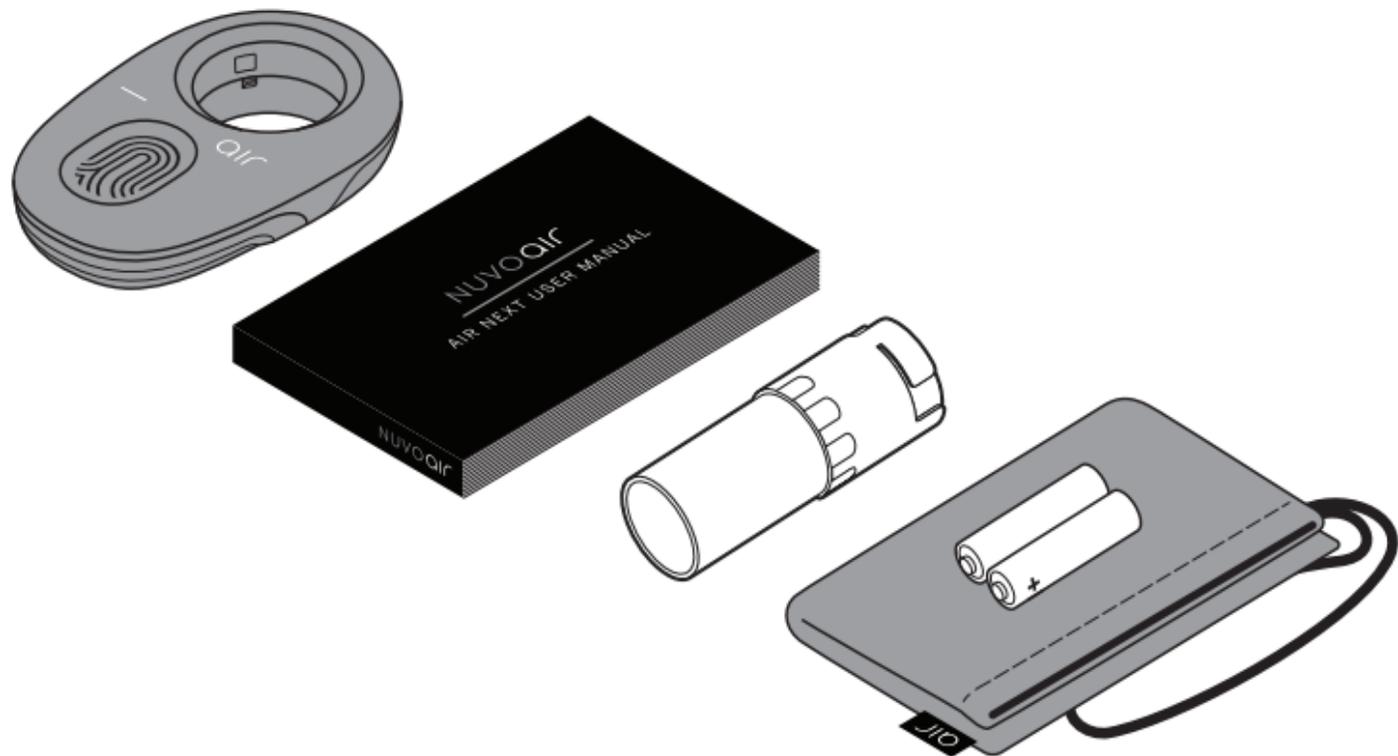


NUVOair

AIR NEXT USER MANUAL

¿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

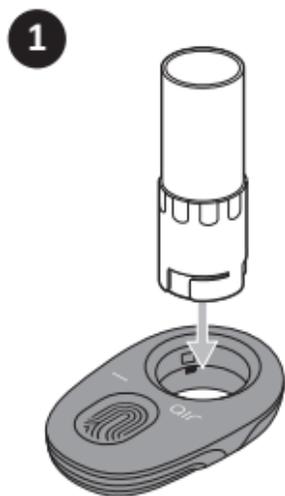


El espirómetro se enciende cuando está conectado al dispositivo móvil.

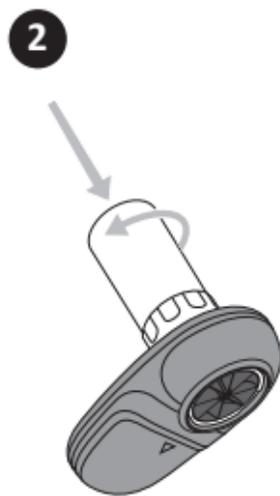
ES

EJECUTE UNA PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR

ES



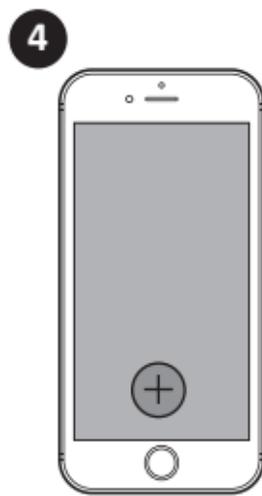
1
Inserte una nueva turbina deslizándola a través del dispositivo.



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

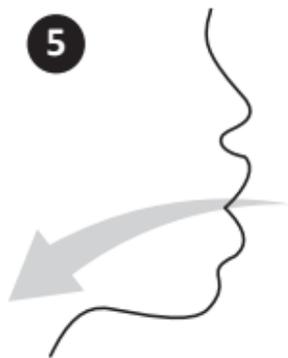


3
Cree una cuenta o ingrese en una existente y seleccione su perfil.

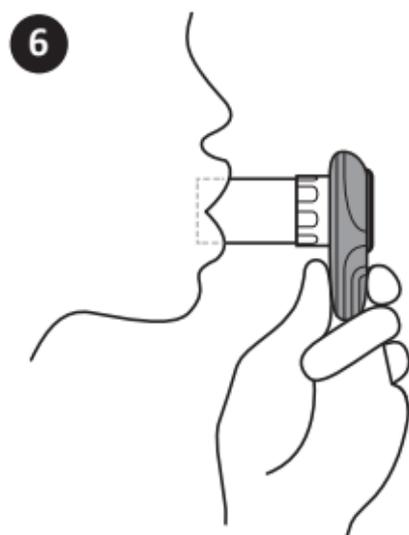


4
Presione el botón de más y ejecute una prueba de función pulmonar.

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.



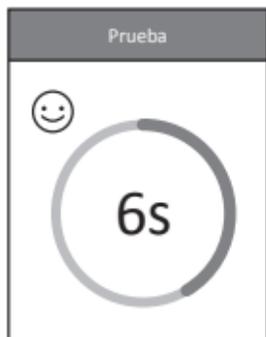
Su exhalación debe ser superior a 6 segundos para poder obtener una prueba de alta calidad.

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

ES

EJECUTE UNA PRUEBA DE FUNCIÓN PULMONAR

8



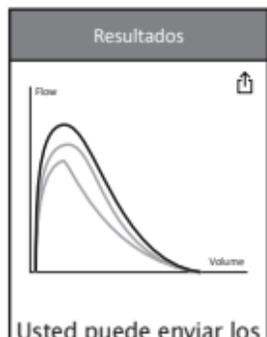
Continúe hasta que haya vaciado completamente sus pulmones.

9



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

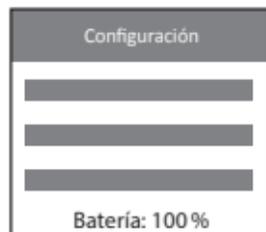
10



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 ≥ 5 años de edad, > 10 kg y ≥ 110 cm de altura.
- Adultos capacitados por profesionales de la salud ("adultos competentes"). Un adulto competente puede asistir a un niño que tenga ≥ 5 años de edad, > 10 kg y ≥ 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.
- 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

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 ₂ 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

ES

NuvoAir AB

Riddargatan 17D, SE-11457 Stockholm, Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB