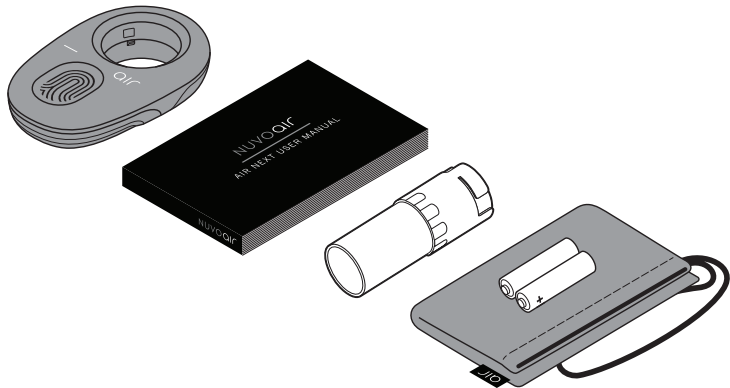


NUVOair

AIR NEXT USER MANUAL

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.

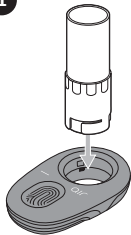
3



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



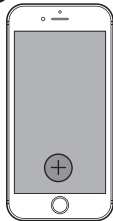
Tournez la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place.

3



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

4

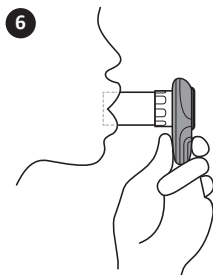


Appuyez sur le bouton plus pour faire un test de fonction pulmonaire.

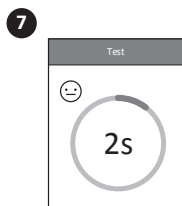
EFFECTUER UN TEST DE FONCTION PULMONAIRE



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



Prenez l'embout de la turbine entre vos lèvres.

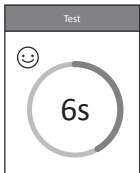


Vous devez expirer pendant plus de 6 secondes pour que le test soit d'une qualité élevée.

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

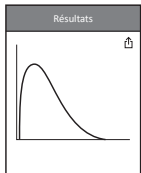
EFFECTUER UN TEST DE FONCTION PULMONAIRE

8



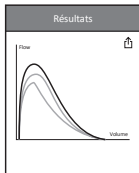
Continuez jusqu'à ce que vous ayez entièrement vidé vos poumons.

9



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

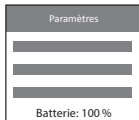
10



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 ≥ 5 ans, d'un poids > 10 kg et d'une taille ≥ 110 cm.
- Des adultes formés par des professionnels de la santé («adultes compétents»). Un adulte compétent peut aider un enfant de ≥ 5 ans, > 10 kg et ≥ 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.
- 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

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

NuvoAir AB

Riddargatan 17D, SE-11457 Stockholm, Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB