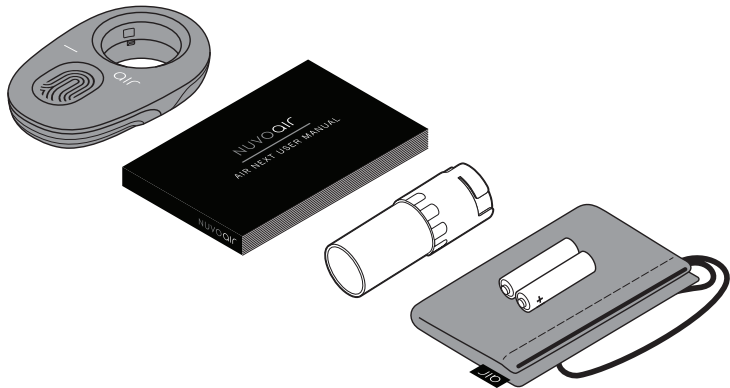


NUVOair

AIR NEXT USER MANUAL

ESTA CAIXA CONTÉM



PT

CONFIGURAR O SEU DISPOSITIVO

1



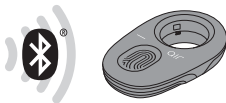
Transfira a aplicação NuvoAir da AppStore ou da Google Play Store.

2



Ative o Bluetooth no seu dispositivo móvel. Autorize a aplicação a aceder e utilizar o Bluetooth e siga as instruções no ecrã.

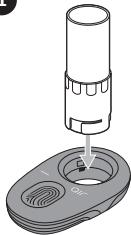
3



O espirómetro acende quando é ligado ao dispositivo móvel.

REALIZAR UM TESTE DE FUNÇÃO PULMONAR

1



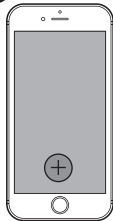
2



3



4



PT

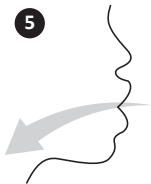
Introduza uma turbina nova deslizando-a pelo dispositivo.

Rode a turbina no sentido horário até bloquear na posição.

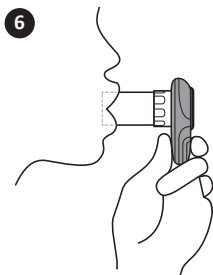
Crie uma conta ou inicie a sessão numa existente e selecione o seu perfil.

Toque no botão de mais (+) para realizar um teste de função pulmonar.

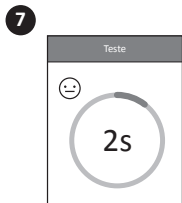
REALIZAR UM TESTE DE FUNÇÃO PULMONAR



Inspire devagar profundamente – o mais profundamente que conseguir.



Aperte os lábios **à volta** da abertura da turbina.



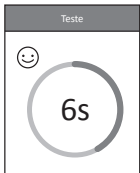
Deve exalar durante mais de 6 segundos para obter um teste de elevada qualidade.

Sopre com quanta força e o mais rápido que conseguir para dentro do bucal.

PT

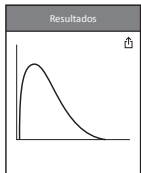
REALIZAR UM TESTE DE FUNÇÃO PULMONAR

8



Continue até esvaziar completamente os seus pulmões.

9



Deve descansar 15 a 30 segundos antes de começar um novo teste.

10



Pode partilhar o teste através de e-mail

Realize no mínimo 3 testes para obter resultados de qualidade elevada. A aplicação mostra o melhor resultado.

VERIFICAR A BATERIA



Abra as configurações da aplicação para verificar os níveis de carga da bateria.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Air Next destina-se a medir o volume expiratório forçado num (1) segundo (VEF1) e a capacidade vital forçada (CVC) inuma manobra respiratória forçada. Estas medições podem ser utilizadas para detetar, avaliar e monitorizar doenças que afetam a função pulmonar.

O Air Next destina-se a ser utilizado por:

- Profissionais de saúde com formação em testes espirométricos em paciente com ≥ 5 anos de idade, > 10 kg e ≥ 110 cm de altura.
- Adultos treinados por profissionais de saúde ("adultos competentes"). Um adulto competente pode assistir uma criança com ≥ 5 anos de idade, > 10 kg e ≥ 110 cm de altura.

O diagnóstico real deve ser feito por um profissional de saúde, como tal, o uso doméstico é exclusivamente para efeitos indicativos.

INFORMAÇÃO GERAL

O Air Next funciona com dispositivos iPhone e Android e liga-se através de Bluetooth. O Air Next é alimentado por 2 x pilhas alcalinas AAA 1,5V.

O Air Next foi concebido para funcionar com turbinas descartáveis e de utilização única NuvoAir. Ao realizar um teste de espirometria, o utilizador expira para a turbina. O fluxo de ar gerado aciona um rotor. O Air Next regista a velocidade de rotação do rotor, converte-a e transfere os dados através do Bluetooth para a aplicação no smartphone.

LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO E CONTRAINDICAÇÕES

Um teste de espirometria só deve ser realizado quando o utilizado está em repouso (p.e. não está ofegante nem com falta de ar) e de boa saúde e, portanto, num estado adequado para o teste.

Uma análise dos resultados de um teste de espirometria por si só não é suficiente para fazer o diagnóstico de um quadro clínico. A interpretação do teste e o tratamento sugerido devem ser realizados por um profissional de saúde.

Um teste de espirometria correto depende da capacidade do utilizador inalar e exalar completamente o ar todo e o mais rápido possível. Se estas condições fundamentais não forem respeitadas, os resultados obtidos durante o teste de espirometria não serão exatos e, como tal, os resultados "não serão aceitáveis".

A aceitação de um teste é da responsabilidade do utilizador. Deve ter atenção redobrada quando testar idosos, deficientes e crianças.

O dispositivo nunca deve ser utilizado quando haja a possibilidade ou a probabilidade de a validade dos resultados poder estar comprometida devido a fatores externos.

Algumas condições podem representar um perigo relativo para um paciente ou afetar a validade do desempenho e dos resultados da espirometria. Estas incluem, mas não estão limitadas às seguintes: condição cardiovascular instável, angina instável, enfarte do miocárdio recente (há um mês) ou embolia pulmonar, hemoptise de origem desconhecida, pneumotórax recente, aneurismas torácicos, abdominais ou cerebrais, cirurgia torácica, abdominal ou oftalmológica re-

cente, perturbações agudas como náuseas ou vômitos, insuficiência respiratória grave, limitações físicas, incapacidade cognitiva, demência.

AVISOS DE SEGURANÇA IMPORTANTES

O Air Next nunca deve ser utilizado com um telefone em carregamento. Certifique-se de que o telefone está desligado antes de realizar um teste de espirometria. Não utilize o dispositivo com um adaptador CA/CC ligado.

Após retirar todos os materiais de embalagem, verifique se existem danos visíveis no dispositivo. Em caso de danos, não o utilize e devolva-o ao vendedor.

O Air Next foi examinado por um laboratório independente, que certifica a conformidade do dispositivo com as Normas de Segurança Europeias EN 60601-1 e garante que os Requisitos rela-

tivos à CEM se encontram dentro dos limites definidos na Norma Europeia EN 606011-2 e a EN 300 328 da ETSI. Este produto é um dispositivo médico de classe IIa ("dois a"). O Air Next é controlado permanentemente durante a sua produção e, por conseguinte, está em conformidade com os requisitos essenciais definidos pela Diretiva do Conselho 93/42/CEE para os dispositivos médicos.

- Use apenas com dispositivos iOS e Android especificados em nosso site www.nuvoair.com.
- Utilize apenas nos ambientes especificados neste manual do utilizador.
- Não exponha a líquidos
- O Air Next não é feito com látex natural.
- Se perder a tampa da bateria com a informação necessária e específica ao dispositivo, a garantia deixará de ser válida

e a NuvoAir não poderá dar assistência adicional ou garantir o estado ou a funcionalidade do produto.

Explicação dos símbolos e sinais de segurança marcados no dispositivo:



Nome e morada do fabricante.



Marca CE (0598): indica que o dispositivo está certificado e em conformidade com os requisitos da diretiva 93/42/CEE 0476 para dispositivos médicos.



Classificação IP: indica que o dispositivo está protegido contra a entrada de objetos sólidos com mais de 2,5 mm, bem como de gotas de água, se for posicionado até 15° da vertical.



Resíduos de equipamento elétrico e eletrónico: elimine em conformidade. Não deite fora como lixo municipal não separado.



Código de lote do fabricante.



Siga as instruções de funcionamento: indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções para obter informações importantes.



Este símbolo é utilizado em conformidade com a CEI 60601-1-2:2014 (ED. 4) para produtos incluindo radiotransmissores e em conformidade com a EN 300 328 da ETSI.



Peça aplicada de tipo BF: dispositivo que tem contacto condutor ou contacto de médio a longo prazo com o paciente para cumprir a utilização pretendida.

AMBIENTE DE FUNCIONAMENTO

O Air Next foi concebido para ser utilizado num consultório médico, em ambiente hospitalar ou em casa.

O Air Next não se destina a ser utilizado num bloco operatório, na presença de líquidos ou detergentes inflamáveis, nem na presença de gases anestésicos inflamáveis (oxigénio ou nitrogénio). O dispositivo não foi concebido para ser utilizado em correntes de ar direto (p. e., vento), fontes de calor ou

frio, raios solares diretos ou outras fontes de luz ou energia, pó, areia ou quaisquer outras substâncias químicas.

TURBINA DESCARTÁVEL NUVOAIR

O Air Next foi concebido para ser usado com uma turbina de utilização única descartável. A turbina descartável é indicada para uma única utilização de um só paciente. A sua integridade e funcionalidade estão garantidas ao:

- Nunca segurar a turbina por baixo de um jato de água ou ar, nem nunca a deixe entrar em contacto com líquidos a altas temperaturas.
- Não deixar entrar pó ou corpos estranhos dentro do sensor da turbina para evitar o mau funcionamento e possíveis danos. A presença de quaisquer impurezas tais como cabelos,

saliva, fios, etc., no corpo do sensor da turbina pode comprometer seriamente a exatidão das medições.

- Evitar a contaminação ambiental, limpando os produtos residuais e seguindo todas as regulamentações relevantes.

A turbina de utilização única não pode ser utilizada para realizar um teste de espirometria noutro indivíduo (pessoa). Pode comprar turbinas de utilização única novas em www.nuvoair.com

CUIDADO: PERIGO DE CONTAMINAÇÃO CRUZADA

Cada pessoa que utilize o Air deve usar uma turbina descartável NuvoAir nova. Se a turbina não for substituída para cada indivíduo, há um elevado risco de contaminação cruzada e infecciosa.

O AIR NEXT TESTA E EXIBE PARÂMETROS TAIS COMO:

FEV1 (Volume Expiratório Forçado num (1) segundo).

O volume do ar (l) expirado no primeiro segundo, durante o esforço expiratório máximo forçado, após uma inspiração completa.

FVC Capacidade Vital Forçada)

O volume total de ar (l) expirado, durante um esforço expiratório máximo forçado, após uma inspiração completa.

FEV1/FVC (Relação) O resultado calculado obtido com a divisão do VEF1 pelo CVC.

PEF (Pico de Fluxo Expiratório)

O débito máximo (l/s) durante um esforço expiratório máximo forçado, após uma inspiração completa.

Os resultados finais apresentados na aplicação são sempre os melhores valores obtidos após efetuar o número desejado de testes

incluídos numa sessão. O número recomendado de testes por sessão é 3, mas o utilizador pode realizar até 8 testes.

Os resultados do teste exibidos são comparados com uma tabela de referência GLI) e apresentados com um valor percentual preditivo (% pred).

A tabela de referência utilizada no Air Next usa valores de função pulmonar normal esperados para parâmetros tais como VEF1, CVC, PFE VEF1/CVC, que são baseados na etnia, sexo, idade e altura.

A interpretação dos resultados espirométricos deve ser feita por um médico ou profissional de saúde com formação suficiente na realização e interpretação da espirometria.

Nota: o uso doméstico do Air Next é exclusivamente para efeitos indicativos. A interpretação e os resultados dos testes devem

ser feitos por um profissional de saúde.

MANUTENÇÃO

Manuseie o dispositivo Air Next cuidadosamente. Guarde-o em ambientes limpos e sem humidade. Antes de utilizar, verifique sempre se o dispositivo não tem pó, contaminação ou quaisquer partículas.

O Air Next não requer uma manutenção profissional. No entanto, se o exterior do dispositivo precisar de ser limpo, deve utilizar um pano húmido sem detergentes.

Se as pilhas forem substituídas ou quando o dispositivo for eliminado, faça-o tratando-os como resíduo eletrónico. O dispositivo Air Next e a turbina são descartáveis e as pilhas podem ser substituídas.

ACESSO AO BLUETOOTH

Ative o Bluetooth no seu dispositivo móvel para emparelhar com o espirómetro. Pode ativar o Bluetooth nas configurações do seu dispositivo móvel. Consulte o manual do dispositivo para saber como fazer isto.

PROXIMIDADE DO BLUETOOTH

Certifique-se de que o Air Next está dentro do alcance do Bluetooth do seu telefone. Se o seu telefone estiver demasiado afastado do Air Next, a ligação pode ser perdida.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Certifique-se de que a turbina descartável NuvoAir está corretamente inserida no dispositivo. G106 Air Next.
- Certifique-se de que a turbina não está a rodar antes de reali-

zar um teste espirométrico.

- Certifique-se de que o Air Next tem carga suficiente.
- Certifique-se de que o Bluetooth está ativado no seu dispositivo móvel.
- Certifique-se de que a aplicação tem permissão para usar o Bluetooth.
- O dispositivo pode ser afetado pelo seu ambiente circundante, se houver demasiada luz. Tente regular a luz ou ir para um local mais escuro.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Sistema de medição do fluxo/volume	Ótica bidirecional
Método de medição	Interrupção por infravermelhos
Alimentação	2 x pilhas alcalinas AAA 1,5 V
Dimensões	98 x 62 x 26 mm
Peso	75g
Intervalo do fluxo	0 - 14 L/s
Grau de precisão do volume	± 3%
Grau de precisão do fluxo	± 5%
Resistência dinâmica a 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Condições de funcionamento	T: min +10 °C/max +40 °C RH: min 10%/max 95 % ALT: max 2000 m
Condições de armazenamento	T: min -20 °C/max +60 °C RH: min 10 %/max 95 % P: min 500 mBar/max ALT: ≤ 5000 m
Vida útil esperada	10 anos
Regulamentos aplicáveis	MDD 93/42/EEC ISO 26782 ISO 23747 Segurança Elétrica CEI 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2

NuvoAir AB

Riddargatan 17D,
SE-11457 Stockholm,
Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

A NuvoAir AB garante que este produto não tem defeitos de fabrico e material, em condições normais de utilização e ao abrigo do período de garantia.

Para mais informação sobre a garantia, reclamações ou dar a sua opinião, visite www.nuvoair.com

NuvoAir AB

Riddargatan 17D, SE-11457 Stockholm, Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB