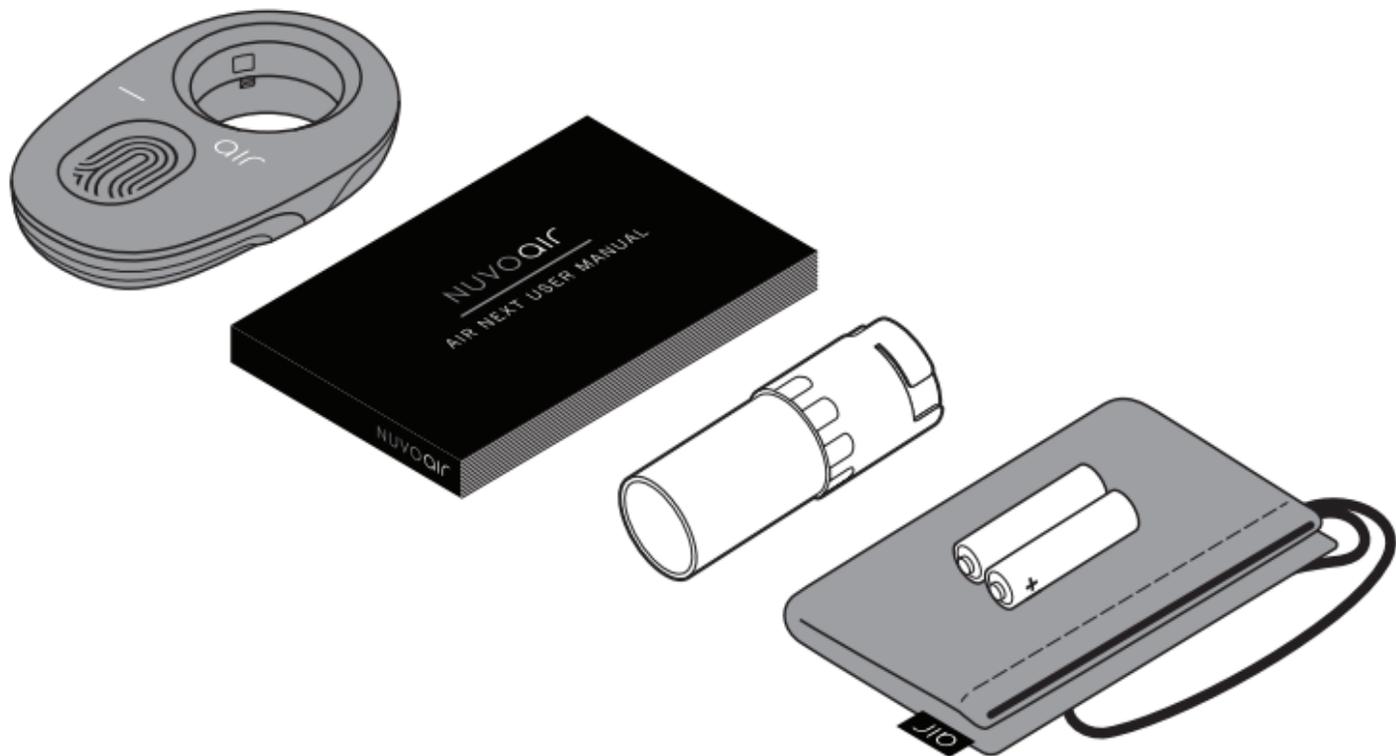


NUVOair

AIR NEXT USER MANUAL

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.

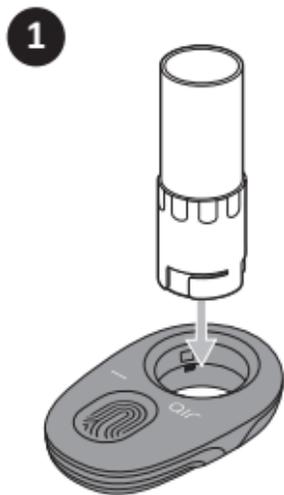
3



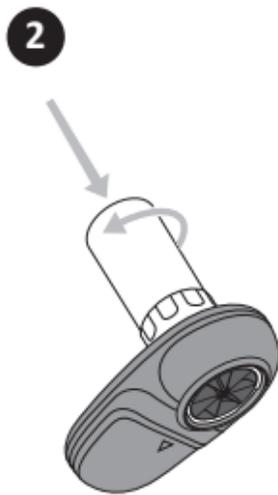
Lo spirometro si accende quando è connesso allo smartphone.

ESEGUIRE UNA SPIROMETRIA

IT



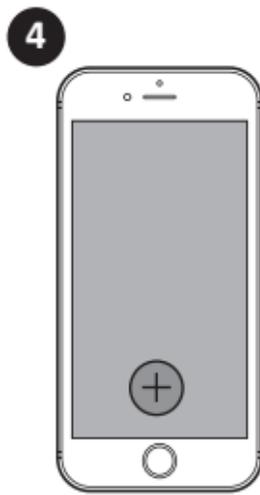
1
Inserire una nuova turbina facendola scorrere attraverso il dispositivo.



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

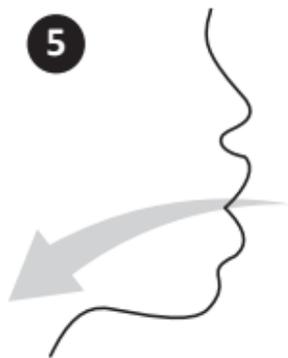


3
Crea un account o accedi a uno esistente e seleziona il tuo profilo.

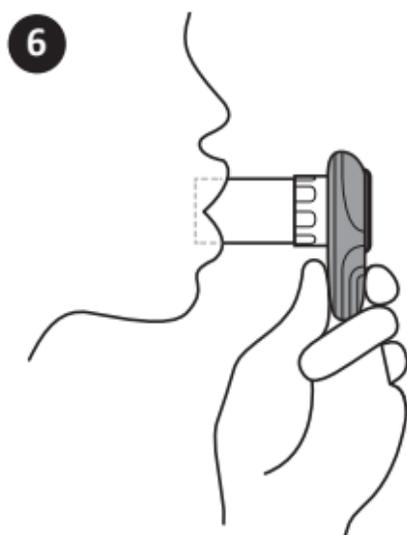


4
Toccare il pulsante "più" per eseguire una spirometria.

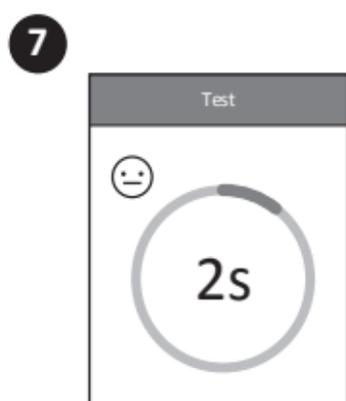
ESEGUIRE UNA SPIROMETRIA



Riempi i polmoni il più profondamente possibile.



Chiudi le labbra attorno all'apertura del boccaglio.

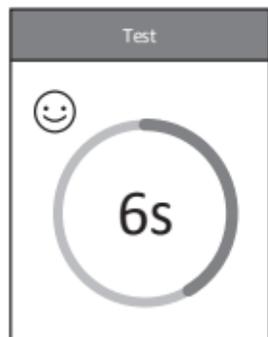


La tua espirazione dovrebbe superare i 6 secondi per ottenere un test di alta qualità.

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

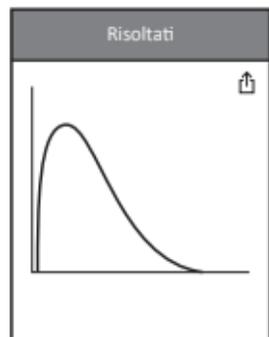
ESEGUIRE UNA SPIROMETRIA

8



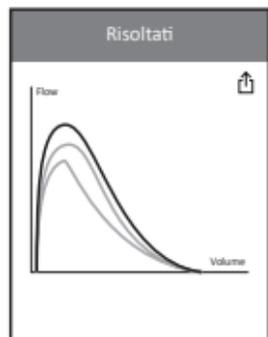
Continua finché non hai completamente svuotato i polmoni.

9



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

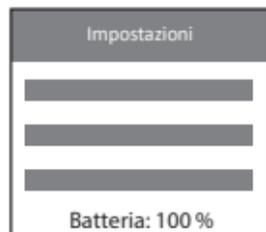
10



Puoi condividere il test via e-mail.

Esegui 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 ≥ 5 anni, > 10 kg e alti ≥ 110 cm.
- Adulti formati da operatori sanitari ("adulti competenti"). L'adulto competente può assistere un bambino di età ≥ 5 anni, > 10 kg e ≥ 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).
- 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

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 ₂ 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

NuvoAir AB

Riddargatan 17D, SE-11457 Stockholm, Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB