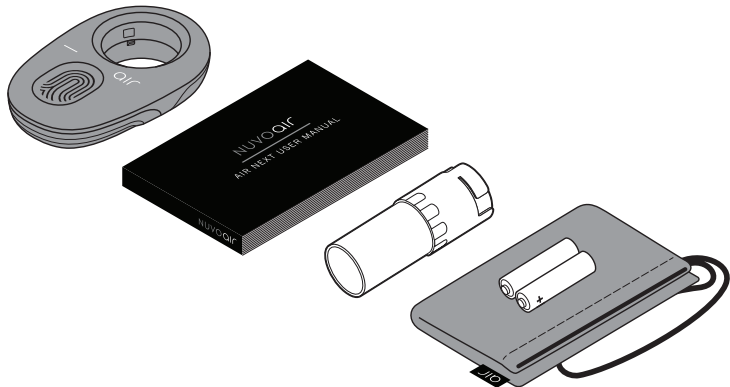


NUVOair

AIR NEXT USER MANUAL

ΤΙ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΤΟ ΚΟΥΤΙ



ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΑΣ

1



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

2



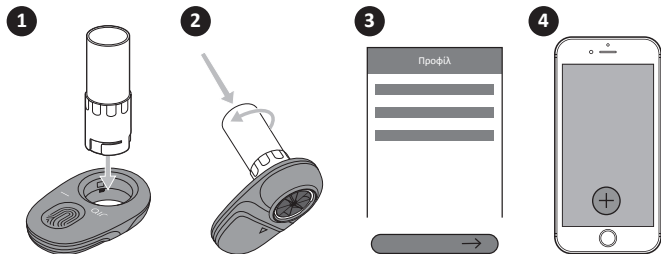
Ενεργοποιείτε το Bluetooth στην κινητή συσκευή σας. Δώστε στην εφαρμογή δικαιώματα πρόσβασης και χρήσης του Bluetooth και ακολουθείστε τις οδηγίες στην οθόνη.

3



Το σπιρόμετρο φωτίζεται όταν είναι συνδεδεμένο με την κινητή συσκευή.

ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



Εισάγετε μια νέα τουρμπίνα γλιστρώντας την μέσα στην συσκευή.

Γυρίστε την τουρμπίνα δεξιόστροφα μέχρι να κλειδώσει στην θέση της.

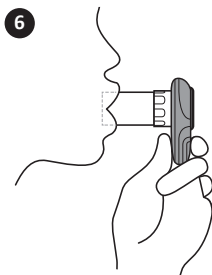
Δημιουργείτε έναν λογαριασμό ή συνδεθείτε σε έναν υπάρχοντα και επιλέξτε το προφίλ σας.

Πατήστε το κουμπί συν για να κάνετε μια εξέταση πνευμονικής λειτουργίας

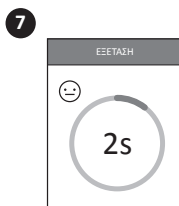
ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ



Πάρτε μια βαθιά ανάσα – όσο πιο βαθιά μπορείτε.



Κλείστε τα χείλη σας γύρω από το άνοιγμα της τουρμπίνας.

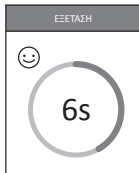


Η εκπνοή σας πρέπει να υπερβεί τα 6 δευτερόλεπτα για να πετύχετε μια εξέταση υψηλής ποιότητας.

Φυσήξτε όσο πιο δυνατά και γρήγορα μπορείτε μέσα στο στόμιο.

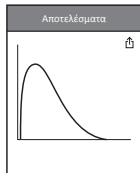
ΔΙΕΝΕΡΓΕΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

8



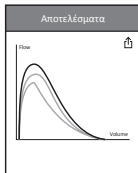
Συνεχίστε μέχρι να αδειάσετε εντελώς τα πνευμόνια σας.

9



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

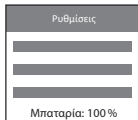
10



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' αμφιβόλων 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.
- 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 πιστοποιημένη 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 μεσοπρόθεσμη έως μακροπρόθεσμη επαφή με τον ασθενή ώστε να ανταποκρίνεται στη χρήση για την οποία προορίζεται.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

στο σπίτι.

Το Air Next δεν προορίζεται για χρήση σε αίθουσα χειρουργείου ή σε χώρο με εύφλεκτα υγρά ή απορρυπαντικά, ή σε χώρο με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια (οξυγόνο ή 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

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 έπεται από πλήρη εισπνοή.

FVC (Βιαίως εκπνεόμενη ζωτική χωρητικότητα) Ο συνολικός όγκος αέρα (l) που εκπνέεται κατά τη διάρκεια μιας βιαίας μέγιστης εκπνευστικής προσπάθειας έπεται 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 έπεται 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, χρησιμοποιείτε 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

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

ΕΓΓΥΤΗΤΑ 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

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 ₂ 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

NuvoAir AB

Riddargatan 17D, SE-11457 Stockholm, Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB