirometritest. Använd inte enheten med en ansluten nätadapter.

Kontrollera att enheten inte har några synliga skador när du har tagit upp den ur förpackningen. Om enheten är skadad, använd den inte utan returnera den till återförsäljaren.

Air Next har undersökts av ett fristående laboratorium som har intygat att produkten uppfyller den europeiska säkerhetsstandarden E60601-1 och garanterat att enheten uppfyller EMC-kraven inom de gränser som anges i den europeiska standarden EN 606011 och ETSI:s EN300328. Detta är en medicinteknisk produkt i klass IIa. Air Next

kontrolleras kontinuerligt under tillverkningen och överensstämmer med de grundläggande kraven i rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.

- Använd endast Air Next med de enheter som anges i denna användarhandbok (och/eller i vår onlinesupport på [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Använd endast Air Next i sådana miljöer som anges i denna användarhandbok.
- Utsätt inte Air Next för vätskor.
- Air Next innehåller inte naturgummilatex.
- Om du tappar bort batterilocket med nödvändig och enhetsspecifik information upphör garantin att gälla. NuvoAir kan då inte erbjuda ytterligare support eller garantera produktens skick eller funktionalitet.

## FÖRKLARING AV SÄKERHETS- MÄRKNINGAR OCH SYMBOLER PÅ ENHETEN:



Tillverkarens namn och adress.



CE-märkning: visar att enheten är certifierad och uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.



IP-klassificering: visar att enheten är skyddad mot inträngning av föremål med större diameter än 2,5 mm, liksom mot vattendroppar som faller på produkten i upp till 15° vinkel.



Elektriskt och elektroniskt avfall: Kassera i enlighet därmed. Kassera inte som osorterat kommunalt avfall.



Tillverkarens sats/lot-kod.



Följ anvisningarna: anger att användaren behöver läsa användarmanualen för att ta del av viktig information.



Symbolen används i enlighet med IEC 60601-1-2:2014 (ED. 4) för produkter som innehåller radiosändare samt enligt EN 300 328.



Patientansluten del typ BF: Enhet som har ledande kontakt eller medellång till långvarig kontakt med patienten vid användning för avsett ändamål.

## DRIFTMILJÖ

Air Next har konstruerats för att användas på läkarmottagningar, sjukhus eller i hemmet.

Air Next är inte avsedd för användning i operationssal eller i närheten av brandfarliga vätskor eller rengöringsmedel, eller i närheten av brandfarliga narkosmedel (syrgas eller kvävgas). Spirometern är inte konstruerad för att användas i direkta luftströmmar (t.ex. vind), nära kyl- eller värmekällor, i direkt solljus eller nära andra ljus- eller energikällor eller i miljöer med damm, sand eller andra kemiska ämnen.

## NUVOAIR ENGÅNGSTURBIN

Air Next är avsedd att användas med NuvoAir engångsturbiner. Engångsturbinen är endast avsedd för engångsbruk av en enda patient. För att turbinen ska fungera och inte skadas måste du

följ dessa anvisningar:

- Håll aldrig turbinen under en vattenstråle eller i en luftström och låt den aldrig komma i kontakt med vätskor med hög temperatur.
- Låt inte damm eller främmande föremål komma in i turbinsensorn, för att undvika fel-funktion och risk för skada. Om det finns föroreningar som hårstrån, saliv, trådar etc. inuti turbinsensorn så kan detta försämra mätningarnas tillförlitlighet avsevärt.
- Undvik miljöpåverkan genom att rengöra avfallsprodukter. Användaren ska följa alla tillämpliga bestämmelser.

### **VARNING: RISK FÖR KORSKONTAMINERING**

Varje ny person som använder Air Next ska använda en ny, oanvänd NuvoAir engångsturbin. Om turbinen inte byts ut när enheten används av olika personer finns en stor smittspridningsrisk genom korskontaminering.

### **AIR NEXT MÄTER PARAMETRAR SOM:**

**FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 second)** Den luftvolym (l) som utandas under den första sekunden av en maximal utandning efter en maximal inandning.

**FVC (Forced Vital Capacity)** Den totala luftvolym (l) som andas ut under en maximal utandning efter en maximal inandning.

**FEV1/FVC (Ratio)** Kvoten mellan FEV1 och FVC (resultatet av FEV1 dividerat med FVC).

**PEF (Peak Expiratory Flow)** Den maximala hastigheten hos luftflödet (l/s) under en maximal utandning efter en maximal inandning.

De slutgiltiga resultat som visas i appen är alltid de bästa värden som erhållits efter en genomförd spirometrisession.

Det rekommenderade antalet

tester per session är 3, men användaren kan göra upp till 8 tester.

Resultaten som visas jämförs med en referenstabell (GLI) och visas som procentandel av förväntat värde (% pred.)

Referensvärdena för förväntad normal lungfunktion (FEV1, FVC, FEV1/FVC, PEF) baseras på etnicitet, kön, ålder och längd.

Spirometriska resultat bör endast tolkas av läkare eller professionell sjukvårdspersonal med tillräcklig utbildning i att genomföra och tolka spirometriska tester.

**OBS!** Hemanvändning av Air Next är endast avsedd för vägledande ändamål. Endast professionell sjukvårdspersonal får tolka testresultat och ställa diagnoser.

## UNDERHÅLL

Hantera spirometern Air Next varsamt.

Förvara den rent och torrt. Kontrollera alltid före användning att spirometern är fri från damm, föroreningar och partiklar.

Air Next behöver inte professionellt underhåll. Enhetens hölje kan dock behöva rengöras. Använd i så fall endast en lätt fuktad trasa utan rengöringsmedel.

Batterierna i Air Next är utbytbara. Engångsturbinerna NuvoAir är förbrukningsvaror.

## ÅTKOMST TILL BLUETOOTH

Aktivera bluetooth på din mobila enhet för att para den med Air Next. Du kan aktivera bluetooth i inställningarna på din mobila enhet. Handboken till din mobila enhet anger hur du gör detta.

## BLUETOOTH-RÄCKVIDD

Se till att avståndet till Air Next inte överskrider räckvidden för bluetooth på din mobila enhet. Om avståndet mellan mobilen och Air Next är för långt kan anslutningen brytas.

## FELSÖKNING

- Kontrollera att NuvoAir-engångsturbinen är rätt isatt i Air Next.
- Kontrollera att turbinen inte snurrar innan du gör ett test.
- Kontrollera att batterinivån är tillräcklig.
- Kontrollera att bluetooth är aktiverat på din mobila enhet.
- Kontrollera att appen har behörighet att använda bluetooth.
- Spirometern kan påverkas av för stark belysning i omgivningen. Prova att dämpa belysningen eller flytta dig till en mörkare miljö.

# TEKNISKA EGENSKAPER

System för flödes- och volymmätning	Tvåvägs optiskt
Mätningmetod	IR-avbrott
Strömförsörjning	2 alkaliska 1,5V AAA-batterier
Mått	98 x 62 x 26 mm
Vikt	75g
Flödesområde	0-14 l/s
Noggrannhet, volymmätning	± 3%
Noggrannhet, flödesmätning	± 5%
Dynamiskt motstånd vid 12 l/s	<0,5 H <sub>2</sub> O/l/s
Driftförhållanden	Temperatur: min +10°C/ max +40°C Relativ luftfuktighet: min 10%/ max 95% Altitud: högst 2000 m
Förvaringsförhållanden	Temperatur: min -20°C/ max +60°C Relativ luftfuktighet: min 10%/ max 95% Luftryck: min 500 mBar / Altitud: ≤ 5000m
Förväntad livslängd	10 år
Tillämpliga föreskrifter:	MDD 93/42/EEG ISO 26782:200 Elektrisk säkerhet IEC 60601-1 Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2 ETSI EN 300 328

**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D

SE-11457 Stockholm, Sverige

NuvoAir AB garanterar att produkten är fri från material- och tillverkningsfel under normala användningsförhållanden och under garantitiden på 2 år. För mer information om garantin, för reklamation eller för att lämna återkoppling, gå till [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com) eller mejla till

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

SV

NUVOAIR AB

Riddargatan 17D, SE-11457 Stockholm , Sweden

ID P117, v 2.71 © 2021 NUVOAIR AB

[www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)