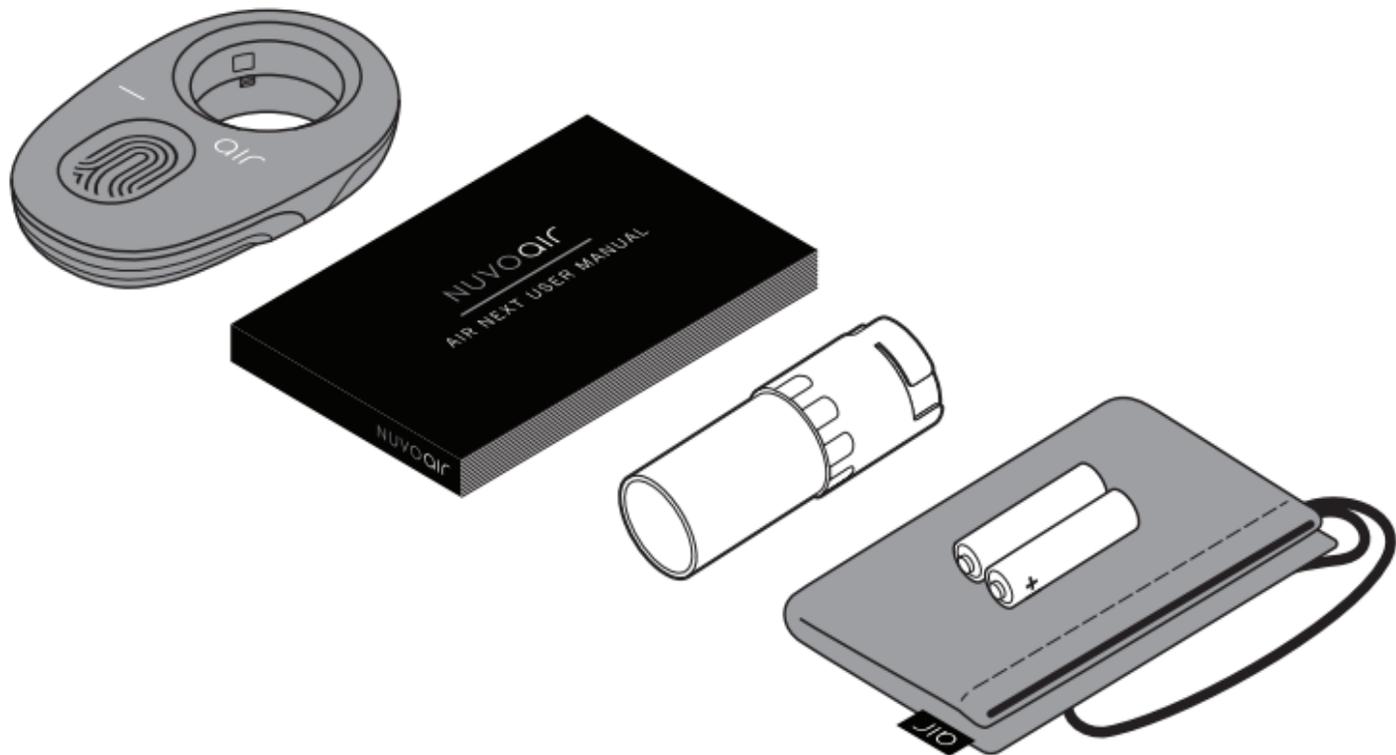


NUVOair

AIR NEXT USER MANUAL

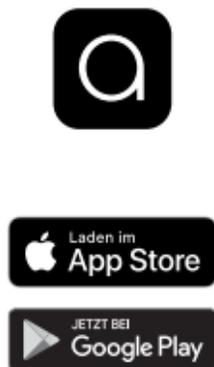
WAS IST IN DER VERPACKUNG

DE



GERÄT EINRICHTEN

1



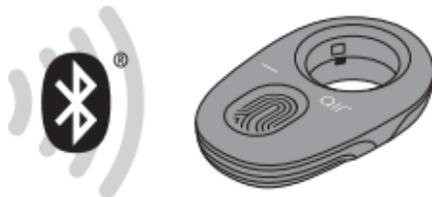
Laden Sie die NuvoAir App aus dem AppStore oder Google Play Store herunter.

2



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

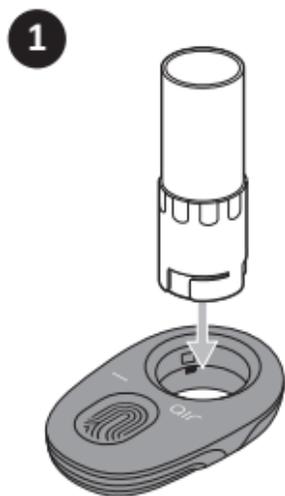
3



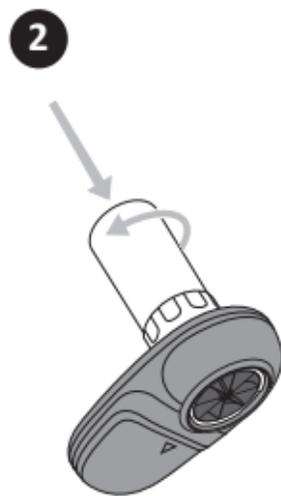
Das Spirometer leuchtet auf, wenn es mit dem mobilen Gerät verbunden ist.

DURCHFÜHRUNG DES LUNGENFUNKTIONSTESTS

DE



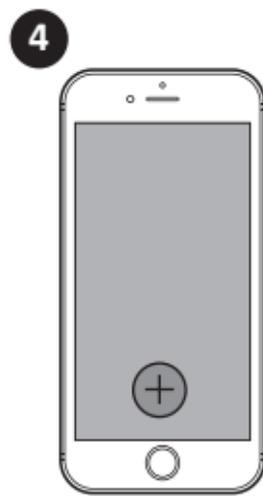
Setzen Sie eine neue Turbine ein, indem Sie sie durch das Gerät schieben.



Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.

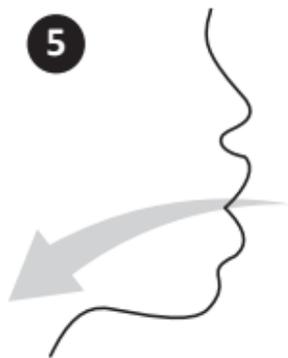


Erstellen Sie ein Konto oder melden Sie sich bei einem vorhandenen Konto an und wählen Sie Ihr Profil aus.

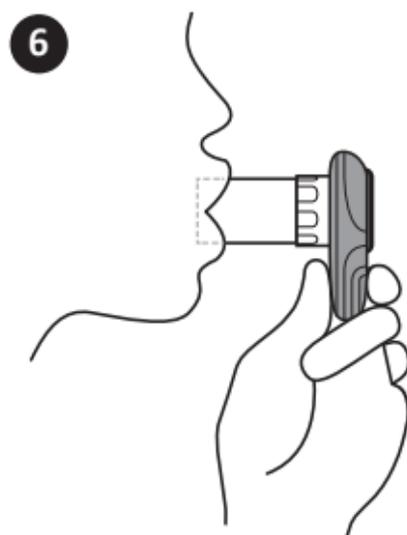


Tippen Sie auf die Plus-Schaltfläche, um einen Lungenfunktionstest durchzuführen.

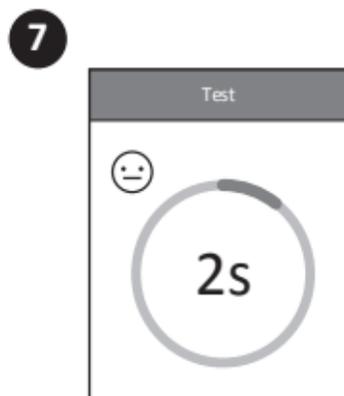
DURCHFÜHRUNG DES LUNGENFUNKTIONSTESTS



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



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



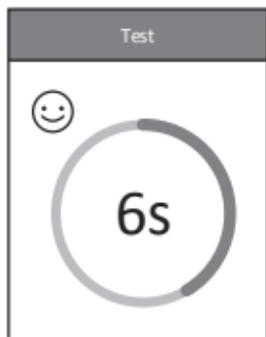
Ihre Ausatemszeit sollte für einen qualitativ hochwertigen Test länger als 6 Sekunden sein.

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

DURCHFÜHRUNG DES LUNGENFUNKTIONSTESTS

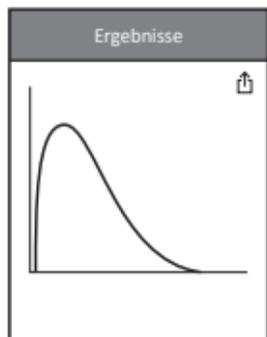
DE

8



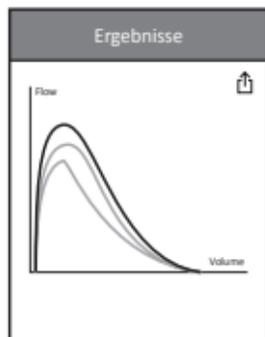
Fahren Sie fort, bis Sie Ihre Lungen vollständig entleert haben.

9



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

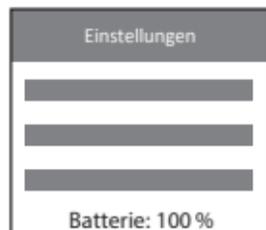
10



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 ≥ 5 Jahre alt > 10 kg schwer und ≥ 110 cm groß ausgebildet sind.
- Von medizinischen Fachkräften ausgebildete („kompetente“) Erwachsene. Kompetente Erwachsene können ein Kind unterstützen,

das ≥ 5 Jahre alt > 10 kg schwer und ≥ 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 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

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 ₂ 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

NuvoAir AB

Riddargatan 17D, SE-11457 Stockholm, Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB