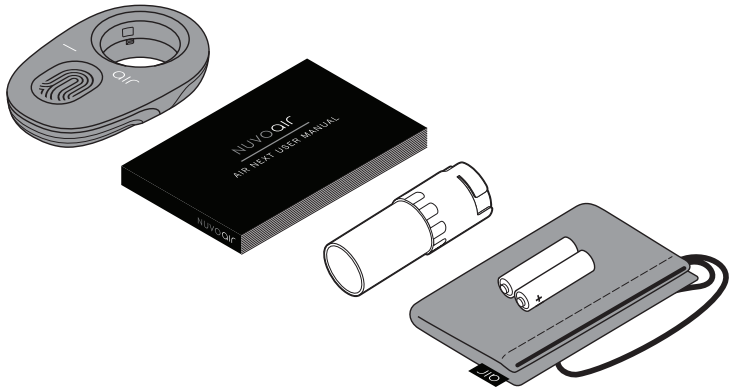


NUVOair

---

AIR NEXT USER MANUAL

## WHATS IN THE BOX



## SETTING UP YOUR DEVICE

1



Download the NuvoAir app from AppStore or Google Play Store.

2



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

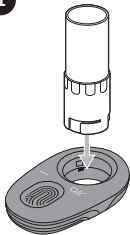
3



The spirometer lights up when it is connected to the mobile device.

## PERFORM A LUNG FUNCTION TEST

1



Insert a new turbine by sliding it through the device.

2



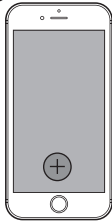
Turn the turbine clockwise until it locks into place.

3



Create an account or sign in to an existing one and select your profile.

4

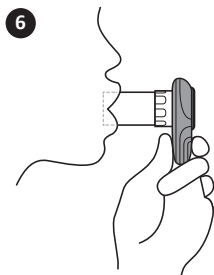


Tap the plus button to perform a lung function test.

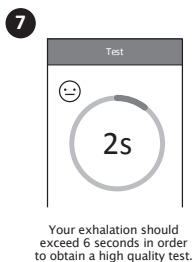
## PERFORM A LUNG FUNCTION TEST



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



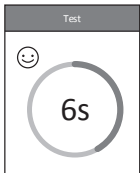
Close your lips **around** the opening of the turbine.



Blow as hard and as fast as you can into the mouthpiece.

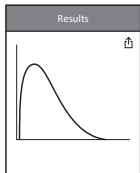
# PERFORM A LUNG FUNCTION TEST

8



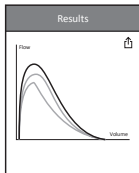
Keep going until you have completely emptied your lungs.

9



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

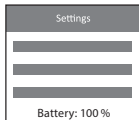
10



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 iOS and Android devices and connects via bluetooth. Air Next is powered by 2 x 1.5 V AAA alkaline batteries.

Air Next is designed to work with 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 or 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 iOS and Android devices specified on our website [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com).
- Use only in environments specified in this user manual.
- Do not expose to liquids.

- Air Next 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 NuvoAir disposable single use turbines. 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.

The single use turbine cannot be used to perform a spirometry test on another individual (person). You can purchase new single use turbines at [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

## 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 used in Air Next uses expected normal lung function values such as for FEV1, FVC, FEV1/FVC and PEF are based on ethnicity, gender, age and height. Interpretation of spirometry 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.

If the batteries are replaced or when the device is discarded, dispose the device as electronic waste. The batteries of Air Next are replaceable.

## 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 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.
- 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.

# 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/max ALT: ≤ 5000 m
Life expectancy	10 years
Regulations applicable:	MDD 93/42/EEC ISO 26782 ISO 23747 Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2

**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stockholm,  
Sweden

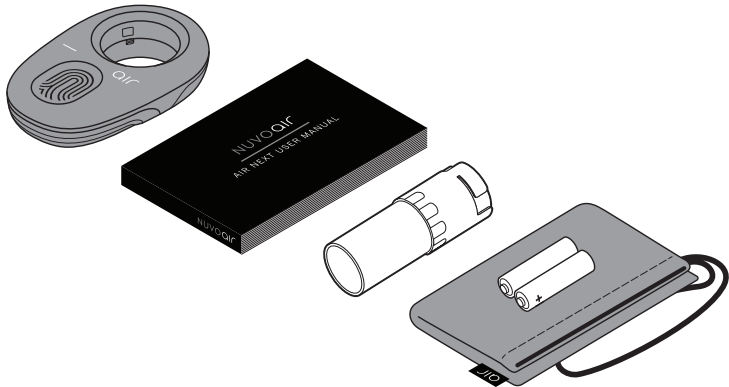
Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

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)

# WAS IST IN DER VERPACKUNG

DE



# GERÄT EINRICHTEN

1



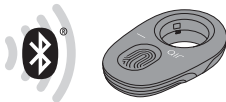
Laden Sie die NuvoAir App aus dem AppStore oder Google Play Store herunter.

2



Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem mobilen Gerät. Erlauben Sie der App, auf Bluetooth zuzugreifen und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

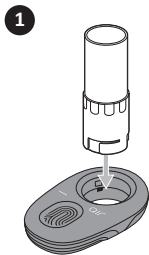
3



Das Spirometer leuchtet auf, wenn es mit dem mobilen Gerät verbunden ist.

# DURCHFÜHRUNG DES LUNGENFUNKTIONSTESTS

DE



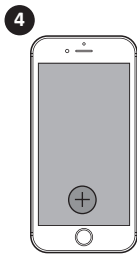
Setzen Sie eine neue Turbine ein, indem Sie sie durch das Gerät schieben.



Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.



Erstellen Sie ein Konto oder melden Sie sich bei einem vorhandenen Konto an und wählen Sie Ihr Profil aus.



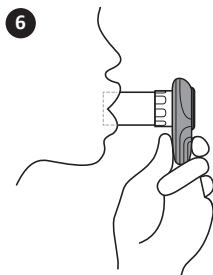
Tippen Sie auf die Plus-Schaltfläche, um einen Lungenfunktionstest durchzuführen.



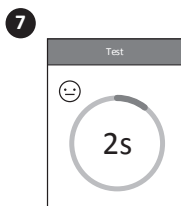
## DURCHFÜHRUNG DES LUNGENFUNKTIONSTESTS



Atmen Sie langsam und tief ein – so tief wie möglich.



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



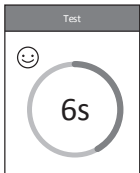
Ihre Ausatemszeit sollte für einen qualitativ hochwertigen Test länger als 6 Sekunden sein.

Blasen Sie so kräftig und schnell wie möglich in das Mundstück.

## DURCHFÜHRUNG DES LUNGENFUNKTIONSTESTS

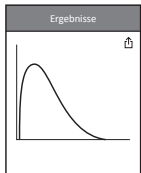
DE

8



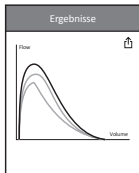
Fahren Sie fort, bis Sie Ihre Lungen vollständig entleert haben.

9



Sie sollten 15 bis 30 Sekunden ausruhen, bevor Sie einen neuen Test beginnen.

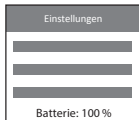
10



Sie können den Test per E-Mail teilen

Für qualitativ hochwertige Ergebnisse führen Sie mindestens 3 Tests durch. Die App zeigt das beste Ergebnis an.

## BATTERIE-TEST



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

## HINWEISE FÜR DIE NUTZUNG

Air Next ist für die Messung der forcierten (exspiratorischen) Einsekundenkapazität (FEV1) und der forcierten Vitalkapazität (FVC) in einem forcierten expiratorischen Manöver konzipiert. Diese Messungen können für die Erkennung, Beurteilung und Überwachung von Erkrankungen mit Beeinträchtigung der Lungenfunktion verwendet werden.

Air Next ist vorgesehen für die Verwendung durch:

- Medizinische Fachkräfte, die in der Durchführung von Spirometrietesten bei Patienten  $\geq 5$  Jahre alt  $> 10$  kg schwer und  $\geq 110$  cm groß ausgebildet sind.
- Von medizinischen Fachkräften ausgebildete („kompetente“) Erwachsene. Kompetente Erwachsene können ein Kind unterstützen,

das  $\geq 5$  Jahre alt  $> 10$  kg schwer und  $\geq 110$  cm groß ist .

Die tatsächliche Diagnose muss von einem Arzt gestellt werden, so dass die Verwendung zu Hause nur als Richtwert dient.

## ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Air Next funktioniert mit iPhone und Android Geräten und verbindet sich über Bluetooth. Air Next wird mit 2 x 1,5 V AAA Alkaline Batterien betrieben.

Air Next ist für die Arbeit mit Einweg-NuvoAir-Turbinen konzipiert. Bei der Durchführung eines Spirometrietestes atmet der Anwender in die Turbine aus. Der generierte Luftstrom setzt einen Rotor in Bewegung. Air Next registriert die Geschwindigkeit des sich drehenden Rotors, wandelt sie um und überträgt die Daten über Bluetooth auf die Smartphone-App.

## VERWENDUNGS- BESCHRÄNKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Ein Spirometrie-Test sollte nur durchgeführt werden, wenn sich der Anwender im Ruhezustand befindet (d. h. nicht unter Atemnot leidet) und bei guter Gesundheit und daher in einem geeigneten Zustand für den Test ist.

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

Ein korrekter Spirometrietest hängt von der Fähigkeit des Anwenders ab, die gesamte Luft so schnell wie möglich ein- und auszuatmen. Wenn diese grundlegenden Voraussetzungen nicht erfüllt werden, sind die während des Spirometrietestes erhaltenen Ergebnisse nicht

genau und die Testergebnisse daher "nicht akzeptabel".

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

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

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

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

### WICHTIGE SICHERHEITSWARNUNGEN

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

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

Air Next wurde von einem unabhängigen Labor überprüft, das die Konformität des Gerätes mit den Europäischen Sicherheitsstandards EN 60601-1 zertifiziert hat und


die EMV-Anforderungen innerhalb der im Europäischen Standard EN 60601-1-2 f und ETSI EN 300 328 festgelegten Einschränkungen garantiert. Es handelt sich um ein medizintechnisches Produkt der Klasse IIa („zwei a“). Air Next wird während der Produktion ständig kontrolliert, daher erfüllt das Produkt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates für Medizinprodukte.


- Verwenden Sie Air Next nur mit iOS- und Android-Geräten, die auf unserer Website [www.nuvo-air.com](http://www.nuvo-air.com) angegeben sind.
- Nur in einer im Benutzerhandbuch genannten Umgebung anwenden.
- Nicht mit Flüssigkeiten in Berührung bringen.
- Air Next ist nicht mit Naturkautschuk hergestellt.
- Sollten Sie die Batterieklappe


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 (0598): gibt an, dass das Gerät zertifiziert ist und den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht.


 IP32 IP-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.

 LOT Herstellungsladungen-/Chargencode.

 Betriebsanleitung befolgen: weist

darauf hin, dass der Anwender die Anleitung für wichtige Informationen lesen muss.

 Das Symbol wird gemäß IEC 60601-1-2: 2014 (ED. 4) für Produkte einschließlich Funksendern und gemäß ETSI EN 300 328 verwendet.

 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 einer Arztpraxis, im Krankenhaus oder zu Hause konzipiert.

Air Next ist nicht für den Einsatz in einem Operationssaal oder in Gegenwart von brennbaren Flüssigkeiten oder Reinigungsmitteln oder brennbaren Anästhesiegasen (Sauerstoff oder Stickstoff) vorgesehen. Das Gerät ist nicht für die Verwendung in direkten Luftströmungen (z. B. Wind), Wärme- oder

Kältequellen, direkten Sonnenstrahlen oder anderen Quellen von Licht oder Energie, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen vorgesehen

#### NUVOAIR WEGWERF-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 Hochtemperaturflüssigkeiten in Kontakt kommen lassen.
- Keinen Staub oder Fremdkörper in den Turbinensensor eindringen lassen, um eine Fehlfunktion und mögliche

Beschädigung zu verhindern. Verunreinigungen wie Haare, Sputum, Fäden im Gehäuse des Turbinensensors können die Genauigkeit der Messungen schwer beeinträchtigen.

- Um eine Umweltverschmutzung durch Reinigungs-Abfallprodukte zu vermeiden, sind alle relevanten Bestimmungen zu beachten.

Die Einmal-Turbine darf nicht verwendet werden, um einen Spirometrietest bei einem anderen Patienten (einer anderen Person) durchzuführen. Sie können neue Einmal-Turbinen hier kaufen: [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

#### **ACHTUNG: GEFAHR EINER KREUZKONTAMINATION**

Jeder neue Patient, der Air Next verwendet, muss eine neue, ungebrauchte NuvoAir Wegwerfturbine verwenden. Wenn die Turbine

zwischen verschiedenen Patienten nicht ausgewechselt wird, besteht ein hohes Risiko einer Infektion durch Kreuzkontamination.

#### **TESTS UND ANZEIGEN VON AIR NEXT:**

**FEV1 (expiratorische Einsekundenkapazität)** das innerhalb der ersten Sekunde rasch unter großer Anstrengung ausgeatmete Volumen.

**FVC (Forcierte Vitalkapazität) Gesamt-Luftvolumen** das während einer forcierten maximalen Expiration nach einer vollständigen Einatmung 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 Anstrengung nach einer vollständigen Inspiration.

Die in der Anwendung angezeigten Endergebnisse sind immer die besten Werte nach Durchführung der gewünschten Anzahl an Tests in einer Sitzung. Die empfohlene Anzahl von Tests pro Sitzung beträgt 3, es können jedoch bis zu 8 Tests durchgeführt werden.

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

Die beim Air Next verwendete Referenz benutzt erwartete normale Lungenfunktionswerte für FEV1, FVC, FEV1/FVC und PEF basierend auf Ethnizität, Geschlecht, Alter und Größe.

Die Interpretation von Spirometrie-Ergebnissen muss von einem Arzt oder einer medizinischen Fachkraft mit entsprechender Schulung für die Durchführung und Interpretation von Spirometrie vorgenommen werden.

**Hinweis:** Wenn Sie Air Next zuhause einsetzen, dient das Ergebnis nur als Anhaltspunkt. Die Interpretation der Testergebnisse und die Diagnosestellung muss von einem Arzt oder einer entsprechenden Fachkraft durchgeführt werden.

### WARTUNG

Das Air Next Gerät vorsichtig behandeln. Sauber und trocken lagern. Vor Verwendung immer überprüfen, ob das Gerät frei von Staub, Verschmutzung oder Partikeln ist.

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

Das Air Next-Gerät und die Einwegturbine sind Einwegartikel und

die Batterien sind austauschbar.

Wenn die Batterien ersetzt werden oder wenn das Gerät entsorgt wird, entsorgen Sie das Gerät als Elektronik-Altgerät.

### VERBINDUNG MIT BLUETOOTH

Aktivieren Sie Bluetooth auf Ihrem mobilen Gerät, um eine Kopplung mit dem Spirometer herzustellen. Sie können Bluetooth in Ihren Mobilgeräteeinstellungen aktivieren. Sehen Sie in Ihrem Gerätehandbuch nach, wie Sie dies tun.

### BLUETOOTH-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.

### FEHLERBEHEBUNG

- Stellen Sie sicher, dass die

NuvoAir Einweg-Turbine richtig in das Air Next Gerät eingeführt ist.

- Stellen Sie sicher, dass sich die Turbine nicht dreht, bevor Sie einen Spirometer-Test durchführen.
- Stellen Sie sicher, dass der Batteriestand des Air Next ausreichend ist.
- Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem mobilen Gerät aktiviert ist.
- Stellen Sie sicher, dass die App Bluetooth verwenden darf.
- Das Gerät kann durch seine Umgebung beeinträchtigt werden, wenn es zu hell ist. Versuchen Sie, das Licht zu dimmen oder einen dunkleren Ort aufzusuchen.

# TECHNISCHE MERKMALE

Durchfluss-/Volumenmesssystem	Bidirektional optisch
Messmethode	Infrarot-Unterbrechung
Stromversorgung	2 x 1,5V AAA Alkali-Batterien
Abmessungen	98 x 62 x 26 mm
Gewicht	75g
Durchflussbereich	0 - 14 L/s
Volumengenauigkeit	± 3%
Flussgenauigkeit	± 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
Lagerungsbedingungen	T: min -20°C/max +60°C RH: min 10% /max 95% P: min 500 mBar/max ALT: ≤ 5000 m
Lebensdauer	10 Jahre
Anwendbare Vorschriften	MDD 93/42/EEC ISO 26782 ISO 23747 Elektrische Sicherheit IEC 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2



## **NuvoAir AB**

Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stockholm,  
Sweden

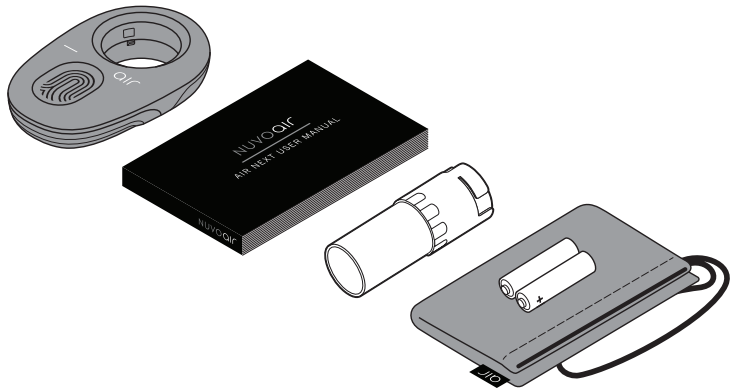
Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

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)

# COSA C'È NELLA SCATOLA

IT



# IMPOSTAZIONE DEL DISPOSITIVO

1



Scarica l'app NuvoAir da AppStore o Google Play Store.

2



Abilita il Bluetooth sul tuo smartphone. Consenti all'app di accedere e utilizzare Bluetooth e segui le istruzioni sullo schermo.

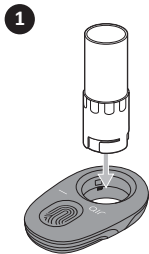
3



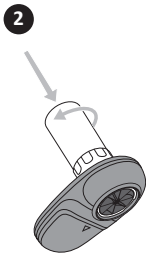
Lo spirometro si accende quando è connesso allo smartphone.

## ESEGUIRE UNA SPIROMETRIA

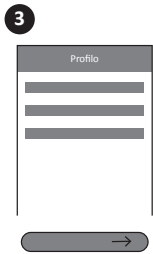
IT



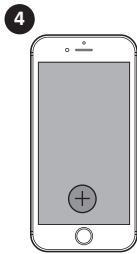
**1**  
Inserire una nuova turbina facendola scorrere attraverso il dispositivo.



**2**  
Ruotare la turbina in senso orario finché non si blocca in posizione.



**3**  
Crea un account o accedi a uno esistente e seleziona il tuo profilo.

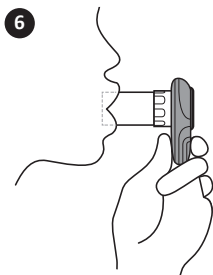


**4**  
Toccare il pulsante "più" per eseguire una spirometria.

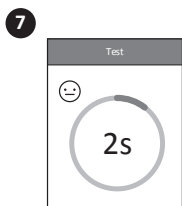
## ESEGUIRE UNA SPIROMETRIA



Riempi i polmoni il più profondamente possibile.



Chiudi le labbra attorno all'apertura del boccaglio.

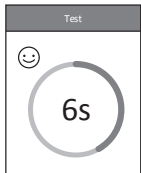


La tua espirazione dovrebbe superare i 6 secondi per ottenere un test di alta qualità.

Soffia il più forte e il più velocemente possibile nel boccaglio.

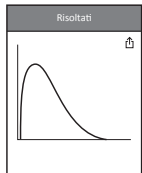
## ESEGUIRE UNA SPIROMETRIA

8



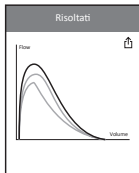
Continua finché non hai completamente svuotato i polmoni.

9



Dovresti riposare dai 15 ai 30 secondi prima di iniziare un nuovo test.

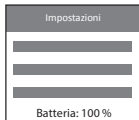
10



Puoi condividere il test via e-mail.

Eseguire un minimo di 3 test per risultati di alta qualità. L'app mostra il miglior risultato.

## CONTROLLO DELLA BATTERIA



Apri le impostazioni dell'app per controllare i livelli della batteria.

## INDICAZIONI PER L'USO

Air Next ha lo scopo di misurare il volume espiratorio forzato in 1 sec (FEV1) e la capacità vitale forzata (FVC) in una manovra espiratoria forzata. Queste misure possono essere utilizzate per l'individuazione, la valutazione e il monitoraggio delle malattie polmonari.

Air Next è destinato ad essere utilizzato da:

- Operatori sanitari addestrati per eseguire test spirometrici su pazienti di età  $\geq 5$  anni,  $> 10$  kg e alti  $\geq 110$  cm.
- Adulti formati da operatori sanitari ("adulti competenti"). L'adulto competente può assistere un bambino di età  $\geq 5$  anni,  $> 10$  kg e  $\geq 110$  cm di altezza.

La diagnosi effettiva deve essere effettuata da un operatore sanita-

rio, quindi l'uso domestico è solo a scopo indicativo.

## INFORMAZIONI GENERALI

Air Next funziona con dispositivi iOS e Android e si connette via bluetooth. Air Next è alimentato da 2 batterie alcaline AAA da 1,5 V.

Air Next è progettato per funzionare con le turbine monouso. Quando si esegue un test spirometrico, l'utente espira nella turbina. Il flusso d'aria generato attiva un'elica. Air Next registra e converte la velocità dell'elica, e trasferisce i dati all'app dello smartphone tramite Bluetooth.

## LIMITAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

Un test spirometrico deve essere eseguito solo quando l'utente è a riposo (ovvero non ha respiro corto) e in buona salute, e quindi in una condizione adatta per il test.

Un'analisi dei risultati di un test di spirometria da sola non è sufficiente per fare una diagnosi di una condizione clinica. L'interpretazione del test e il trattamento suggerito devono essere forniti da un medico.

Un test spirometrico corretto dipende dalla capacità dell'utente di inalare ed espirare tutta l'aria completamente e il più velocemente possibile. Se queste condizioni fondamentali non vengono rispettate, i risultati ottenuti durante il test spirometrico non saranno accurati e pertanto i risultati del test sono "non sono accettabili".

L'accettabilità di un test è responsabilità dell'utente. Un'attenzione particolare dovrebbe essere prestata quando si testano anziani, disabili e bambini.

Il dispositivo non dovrebbe mai essere utilizzato quando è possibile o probabile che la validità dei risultati possa essere compromessa a causa di fattori esterni.

Alcune condizioni possono rappresentare un pericolo relativo per un paziente o influire sulla validità delle prestazioni e dei risultati della spirometria. Questi includono, ma non sono limitati a quanto segue: stato cardiovascolare instabile, angina instabile, infarto miocardico recente (entro un mese) o embolia polmonare, emottisi di origine sconosciuta, pneumotorace recente, aneurisma toracico, addominale o cerebrale, recente toracico, addominale o chirurgia oculare, disturbi acuti come nausea o vomito, grave

difficoltà respiratoria, limitazioni fisiche, deterioramento cognitivo, demenza.

### IMPORTANTI AVVISI DI SICUREZZA

Air Next non dovrebbe mai essere utilizzato con uno smartphone in carica. Assicurarsi che il telefono sia scollegato prima di eseguire un test spirometrico.

Una volta rimosso dalla confezione, verificare che non vi siano danni visibili sul dispositivo. In caso di danno non usarlo e restituirlo al venditore.

Air Next è stato esaminato da un laboratorio indipendente che ha certificato la conformità del dispositivo alle norme europee di sicurezza EN 60601-1 e garantisce i requisiti EMC entro i limiti stabiliti nella norma europea EN 60601-1-2 e ETSI EN 300 328. Air Next è un dispositivo medicale di classe

Ila ("due a") e viene costantemente controllato durante la sua produzione, pertanto il prodotto è conforme ai requisiti essenziali stabiliti dalla Direttiva del Consiglio 93/42 / EEC per i dispositivi medicali.

- Usare solo con i dispositivi specificati in questo manuale utente (e/o sul nostro sito online: [www.nuvoair.com/support](http://www.nuvoair.com/support)).
- Usare solo negli ambienti specificati in questo manuale utente.
- Non esporre a liquidi.
- Air Next non è realizzato in lattice di gomma naturale.
- Se si perde il portello di copertura delle batterie su cui sono riportate informazioni inerenti il dispositivo, la garanzia non sarà più valida e NuvoAir non può fornire ulteriore supporto e garantire la funzionalità del prodotto.



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



Nome e indirizzo del produttore.



Marchio CE (0598): indica che il dispositivo è certificato conforme ai requisiti della direttiva 93/42 / CEE sui dispositivi medicali.



Classificazione IP: indica che il dispositivo è protetto da oggetti solidi con ingresso superiore a 2,5 mm e gocce d'acqua che cadono, se la custodia è disposta a 15 ° dalla verticale.



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche: smaltire di conseguenza. Non smaltire come rifiuto indifferenziato.



Codice lotto del produttore.



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



Il simbolo viene utilizzato in conformità con la norma IEC 60601-1-2: 2014 (ED 4) per i prodotti inclusi i trasmettitori radio e in conformità con la ETSI EN 300 328.



Parte applicata di tipo BF: dispositivo che ha contatto conduttivo o contatto di medio-lungo termine con il paziente al fine di soddisfare l'uso previsto.

## AMBIENTE OPERATIVO

Air Next è stato progettato per l'uso in uno studio medico, in un ambiente ospedaliero o a casa.

Air Next non è destinato all'uso in una sala operatoria, né in presenza di liquidi o detergenti infiammabili, né in presenza di gas anestetici infiammabili (ossigeno o azoto). Il dispositivo non è progettato per essere utilizzato in correnti d'aria dirette (es. vento), fonti di calore o freddo, raggi solari diretti o altre fonti di luce o energia, polvere, sabbia o altre sostanze chimiche.

## NUVOAIR TURBINE MONOUSO

Air Next è progettato per essere utilizzato con turbine monouso della NuvoAir. La turbina monouso è indicata per un singolo paziente. L'integrità e la funzionalità sono garantite da:

- Non tenere mai la turbina sotto un getto d'acqua o aria e non lasciarla mai entrare in contatto con fluidi ad alta temperatura.
- Non consentire alla polvere o corpi estranei di entrare nel sensore della turbina, al fine di evitare un funzionamento scorretto e possibili danni. La presenza di impurità come capelli, espettorato, fili ecc. all'interno del corpo del sensore della turbina può compromettere seriamente la precisione delle misurazioni.
- Evitare la contaminazione ambientale mediante la pulizia di prodotti di scarto, l'utente

deve rispettare tutte le normative pertinenti.

La turbina monouso non può essere utilizzata per eseguire un test spirometrico in un altro individuo (persona). È possibile acquistare nuove turbine monouso su [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

### ATTENZIONE: RISCHIO DI CONTAMINAZIONE INCROCIATA

Ogni nuovo individuo che utilizza Air Next utilizzerà una nuova turbina monouso NuvoAir. Se la turbina non viene sostituita tra individui, esiste un alto rischio di contaminazione incrociata infettiva.

### AIR NEXT RIPRODUCE E VISUALIZZA PARAMETRI SPIROMETRICI QUALI:

**FEV1 (Volume espiratorio forzato in 1 secondo)** Il volume di aria (l) espirato nel primo secondo durante uno

sforzo espiratorio massimo forzato dopo un'ispirazione completa.

**FVC (Capacità vitale forzata)** Il volume totale di aria (l) espirato durante uno sforzo espiratorio massimo forzato dopo un'ispirazione completa.

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

**PEF (Peak Expiratory Flow)** La portata massima (l/s) durante un'ispirazione forzata dopo un'ispirazione completa.

I risultati finali visualizzati nell'applicazione sono sempre i migliori valori ottenuti dopo aver eseguito il numero desiderato di test inclusi in una sessione. Il numero consigliato di test per sessione è 3, tuttavia l'utente può eseguire fino a 8 test.

Il test visualizzato viene confrontato con una tabella di riferimento

(GLI) e visualizzato come valore predittivo percentuale (% pred.).

Il riferimento utilizzato in Air Next utilizza i normali valori di funzionalità polmonare attesi per parametri come FEV1, FVC, FEV1 / FVC, PEF, che sono basati su etnia, sesso, età e altezza

L'interpretazione dei risultati della spirometrici deve essere effettuata da un medico o da un assistente sanitario con una formazione sufficiente nell'esecuzione e nell'interpretazione della spirometria.

**Nota:** l'uso domestico di Air Next è inteso solo a scopo indicativo. L'interpretazione dei risultati del test e della diagnosi deve essere effettuata da un medico.

### MANUTENZIONE

Maneggiare con cura il dispositivo Air Next. Conservarlo in condizioni pulite e prive di umidità. Prima dell'uso, verificare sempre che il

dispositivo sia privo di polvere, contaminazione o particelle.

Air Next non richiede manutenzione professionale. Se, tuttavia, è necessario pulire la parte esterna del dispositivo, assicurarsi di utilizzare solo un panno umido senza detergenti.

Smaltire il dispositivo o le batterie come rifiuto elettronico. Le batterie di Air Next sono sostituibili.

### **ACCESSO A BLUETOOTH**

Abilita il Bluetooth sul tuo dispositivo mobile per connettere lo spirometro. È possibile abilitare il Bluetooth nelle impostazioni del dispositivo mobile. Controlla il manuale del dispositivo su come farlo.

### **PROSSIMITÀ BLUETOOTH**

Assicurati che Air Next si trovi nella prossimità Bluetooth del tuo telefono. Se il tuo telefono è troppo lontano da Air Next, la connessione

potrebbe andare persa.

### **RISOLUZIONE DEI PROBLEM**

- Assicurarsi che la turbina monouso sia inserita correttamente nel dispositivo Air Next
- Assicurarsi che la turbina non giri prima di eseguire un test spirometrico.
- Assicurarsi che Air Next abbia livelli di batteria sufficienti.
- Assicurarsi che il Bluetooth sia abilitato sul tuo dispositivo mobile.
- Assicurarsi che l'app sia autorizzata a connettersi via Bluetooth.
- Se l'ambiente e' troppo luminoso Il dispositivo può essere influenzato. Prova a dimmerare la luce o a spostarti in una posizione più buia.

# CARATTERISTICHE TECNICHE

Sistema di misurazione del flusso / volume	Ottica bidirezionale
Metodo di misurazione	Interruzione a infrarossi
Alimentazione elettrica	2 batterie alcaline AAA da 1,5 V
Dimensioni	98 x 62 x 26 mm
Peso	75g
Portata	0 - 14 L/s
Accuratezza volume	± 3%
Accuratezza flusso	± 5%
Resistenza dinamica a 12 L / s	<0,5 cm H <sub>2</sub> O / L/s
Condizioni operative	T: min +10°C/max +40°C RH: min 10%/max 95% ALT: max 2000 m
Condizioni di conservazione	T: min -20°C/max +60°C RH: min 10%/max 95% mBar/max ALT: ≤5000 m
Aspettativa di vita	10 anni
Regolamentazioni applicabili	MDD 93/42/CEE ISO 26782 ISO 23747 Sicurezza elettrica IEC 60601-1 Compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2

## **NuvoAir AB**

Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stockholm,  
Sweden

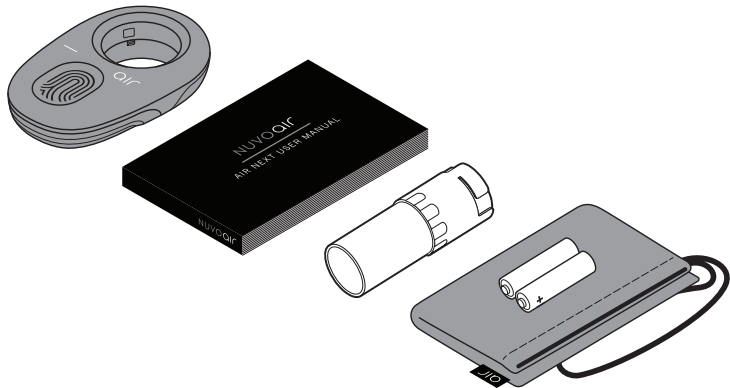
Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

NuvoAir AB garantisce che il prodotto è esente da difetti di materiale e fabbricazione, in normali condizioni d'uso e durante il periodo di garanzia.

Per ulteriori informazioni sulla garanzia, per il recupero o per fornire un feedback, visitare il sito [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

## ¿Qué hay dentro del empaque?

ES



# CONFIGURAR SU DISPOSITIVO

1



Descargue la aplicación de NuvoAir desde Appstore o Google Play Store.

2



Active Bluetooth en su dispositivo móvil. Permita que la aplicación acceda y utilice Bluetooth y siga las instrucciones en pantalla.

3

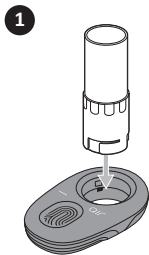


El espirómetro se enciende cuando está conectado al dispositivo móvil.

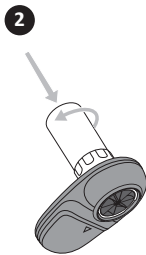
ES

# EJECUTE UNA PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR

ES



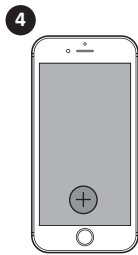
1  
Inserte una nueva turbina deslizándola a través del dispositivo.



2  
Gire la turbina en sentido de las agujas del reloj hasta que encaje en su lugar.



3  
Cree una cuenta o ingrese en una existente y seleccione su perfil.



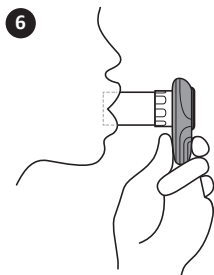
4  
Presione el botón de más y ejecute una prueba de función pulmonar.



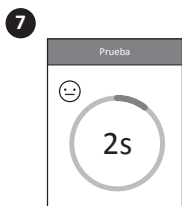
## EJECUTE UNA PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR



Respire lenta y profundamente – lo más profundo que pueda.



Cierre los labios alrededor de la apertura de la turbina.



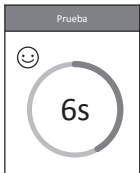
Su exhalación debe ser superior a 6 segundos para poder obtener una prueba de alta calidad.

Sople tan fuerte y rápido como le sea posible dentro de la boquilla.

ES

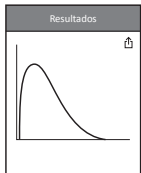
## EJECUTE UNA PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR

8



Continúe hasta que haya vaciado completamente sus pulmones.

9



Debe descansar entre 15 a 30 segundos antes de comenzar una prueba.

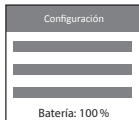
10



Usted puede enviar los resultados de la prueba a través de su correo electrónico.

Para mejores resultados ejecute al menos 3 pruebas. La aplicación mostrará el mejor resultado.

## VERIFIQUE LA BATERÍA



Abra la configuración de la aplicación para verificar los niveles de la batería.

## 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 respiratoria forzada. Estas medidas se pueden utilizar para la detección, evaluación y supervisión de enfermedades que afecten a la función pulmonar.

Air Next está destinado para ser utilizado por:

- Profesionales de la salud, entrenados para realizar pruebas de espirómetro en pacientes que tienen  $\geq 5$  años de edad,  $> 10$  kg y  $\geq 110$  cm de altura.
- Adultos capacitados por profesionales de la salud ("adultos competentes"). Un adulto competente puede asistir a un niño que tenga  $\geq 5$  años de edad,  $> 10$  kg y  $\geq 110$  cm de altura.

El diagnóstico real lo debe realizar un profesional de la salud así que el uso casero es solo para fines indicativos.

## INFORMACIÓN GENERAL

Air Next funciona con dispositivos iPhone y Android y se conecta a través del Bluetooth. Air Next funciona con 2 baterías alcalinas de 1.5 V AAA.

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

## LIMITACIONES DE USO Y CONTRAINDICACIONES

La prueba de espirómetro solo se debe llevar a cabo cuando el usuario se encuentra en reposo (por ejemplo, no experimenta dificultad para respirar) y en buen estado de salud, que son las condiciones adecuadas para la prueba.

El solo análisis de los resultados de la prueba de espirómetro no es suficiente para realizar un diagnóstico de una condición clínica. La interpretación de la prueba y el tratamiento sugerido debe ser suministrado por un profesional de la salud.

Una prueba adecuada de espirómetro, depende de la capacidad del usuario de inhalar y exhalar todo el aire completamente y tan rápido como le sea posible. Si estas condiciones fundamentales no son respetadas, entonces los resultados obtenidos durante la

prueba de espirometría no serán precisos y por consecuencia los resultados de la prueba "no serán aceptables".

Esta aceptación de la prueba es responsabilidad del usuario. Se le debe dar especial atención al realizar la prueba en personas ancianas, discapacitadas y niños.

Este dispositivo nunca debe ser utilizado cuando exista la posibilidad o la probabilidad de que la validez de los resultados puedan estar comprometidos por factores externos.

Algunas condiciones pueden plantear relativo peligro al paciente o afectar la validez del rendimiento del espirómetro y sus resultados. Estos incluyen, pero sin limitar, lo siguiente: una condición cardiovascular inestable, angina de pecho inestable, un infarto de miocardio reciente (en el plazo de un mes anterior) o embolia pulmonar, hemoptisis de origen

desconocido, aneurisma reciente de neumotórax, torácico, abdominal o cerebral, cirugía reciente de tórax, abdominal u ocular, trastornos agudos como náusea o vómito, dificultad respiratoria severa, limitaciones físicas, incapacidad cognitiva, demencia.

### **IMPORTANTES ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD**

Air Next nunca se debe utilizar cuando se recarga el teléfono. Asegúrese que el teléfono está desconectado antes de realizar una prueba de espirometría. No utilice el dispositivo conectado a un adaptador AC/DC.

Una vez que fuera del empaque, verifique que no hay ningún daño visible en el dispositivo. En caso de algún daño, no lo utilice y regréselo al vendedor.

Air Next fue probado por un laboratorio independiente el cual certificó que el dispositivo cumple

con los Estándares de Seguridad Europeos EN 60601-1 y garantiza los Requisitos EMC dentro de los límites establecidos por el Estándar Europeo EN 60601-1-2 y ETSI EN 300 328. Es un dispositivo médico bajo las directrices de los productos de la clase IIa ("dos a"). Air Next es controlado constantemente durante su producción, por lo tanto el producto cumple con los requisitos esenciales establecidos por el Consejo Directivo 93/42/CEE para dispositivos médicos.

- Úselo únicamente con dispositivos iOS y Android especificados en nuestro sitio web [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com).
- Utilice únicamente con los dispositivos indicados en este manual del usuario.
- No lo exponga a líquidos.
- Air Next no está fabricado con látex de caucho natural.

- No será válida la garantía en caso de perder la compuerta de la batería que contiene información necesaria y específica con respecto al dispositivo, y NuvoAir no puede suministrar mayor apoyo o garantizar la condición o funcionalidad del producto.

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



Nombre y dirección del fabricante.



Marca CE (0598): indica que el dispositivo está certificado y cumple con los requisitos de 93/42/EEC las directrices de dispositivos médicos.



Clasificación IP: indica que el dispositivo está protegido en contra de objetos sólidos de más de 2,5 mm que lo penetren al igual que de gotas de agua, en caso de que el dispositivo se incline hasta 15° de la posición vertical.



Desecho de equipos eléctricos y electrónicos: Deséchelo de forma debida. No lo deseche junto a la basura municipal no clasificada.



Código del lote/tanda del fabricante.



Siga las instrucciones de uso: indícale a ellos la necesidad de que otro usuario consulte las instrucciones para obtener información importante.



El símbolo se utiliza de conformidad con IEC 60601-1-2:2014 (ED. 4) para productos que incluyan radio transmisores y de conformidad con el EN 300 328 de ETSI.



Parte aplicada 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 OPERATIVO

Air Next fue diseñado para ser utilizado en la oficina de un médico, en un entorno hospitalario o en casa.

Air Next no está destinado para ser utilizado en una sala de opera-

ciones o en presencia de líquidos o detergentes inflamables, o en presencia de gases analgésicos (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 DE NUVOAIR

Air Next está diseñado para ser utilizado con una turbina desechable de un solo uso de NuvoAir. La turbina desechable esta destinada a un solo uso de un solo paciente únicamente. La integridad y funcionalidad está garantizada por:

- Nunca sostener la turbina bajo un chorro de agua o aire y nunca deje que entre en contacto con fluidos de altas temperaturas.

- No permitir que el polvo o cuerpos extraños entren en el sensor de la turbina, para así evitar un funcionamiento incorrecto y posible daño. La presencia de cualquier impureza como cabellos, expectoraciones, hilos, etc. dentro del cuerpo del sensor de la turbina puede comprometer seriamente la precisión de las medidas.
- El usuario se debe adherir a todas las regulaciones relevantes si desea evitar la contaminación ambiental limpiando el producto de cualquier desechos.

La turbina de uso único no puede ser utilizada para realizar una prueba de espirometría en otro individuo (persona). Usted puede comprar turbinas de uso único en [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

### PRECAUCIÓN: RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

Cada persona que utilice Air Next debe utilizar una turbina desechable sin usar NuvoAir. Si no se reemplaza la turbina entre las personas, existe un alto riesgo de contaminación cruzada infecciosa.

### LAS PRUEBAS DE AIR NEXT Y LOS PARÁMETROS DE VISUALIZACIÓN COMO:

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

**FVC (Capacidad vital forzada).** El volumen total de aire (l) exhalado durante un esfuerzo espiratorio forzado máximo después de una inhalación completa.

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

### PEF (Flujo máximo espiratorio)

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

Los resultados finales que se muestra en la aplicación siempre son los mejores valores obtenidos luego de ejecutar la cantidad deseada de pruebas en una sesión. La cantidad recomendada de pruebas por sesión es 3, sin embargo el usuario puede realizar hasta 8 pruebas.

Las pruebas mostradas son comparadas a una tabla de referencia (GLI) y se muestran como un valor porcentual predictivo (%pred.)

La referencia utilizada en Air Next utiliza valores normales de la función pulmonar para los parámetros tales como FEV1, FEV, FEV1/FVC PEF, que se basan en el origen étnico, género, edad y altura.

La interpretación de los resultados de la espirometría debe ser

realizada por un médico o un profesional del cuidado de la salud relacionado, con suficiente capacitación en la ejecución e interpretación de la espirometría.

**Nota:** El uso casero de Air Next esta destinado para fines indicativos únicamente. La interpretación de los resultados de la prueba y el diagnóstico, lo debe realizar un profesional de la salud.

### MANTENIMIENTO

Maneje el dispositivo Air Next con cuidado. Manténgalo limpio y libre de humedad. Antes de utilizarlo, siempre verifique que el dispositivo esté libre de polvo, contaminación o cualquier partícula.

Air Next no necesita un mantenimiento profesional. Sin embargo, si la parte exterior del dispositivo necesita limpieza, asegúrese de utilizar únicamente un paño húmedo sin ningún detergente.

Si se reemplazan las baterías o cuando el dispositivo sea desechado, colóquelo como desechos electrónicos. El dispositivo Air Next y las turbinas desechables son descartables y las baterías pueden ser reemplazadas.

### ACCESO AL BLUETOOTH

Active Bluetooth en su dispositivo móvil para conectarlo con el espirómetro. Puedes activar el Bluetooth en la configuración de su dispositivo móvil. Verifica el manual del dispositivo para realizar esto.

### PROXIMIDAD CON EL BLUETOOTH

Asegúrese que el Air Next está dentro de la proximidad del Bluetooth de su teléfono. Si su teléfono está muy lejos del Air

Next, es posible que se pierda la conexión.

### SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

- Asegúrese que la turbina desechable NuvoAir está colocada de forma correcta en el dispositivo Air Next.
- Asegúrese que la turbina no esté girando antes de realizar la prueba de espirómetro.
- Asegúrese que Air Next tiene suficiente batería.
- Asegúrese que el Bluetooth esté activo en su dispositivo móvil.
- Asegúrese que la aplicación tenga permitido el acceso a Bluetooth.
- El dispositivo se puede ver afectado por un ambiente E82 muy brillante. Intente atenuar las luces o moverse a un lugar más oscuro.

# ASPECTOS TÉCNICOS

Sistema de medida de flujo/volumen	Óptico bidireccional
Método de medida	Interrupción infrarroja
Fuente de energía	2 x baterías alcalinas de 1.5 V AAA.
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 operativas	T: min +10 °C/max +40 °C RH: min 10%/max 95 % ALT: max 2000 m
Condiciones de almacenamiento	T: min -20 °C/max +60 °C RH: min 10% /max 95 % P: min 500 mBar/max ALT: ≤ 5000 m
Vida útil	10 años
Regulaciones aplicables:	MDD 93/42/EEC ISO 26782 ISO 23747 Seguridad eléctrica IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2



## **NuvoAir AB**

Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stockholm,  
Sweden

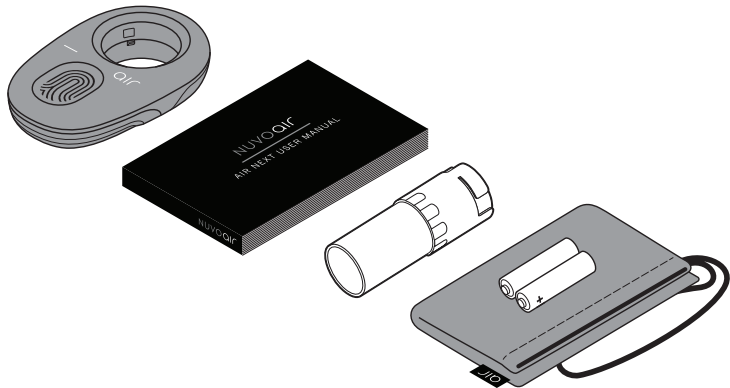
Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

NuvoAir AB garantiza que el producto está libre de defectos materiales y de fabricación, bajo condiciones normales de uso y bajo el período de garantía.

Para mayor información sobre la garantía, para reclamos o para aportar información, por favor visite [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

ES

## QU'Y A-T-IL DANS LA BOITE



FR

# CONFIGURATION DE VOTRE APPAREIL

1



Téléchargez l'application NuvoAir sur l'App Store ou sur le Google Play Store.

2



Activez Bluetooth sur votre appareil mobile. Autorisez l'application à accéder au Bluetooth et à l'utiliser, puis suivez les instructions à l'écran.

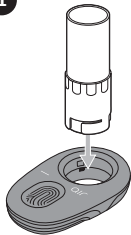
3



Le spiromètre s'allume lorsqu'il est connecté à l'appareil mobile.

## EFFECTUER UN TEST DE FONCTION PULMONAIRE

1



Insérez une nouvelle turbine en la faisant glisser à travers l'appareil.

2



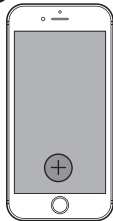
Tournez la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place.

3



Créez un compte ou connectez-vous à un compte existant et sélectionnez votre profil.

4

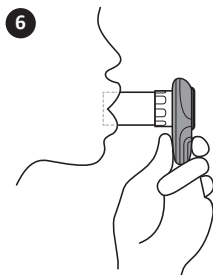


Appuyez sur le bouton plus pour faire un test de fonction pulmonaire.

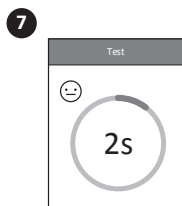
## EFFECTUER UN TEST DE FONCTION PULMONAIRE



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



Prenez l'embout de la turbine entre vos lèvres.

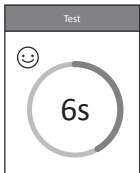


Vous devez expirer pendant plus de 6 secondes pour que le test soit d'une qualité élevée.

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

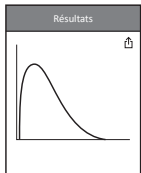
## EFFECTUER UN TEST DE FONCTION PULMONAIRE

8



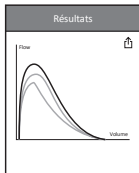
Continuez jusqu'à ce que vous ayez entièrement vidé vos poumons.

9



Vous devez faire une pause de 15 à 30 secondes avant de refaire un nouveau test.

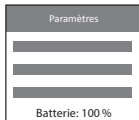
10



Vous pouvez envoyer le test par courriel

Faites un minimum de 3 tests pour obtenir des résultats de qualité élevée. L'application affiche le meilleur résultat.

## CONTRÔLE DE LA BATTERIE



Ouvrez les paramètres de l'application pour vérifier la charge de la batterie.

## INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Air Next est destiné à mesurer le volume expiratoire forcé 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 de maladies affectant la fonction pulmonaire.

Air Next est destiné à être utilisé par :

- Les médecins et professionnels de santé formés à la pratique des tests de spirométrie chez des patients âgés de  $\geq 5$  ans, d'un poids  $> 10$  kg et d'une taille  $\geq 110$  cm.
- Des adultes formés par des professionnels de la santé («adultes compétents»). Un adulte compétent peut aider un enfant de  $\geq 5$  ans,  $> 10$  kg et  $\geq 110$  cm.

Le diagnostic réel doit être posé par un médecin, l'utilisation à domicile doit se faire à titre indicatif .

## INFORMATIONS GÉNÉRALES

Air Next est compatible avec les iPhone et les appareils sous Android et se connecte en Bluetooth. Air Next est alimenté par 2 piles alcalines 1,5 V AAA.

Air Next est conçu pour fonctionner avec les turbines NuvoAir jetables et à usage unique. Lors d'un test de spirométrie, l'utilisateur expire dans la turbine. Le flux d'air crée met un rotor en mouvement. Air Next enregistre sa vitesse de rotation, la convertit et transfère les données par Bluetooth à l'application sur smartphone.

## LIMITATIONS D'UTILISATION ET CONTRE-INDICATIONS

Un test de spirométrie ne doit être effectué que lorsque l'utilisateur est au repos (c'est-à-dire ne souffre pas d'essoufflement) et en bonne santé, par conséquent dans un état approprié au test.

L'analyse des résultats d'un test de spirométrie seule ne suffit pas pour établir un diagnostic d'état clinique. L'interprétation des tests et le traitement suggéré doivent être faits par un médecin.

Un test de spirométrie correct dépend de la capacité de l'utilisateur à inspirer très profondément 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 exploitables, et par conséquent les résultats des tests ne seront «pas acceptables».

L'acceptabilité d'un test incombe à l'utilisateur. Une attention particulière doit être accordée lors du test sur des personnes âgées, des handicapées et des enfants.

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

Certaines conditions peuvent présenter un danger relatif pour un patient ou affecter la validité de la performance et des résultats de la spirométrie. La liste non exhaustive des affections est la suivante : état cardiovasculaire instable, angine instable, infarctus du myocarde récent (moins d'un mois) ou embolie pulmonaire, hémoptysie d'origine inconnue, pneumothorax récent, anévrisme thoracique, abdominal ou cérébral, intervention chirurgicale thoracique, abdominale ou oculaire, 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. Assurez-vous que le téléphone soit débranché avant d'effectuer un test de spirométrie. N'utilisez pas l'appareil avec une alimentation secteur branchée.

Une fois retiré de son emballage, vérifiez que l'appareil ne présente aucun dommage visible. En cas de dommages, ne pas l'utiliser et le retourner au vendeur.

Air Next a été examiné par un laboratoire indépendant qui a certifié qu'il était conforme aux normes de sécurité européennes EN 60601-1 et qui garantit le respect des exigences CEM dans

les limites définies dans la norme européenne EN60601-1-2 et la norme EN 300 328 de l'ETSI. Il s'agit d'un dispositif médical de classe IIa («deux a»). Air Next est contrôlé en permanence pendant sa production, par conséquent le produit est conforme aux exigences essentielles définies par la directive du Conseil 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.

- Utilisez uniquement avec les appareils iOS et Android spécifiés sur notre site Web [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com).
- À 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.
- En cas de perte de la trappe de batterie 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 de sécurité et des symboles indiqués sur l'appareil:



Nom et adresse du fabricant.



Marque CE (0598) : indique que l'appareil est certifié conforme aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC.



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



Déchets d'équipements électriques et électroniques : À éliminer en conséquence. Ne pas jeter avec les déchets non triés.



Code du lot fabricant.



Suivre les instructions d'utilisation: indique la nécessité pour l'utilisateur de prendre connaissance des infor-

mations importantes dans le manuel.



Le symbole est utilisé conformément à IEC 60601-1-2: 2014 (ED 4) sur les produits contenant des émetteurs radio et conformément à la norme EN 300 328 de l'ETSI.



Partie appliquée Type BF : Dispositif qui dispose d'un contact conducteur ou d'un contact à moyen ou long terme avec le patient afin de pouvoir être utilisé comme prévu.

## ENVIRONNEMENT D'EXPLOITATION

Air Next a été conçu pour être utilisé dans un cabinet médical, en milieu hospitalier ou à la maison.

Air Next n'est pas destiné pour être utilisé dans une salle d'opération, ni en présence de liquides inflammables ou de détergents, ni en présence de gaz anesthésiques inflammables (oxygène ou azote). L'appareil n'est pas conçu pour être utilisé dans un environnement soumis aux courants d'air directs

(par exemple le vent), aux sources de chaleur ou de froid, aux rayons directs du soleil ou à toute autre source de lumière ou d'énergie, à la poussière, au sable ou à toute autre substance chimique.

## TURBINE JETABLE NUVOAIR

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

- Ne plaçant jamais la turbine sous un jet d'eau ou d'air et en ne la laissant jamais entrer en contact avec des fluides à haute température.
- Ne laissant pas pénétrer de poussière ou de corps étrangers dans le capteur de la turbine, afin d'éviter un fonctionnement incorrect et d'éventuels dommages. La présence de toute impureté, notamment des

poils, des crachats, des filets, etc., dans le corps du capteur de la turbine peut sérieusement compromettre la précision des mesures.

- Afin d'éviter la contamination de l'environnement par les déchets, l'utilisateur doit respecter toutes les réglementations en vigueur.

La turbine à usage unique ne peut pas être utilisée pour effectuer un test de spirométrie chez une autre personne. Vous pouvez acheter de nouvelles turbines à usage unique sur [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

### ATTENTION : RISQUE DE CONTAMINATION CROISÉE

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

croisée infectieuse.

### AIR NEXT TESTE ET AFFICHE LES PARAMÈTRES TELS QUE:

**FEV1 (Volume Expiratoire Forcé en 1 seconde).** Le volume d'air (l) expiré dans la première seconde lors d'un effort expiratoire maximal forcé après une inspiration complète.

**FVC (Capacité Vitale Forcée)** Le volume total d'air (l) expiré lors d'un effort expiratoire maximal forcé après une inspiration complète.

**FEV1/FVC (Ratio)** Résultat calculé obtenu en divisant VEMS par CVF.

**PEF (Débit Expiratoire de Pointe)** Débit maximal (l/s) pendant un effort expiratoire maximal forcé après une inspiration complète.

Les résultats finaux affichés dans l'application sont toujours les meilleures valeurs obtenues après avoir effectué le nombre de tests souhaité 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 une table de référence (GLI) et affichés en pourcentage de valeur prédictive (% pred.).

La référence utilisée dans Air Next utilise les valeurs de la fonction pulmonaire normale pour les paramètres tels que VEMS, CVF, VEMS/CVF DEP, qui sont basés sur l'ethnicité, le sexe, l'âge et la taille.

L'interprétation des résultats de la spirométrie doit être faite par un médecin ou un professionnel de la santé ayant reçu une formation suffisante sur la performance et l'interprétation de la spirométrie.

**Remarque:** L'utilisation d'Air Next à domicile doit se faire à titre indicatif. L'interprétation des tests et Le diagnostic doivent être fait

par un médecin.

### ENTRETIEN

Manipulez l'appareil Air Next avec précaution. Conservez-le dans des conditions propres et exemptes d'humidité. Avant utilisation, vérifiez toujours que l'appareil soit 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 devait être nettoyé, assurez-vous de n'utiliser qu'un chiffon humide sans détergent.

Si les piles sont remplacées ou si l'appareil est mis au rebut, jetez l'appareil avec les déchets électroniques. L'appareil Air Next et la turbine sont jetables et les batteries sont remplaçables.

### ACCÈS À BLUETOOTH

Activez Bluetooth sur votre appareil mobile afin de le coupler avec

le spiromètre. Vous pouvez activer Bluetooth dans les paramètres de votre appareil mobile. Consultez le manuel de votre appareil mobile pour savoir comment procéder.

### PORTÉE BLUETOOTH

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

### DÉPANNAGE

- Assurez-vous que la turbine jetable NuvoAir soit correctement insérée dans l'appareil Air Next.
- Assurez-vous que la turbine ne tourne pas avant de faire un test de spiromètre.
- Assurez-vous que l'Air Next ait suffisamment de batterie.
- Assurez-vous que le Bluetooth soit activé sur votre appareil mobile.
- Assurez-vous que l'application

soit autorisée à utiliser Bluetooth.

- L'appareil peut être affecté par son environnement si ce dernier est trop lumineux. Essayez d'atténuer la lumière ou déplacez-vous vers un endroit plus sombre.

# CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Système de mesure de débit/volume	Optique bidirectionnelle
Méthode de mesure	Interruption infrarouge
Alimentation	2 piles alcalines 1,5 V AAA.
Dimensions	98 x 62 x 26 mm
Poids	75g
Plage de débit	0 - 14 L/s
Précision volume	± 3%
Précision flux	± 5%
Résistance dynamique à 12 L/s	<0.5 cm H2O/L/s
Conditions de fonctionnement	T: min +10°C/max +40°C HR: min 10%/max 95% ALT: max 2000 m
Conditions de stockage	T: min -20°C/max +60°C HR: min 10% /max 95% P: min 500 mBar/max ALT: ≤ 5000 m
Espérance de vie	10 ans
Règlements applicables:	MDD 93/42/EEC ISO 26782 ISO 23747 Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2

## **NuvoAir AB**

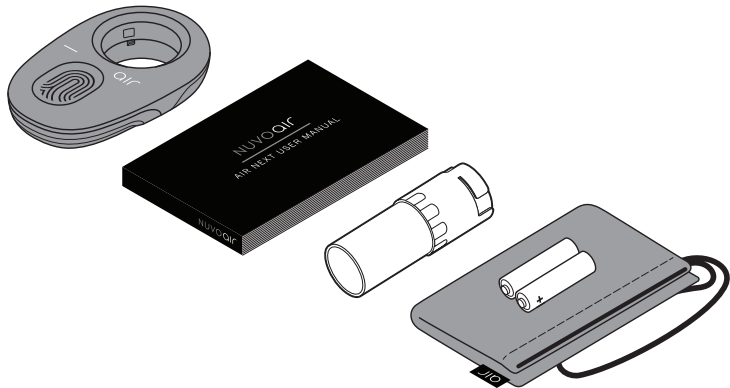
Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stockholm,  
Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

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)

## VAD FINNS I BOXEN



SV

# KOM IGÅNG

1



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

2



Aktivera Bluetooth på din mobila enhet. Tillåt appen att komma åt och använda Bluetooth och följ anvisningarna på skärmen.

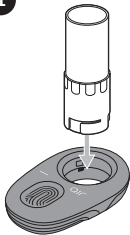
3



Spirometern tänds när den är ansluten till mobilenheten.

# GÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST

1



Sätt in en ny turbin i spirometern.

2



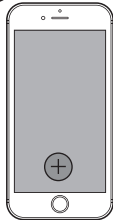
Vrid turbinen medurs tills den låses på plats.

3



Skapa ett konto eller logga in på ett befintligt konto och välj din profil.

4



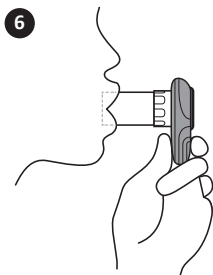
Tryck på plus-knappen för att göra ett lungfunktionstest.



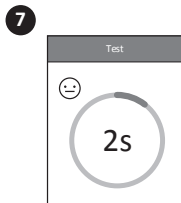
# GÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST



Ta ett långsamt djupt andetag – så djupt som du kan.



Slut dina läppar **runt** munstyckets öppning.



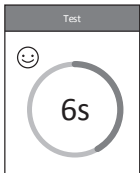
Din utandning bör överstiga 6 sekunder för att få ett högkvalitativt resultat.

Blås så hårt och så fort du kan i munstycket.

SV

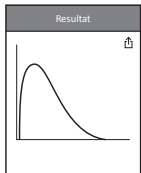
# GÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST

8



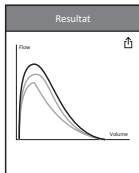
Fortsätt tills du har tömt dina lungor helt.

9



Du bör vila 15 till 30 sekunder innan du gör ett nytt test.

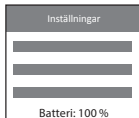
10



Du kan dela resultatet via e-post

Utför minst 3 test för att uppnå högkvalitativa resultat. Appen visar det bästa resultatet.

# KOLLA BATTERIET



Öppna inställningar i appen för att kontrollera batterinivån.

## ANVÄNDNING

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

Air Next är avsedd att användas av:

- Professionell hälso- och sjukvårdspersonal utbildad att utföra spirometritest på patienter som är  $\geq 5$  år,  $> 10$  kg och  $\geq 110$  cm långa.
- Vuxna utbildade av professionell vårdpersonal ("utbildad vuxen"). Utbildade vuxna kan hjälpa ett barn, som är  $\geq 5$  år gammalt,  $> 10$  kg och  $\geq 110$  cm långt.

Den faktiska diagnosen ska utföras 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 x 1,5 V AAA alkaliska batterier.

Air Next är utformad för att fungera med NuvoAirs engångsturbiner för engångsbruk. När ett spirometritest utförs, andas användaren ut i turbinen. Det genererar ett luftflöde som sätter en rotor i rörelse. Air Next registrerar rotationshastigheten, konverterar den och överför data via Bluetooth till smartphone-appen.

## BEGRÄNSNINGAR FÖR ANVÄNDNING OCH MOTREKOMMENDATIONER

Ett spirometritest bör endast utföras när användaren är utvilad (dvs inte upplever andfåddhet) och i god hälsa och därmed i ett lämpligt tillstånd för testet.

Att endast analysera testresultat är inte ett tillräckligt underlag för att diagnostisera ett kliniskt tillstånd. Tolkningen av testresultatet och rekommenderad behandling måste tillhandahållas av en professionell sjukvårdsgivare.

Ett korrekt spirometritest är beroende av användarens förmåga att till fullo andas in och ut all luft så fort som möjligt. Om dessa grundläggande villkor inte är uppfyllda kommer resultatet som erhållits vid ett spirometritest inte att vara korrekta, och därför anses som "ej acceptabla".

Användaren är ansvarig för att ett test ska anses vara "acceptabelt". Var extra uppmärksam vid testning av äldre, barn och personer med funktionsnedsättning.

Enheten ska aldrig användas när det är möjligt eller sannolikt att giltigheten av resultatet kan äventyras på grund av externa faktorer.

Vissa förutsättningar kan utgöra en relativ fara för en patient eller påverka giltigheten av utförandet och resultatet av ett spirometritest. Dessa inkluderar, men är inte begränsade till, följande: instabil kardiovaskulär status, instabil angina, nylig myokardinfarkt (inom en månad) eller lungemboli, hemoptyx av okänt ursprung, nylig pneumotorax, bröst-, buk- eller cerebrala aneurysmer, nylig bröst-, buk- eller ögonoperation, akuta störningar som illamående eller kräkningar, allvarlig andningsbesvär, fysiska begränsningar, kognitiv nedsatthet, demens.

## VIKTIGA SÄKERHETSANVISNINGAR

Air Next ska aldrig användas med en telefon som laddas. Kontrollera att telefonen är urkopplad innan du utför ett spirometritest. Använd inte enheten med en ansluten nätadapter.

Kontrollera att det inte finns någon synlig skada på enheten första gången du packar upp den från förpackningen. Vid skada använd inte spirometern och returnera den till säljaren.

Air Next har granskats av ett oberoende laboratorium som har certifierat enhetens överensstämmelse med de europeiska säkerhetsstandarderna EN 60601-1 och garanterar EMC-kraven inom gränserna i den europeiska standarden EN 60601-1-2 och ETSI:s EN 300 328. Det är en medicinteknisk produkt klass IIa ("två a"). Air Next kontrolleras ständigt

under produktionen. Därför överensstämmer produkten med de grundläggande kraven i Rådets Direktiv 93/42 / EEG för medicinsk utrustning.

- Använd endast med iOS och Android-enheter som anges på vår webbplats [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)
- Använd endast i miljöer som anges i den här användarhandboken.
- Utsätt inte för vätskor.
- Air Next är inte gjord med naturgummilatex.
- Skulle du förlora batteriluckan med nödvändiga och enhets-specifika uppgifter, kommer garantin inte längre att gälla och NuvoAir kan inte ge ytterligare support eller garantera produktens skick eller funktionalitet.

Förklaring av säkerhetsskyltar och symboler som är märkta på enheten:



Tillverkarens namn och adress.



0598

CE-märkning (0598): Indikerar att enheten är certifierad att den överensstämmer med kraven i direktiv 93/42/EEG om medicinsk utrustning.



IP-klassificering: Indikerar att enheten är skyddad mot att fasta föremål över 2,5 mm kommer in, såväl som fallande droppar vatten på produktens yttre vid placering upp till 15° från vertikalt läge.



Elektriskt avfall och elektronisk utrustning: Kassera i enlighet med detta. Kassera inte som sorterat kommunalt avfall.



Tillverkarens sats/lot-kod.



Följ anvisningarna: indikerar att användaren behöver rådfråga användarmanualen för viktig information.



Symbolen används i enlighet med IEC 60601-1-2: 2014 (ED.4) för produkter inklusive radiosändare och enligt ETSI: s EN 300 328.

Typ BF-applicerad del: Enhet som har ledande kontakt eller medellång till långvarig kontakt med patienten för att uppfylla den avsedda användningen.

## BRUKSMILJÖ

Air Next är inte avsedd att användas i en operationssal eller i närvaro av brandfarliga vätskor eller tvättmedel eller i närheten av brandfarliga narkosgaser (syre eller kväve). Spirometern är inte konstruerad för att användas i direkta luftströmmar (t.ex. vind), värmekällor, källor av kyla, direkt solljus eller andra källor av ljus eller energi, damm, sand eller andra kemiska ämnen.

## NUVOAIR ENGÅNGSTURBIN

Air Next är avsedd att användas med en NuvoAir engångsturbin. Engångsturbinen är avsedd för enstaka bruk av en enda patient. Integriteten och funktionaliteten garanteras av att:

- Aldrig hålla turbinen under en vatten- eller luftstråle samt aldrig låta den komma i kontakt med vätskor med hög temperatur.
- Undvik att det kommer in damm eller främmande föremål i turbinens sensor för att undvika att turbinens funktion försämras eller skadas. Närvaron av orenheter som hår, sputum, trådar etc. i turbinsensorns kropp kan allvarligt påverka mätningarnas noggrannhet.
- Förhindra miljöförorening genom att rengöra avfallsprodukter. Användaren måste följa alla relevanta bestämmelser.

Engångsturbinen får inte användas för att utföra ett spirometritest hos en annan individ (person). Du kan köpa nya engångsturbiner på [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

### **WARNING: RISK FÖR KORSKONTAMINERING**

Varje ny person som använder Air Next ska använda en ny, oanvänd NuvoAir engångsturbין. Om turbinen inte ersätts mellan individer finns en stor risk för korskontaminering.

### **AIR NEXT TESTAR OCH VISAR PARAMETRAR SÅ SOM:**

**FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 second)** Volymen av luft (l) som utandas under första sekunden under en maximal utandning efter en fullständig inandning.

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

**FEV1/FVC (Ratio)** Det beräknade resultatet som fås genom att dividera FEV1 med FVC.

**PEF (Peak Expiratory Flow)** Den maximala hastigheten av luftflöde (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 att ha utfört det önskade antalet test som ingår i en session. Det rekommenderade antalet test per session är 3, men användaren kan utföra upp till 8 test.

Resultaten som visas jämförs med en referenstabell (GLI) och visas som procentuellt förväntade värden (% pred.).

Referenserna som används hos Air Next utgår från normala lungfunktionsvärden för parametrarna FEV1, FVC, FEV1/FVC PEF, som är baserade på etnicitet, kön, ålder och längd.

Tolkning av spirometriska resultat ska göras av en läkare eller allierad professionell sjukvårdspersonal med tillräcklig träning i spirometrisk prestanda och tolkning.

**OBS:** Hemanvändningen av Air Next är endast avsedd för vägledande ändamål. Tolkning av testresultat och diagnos ska göras av en professionell sjukvårdspersonal.

### **UNDERHÅLL**

Hantera Air Next försiktigt. Förvara den i rena och fukt fria förhållanden. Innan användning, kontrollera alltid att enheten är fri från damm, förorening eller partiklar.

Air Next behöver inte professionellt underhåll. Om emellertid utsidan av enheten behöver rengöras, använd endast en lätt fuktig trasa utan tvättmedel.

Om batterierna byts ut eller när enheten kasseras, kassera enheten som elektroniskt avfall. Air Next och engångsturbinen är förbrukningsbara och batterierna kan bytas ut.

### **TILLGÅNG TILL BLUETOOTH**

Aktivera Bluetooth på din mobila enhet för att para den med spirometern. Du kan aktivera Bluetooth i inställningarna på din mobila enhet. Kontrollera din mobila enhets manual om hur du aktiverar Bluetooth.

### **BLUETOOTH-RÄCKVIDD**

Kontrollera att Air Next befinner sig inom räckvidd för Bluetooth hos din mobila enhet. Om din mobila enhet är för långt bort kan kopplingen till Air Next avbrytas.

### **FELSÖKNING**

- Se till att NuvoAirs engångsturbin är korrekt införd i Air Next.
- Se till att turbinen inte snurrar innan du gör ett spirometertest.
- Se till att Air Next har tillräckligt med batteri.
- Se till att Bluetooth är aktiverat på din mobila enhet.
- Se till att appen får använda Bluetooth.
- Enheten kan påverkas om rummet är för ljust. Försök att dämpa ljuset eller flytta till en mörkare plats.

## Tekniska funktioner

Flödes- / volymmätningssystem	Bi-riktning optisk
Mätningssystem	Infraröd avbrott
Strömförsörjning	2 x 1,5V AAA alkaliska batterier
Mått	98 x 62 x 26 mm
Vikt	75g
Flödesomfång	0 - 14 L/s
Precision av volym	± 3%
Precision av flöde	± 5%
Dynamiskt motstånd vid 12 L/s	<0.5 cm H <sub>2</sub> O/L/s
Driftsförhållanden	T: min +10 °C/max +40 °C RH: min 10%/max 95 % ALT: max 2000 m
Förvaringsförhållanden	T: min -20 °C/max +60 °C RH: min 10 %/max 95 % P: min 500 mBar/max ALT: ≤ 5000 m
Förväntad livslängd	10 år
Tillämpliga föreskrifter.	MDD 93/42/EEC ISO 26782 ISO 23747 Elsäkerhet IEC 60601-1 Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2



## **NuvoAir AB**

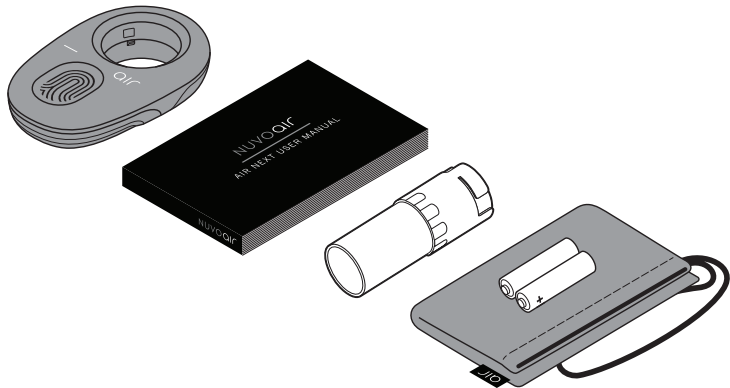
Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stockholm,  
Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

NuvoAir AB garanterar att produkten är fri från material- och tillverkningsfel, under normala användningsförhållanden och under garantiperioden.

För mer information om garantin, för återvinning eller för att ge feedback, besök [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

## ESTA CAIXA CONTÉM



PT

# CONFIGURAR O SEU DISPOSITIVO

1



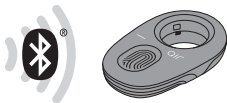
Transfira a aplicação NuvoAir da AppStore ou da Google Play Store.

2



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

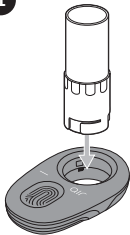
3



O espirómetro acende quando é ligado ao dispositivo móvel.

# REALIZAR UM TESTE DE FUNÇÃO PULMONAR

1



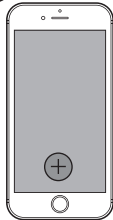
2



3



4



PT

Introduza uma turbina nova deslizando-a pelo dispositivo.

Rode a turbina no sentido horário até bloquear na posição.

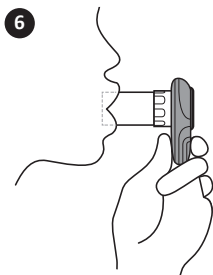
Crie uma conta ou inicie a sessão numa existente e selecione o seu perfil.

Toque no botão de mais (+) para realizar um teste de função pulmonar.

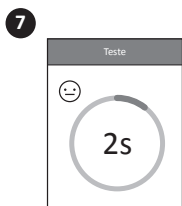
## REALIZAR UM TESTE DE FUNÇÃO PULMONAR



Inspire devagar profundamente – o mais profundamente que conseguir.



Aperte os lábios à volta da abertura da turbina.

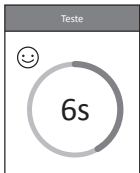


Deve exalar durante mais de 6 segundos para obter um teste de elevada qualidade.

Sopre com quanta força e o mais rápido que conseguir para dentro do bocal.

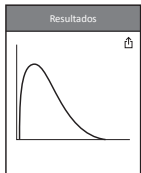
## REALIZAR UM TESTE DE FUNÇÃO PULMONAR

8



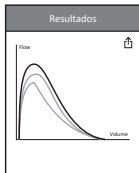
Continue até esvaziar completamente os seus pulmões.

9



Deve descansar 15 a 30 segundos antes de começar um novo teste.

10



Pode partilhar o teste através de e-mail

Realize no mínimo 3 testes para obter resultados de qualidade elevada. A aplicação mostra o melhor resultado.

## VERIFICAR A BATERIA



Abra as configurações da aplicação para verificar os níveis de carga da bateria.

## INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Air Next destina-se a medir o volume expiratório forçado num (1) segundo (VEF1) e a capacidade vital forçada (CVC) inuma 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 paciente com  $\geq 5$  anos de idade,  $> 10$  kg e  $\geq 110$  cm de altura.
- Adultos treinados por profissionais de saúde ("adultos competentes"). Um adulto competente pode assistir uma criança com  $\geq 5$  anos de idade,  $> 10$  kg e  $\geq 110$  cm de altura.

O diagnóstico real deve ser feito por um profissional de saúde, como tal, o uso doméstico é 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 1,5V.

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 ar 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 utilizado está em repouso (p.e. 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. Deve ter atenção redobrada quando 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 re-

cente, 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 rela-

tivos à CEM se encontram dentro dos limites definidos na Norma Europeia EN 606011-2 e a EN 300 328 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.

- Use apenas com dispositivos iOS e Android especificados em nosso site [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com).
- 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 (0598): indica que o dispositivo está certificado e em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE 0476 para dispositivos médicos.



Classificação IP: indica que o dispositivo está protegido contra a entrada de objetos sólidos com mais de 2,5 mm, bem 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 DE FUNCIONAMENTO

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 (p. e., 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 usado com uma turbina de utilização única descartável. A turbina descartável é indicada para uma única utilização de um só paciente. A sua 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.

A turbina de utilização única não pode ser utilizada para realizar um teste de espirometria noutro indivíduo (pessoa). Pode comprar turbinas de utilização única novas em [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

### **CUIDADO: PERIGO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA**

Cada pessoa que utilize o Air deve usar 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 E EXIBE PARÂMETROS TAIS 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 finais 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 suficiente 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.

Se as pilhas forem substituídas ou quando o dispositivo for eliminado, faça-o tratando-os como resíduo eletrónico. O dispositivo Air Next e a turbina são descartáveis e as pilhas podem ser substituídas.

### **ACESSO AO BLUETOOTH**

Ative o Bluetooth no seu dispositivo móvel para emparelhar com o espirómetro. Pode ativar o Bluetooth nas configurações do seu dispositivo móvel. Consulte o manual do dispositivo para saber como fazer isto.

### **PROXIMIDADE DO BLUETOOTH**

Certifique-se de que o Air Next está dentro do alcance do Bluetooth do seu telefone. Se o seu 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 dispositivo. G106 Air Next.
- Certifique-se de que a turbina não está a rodar antes de reali-

zar um teste espirométrico.

- Certifique-se de que o Air Next tem carga suficiente.
- Certifique-se de que o Bluetooth está ativado no seu dispositivo móvel.
- Certifique-se de que a aplicação tem permissão para usar o Bluetooth.
- O dispositivo pode ser afetado pelo seu ambiente circundante, se houver demasiada luz. Tente regular a luz ou ir para um local mais escuro.

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema de medição do fluxo/volume	Ótica bidirecional
Método de medição	Interrupção por infravermelhos
Alimentação	2 x pilhas alcalinas AAA 1,5 V
Dimensões	98 x 62 x 26 mm
Peso	75g
Intervalo do 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 de funcionamento	T: min +10 °C/max +40 °C RH: min 10%/max 95 % ALT: max 2000 m
Condições de armazenamento	T: min -20 °C/max +60 °C RH: min 10 %/max 95 % P: min 500 mBar/max ALT: ≤ 5000 m
Vida útil esperada	10 anos
Regulamentos aplicáveis	MDD 93/42/EEC ISO 26782 ISO 23747 Segurança Elétrica CEI 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2

## **NuvoAir AB**

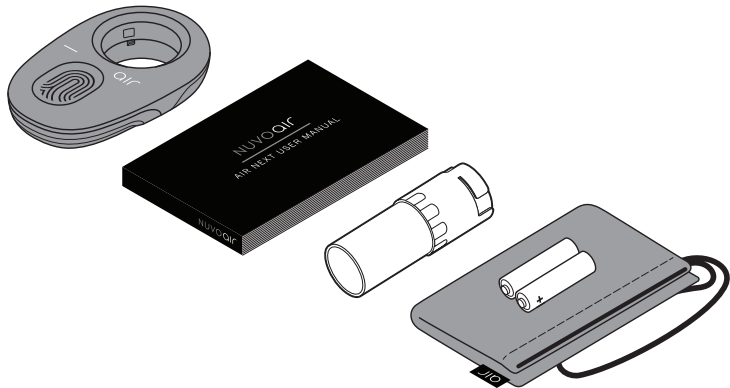
Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stockholm,  
Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

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 mais informação sobre a garantia, reclamações ou dar a sua opinião, visite [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

## ΤΙ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΚΟΥΤΙ



# ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΑΣ

1



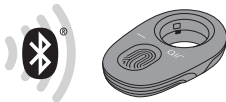
Κατεβάστε την εφαρμογή NuvoAir από το AppStore ή το Google Play Store.

2



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

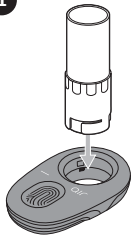
3



Το σπιρόμετρο φωτίζεται όταν είναι συνδεδεμένο με την κινητή συσκευή.

## ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1



Εισάγετε μια νέα τουρμπίνα γλι-στρώντας την μέσα στην συσκευή.

2



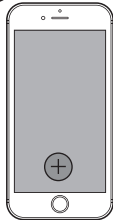
Γυρίστε την τουρμπίνα δεξιόστροφα μέχρι να κλειδώσει στην θέση της.

3



Δημιουργείστε έναν λογαριασμό ή συνδεθείτε σε έναν υπάρχοντα και επιλέξτε το προφίλ σας.

4



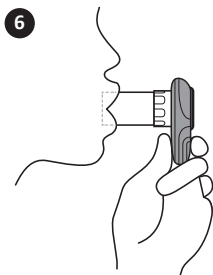
Πατήστε το κουμπί συν για να κάνετε μια εξέταση πνευμονικής λειτουργίας



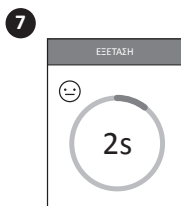
## ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



Πάρτε μια βαθιά ανάσα – όσο πιο βαθιά μπορείτε.



Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το άνοιγμα της τουρμπίνας.

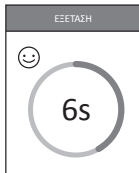


Η εκπνοή σας πρέπει να υπερβεί τα 6 δευτερόλεπτα για να πετύχετε μια εξέταση υψηλής ποιότητας.

Φυσήξτε όσο πιο δυνατά και γρήγορα μπορείτε μέσα στο στόμιο.

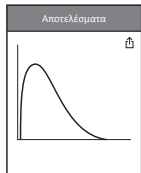
## ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

8



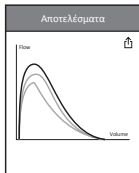
Συνεχίστε μέχρι να αδειάσετε εντελώς τα πνευμόνια σας.

9



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

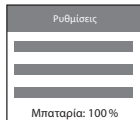
10



Μπορείτε να κοινοποιήσετε την εξέταση με e-mail.

Κάνετε 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 λειτουργία του πνεύμονα.

Το Air Next προορίζεται για χρήση από:

- Επαγγελματίες στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης, 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 στον τομέα

της υγειονομικής περίθαλψης ("εκπαιδευμένοι ενήλικες"). Οι εκπαιδευμένοι ενήλικες μπορούν να βοηθήσουν ένα παιδί άνω των 5 ετών, με βάρος άνω των 10 κιλών και ύψος άνω των 110 εκ.

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

## ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το Air Next λειτουργεί με συσκευές iOS και Android και συνδέεται μέσω bluetooth. Το Air Next τροφοδοτείται από 2 αλκαλικές μπαταρίες 1.5 V AAA.

Το Air Next έχει σχεδιαστεί για χρήση με αναλώσιμες τουρμπίνες μιας χρήσης NuvoAir. Για την διενέργεια σπιρομέτρησης ο χρήστης εκπνέει μέσα στην τουρμπίνα. Η ροή αέρα που παράγεται 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 παρέχονται από έναν ιατρό.

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 διάρκεια 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 ειδικές ανάγκες και παιδιά.

Η συσκευή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ποτέ αν υπάρχει πιθανότητα ή δυνατότητα να τεθεί επ' αμφιβόλη 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 αγνώστου προέλευσης, πρόσφατος πνευμοθώρακας, θωρακικά, κοιλιακά ή εγκεφαλικά ανευρύσματα, πρόσφατη χειρουργική επέμβαση θώρακα, κοιλίας ή οφθαλμών, οξείες διαταραχές, όπως ναυτία ή έμετος, βαριά αναπνευστική δυσχέρεια, σωματικοί περιορισμοί, 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 ένα 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 ETSI's EN 300 328. Είναι 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 ιατρικά προϊόντα.

- Χρησιμοποιείτε το μόνο με συσκευές iOS και Android που αναφέρονται στην ιστοσελίδα μας [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com).
- Χρησιμοποιείτε 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 την θήκη της μπαταρίας που φέρει απαραίτητες πληροφορίες ειδικά για την συσκευή, η εγγύηση δεν θα ισχύει

πλέον και η NuvoAir δεν θα μπορεί να παρέχει περαιτέρω υποστήριξη ή να εγγυηθεί την κατάσταση ή την λειτουργικότητα του προϊόντος.

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



Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή.



Σήμα CE (0598): Δηλώνει ότι η συσκευή είναι πιστοποιημένα σύμφωνα με τις απαιτήσεις της οδηγίας για ιατρικές συσκευές 93/42/EEC.



Ταξινόμηση IP: Δηλώνει ότι η συσκευή είναι προστατευμένη από την είσοδο στερεών αντικειμένων άνω των 2.5mm 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 την IEC 60601-1-2:2014 (ED. 4) για προϊόντα που περιλαμβάνουν ραδιοπομπούς και σύμφωνα με την ETSI's EN 300 328.



Εφαρμοζόμενο μέρος τύπου BF: Η συσκευή έχει αγωγίμη επαφή ή μεσοπρόθεση έως μακροπρόθεση 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 αζώτο). 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 NUVOAIR**

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 της είναι

εγγυημένες υπό την προϋπόθεση των ακολούθων:

- 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 οποιωνδήποτε ακαθαρσιών, όπως τρίχες, πτύελα, νήματα κ.λ.π., εντός του κορμού του αισθητήρα της τουρμπίνας δύναται 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.

Δεν είναι δυνατή η χρήση της τουρμπίνας μιας χρήσης για τη διενέργεια σπιρομέτρησης σε άλλο άτομο (πρόσωπο). Μπορείτε να αγοράσετε νέες τουρμπίνες μιας χρήσης από την ιστοσελίδα [www.nuvoair.com](http://www.nuvoair.com)

#### **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 ΚΑΙ ΠΡΟΒΑΛΛΕΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΥΣ ΌΠΩΣ:**

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

**FVC (Βιαίως εκπνεόμενη ζωτική χωρητικότητα)** Ο συνολικός όγκος αέρα (l) που εκπνέεται κατά τη διάρκεια μιας βιαίας 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 βιαίας 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).

The reference used in Air Next uses expected normal lung function values such as for FEV1, FVC, FEV1/FVC and PEF are based on ethnicity, gender, age and height.

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 ιατρό.

## ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Χειριστείτε το 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, χρησιμοποιείστε μόνο βρεγμένο πανί χωρίς απορρυπαντικά.

Αν αλλαχθούν οι μπαταρίες ή όταν πετάξετε την συσκευή, διαθέστε τα ως ηλεκτρονικά απόβλητα. Οι μπαταρίες του Air Next είναι αντικαταστάσιμες.

### **ΠΡΟΣΒΑΣΗ ΣΤΟ BLUETOOTH**

Ενεργοποιείστε το Bluetooth στην κινητή συσκευή σας για να γίνει σύζευξη με το σπιρόμετρο.

### **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 NuvoAir 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 ένα υπερβολικά φωτεινό περιβάλλον. Δοκιμάστε να χαμηλώσετε το φως ή να τη μετακινήσετε σε πιο σκοτεινή θέση.

### **NuvoAir AB**

Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stockholm,  
Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

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)



## ΤΕΧΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Σύστημα μέτρησης ροής/όγκου	Οπτικό διπλής κατεύθυνσης
Μέθοδος μέτρησης	Διακοπή υπερύθρων
Τροφοδοτικό	2 x 1.5V AAA αλκαλικές μπαταρίες
Διαστάσεις	98 x 62 x 26 mm
Weight	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	T: min +10 °C/max +40 °C RH: min 10%/max 95 % ALT: max 2000 m
Συνθήκες αποθήκευσης	T: min -20 °C/max +60 °C RH: min 10 %/max 95 % P: min 500 mBar/max ALT: ≤ 5000 m
Προσδόκιμο ζωής	Προσδόκιμο ζωής
Εφαρμοζόμενοι κανονισμοί	MDD 93/42/EEC ISO 26782 ISO 23747 Electrical Safety IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2

## **NuvoAir AB**

Riddargatan 17D,  
SE-11457 Stockholm,  
Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

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)



**NuvoAir AB**

Riddargatan 17D, SE-11457 Stockholm, Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB