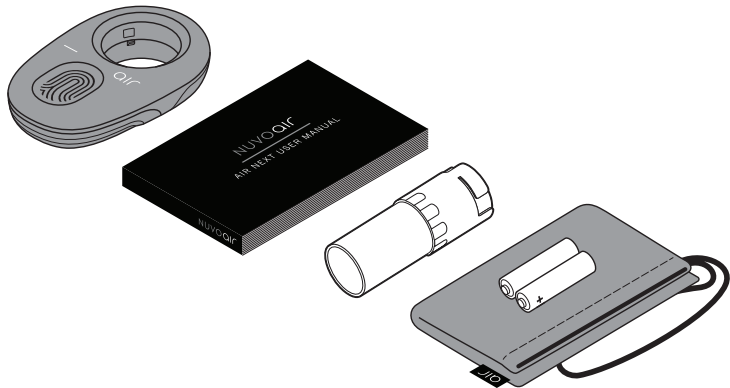


NUVOair

AIR NEXT USER MANUAL

VAD FINNS I BOXEN



SV

KOM IGÅNG

1



Ladda ner NuvoAir-appen från App Store eller Google Play.

2



Aktivera Bluetooth på din mobila enhet. Tillåt appen att komma åt och använda Bluetooth och följ anvisningarna på skärmen.

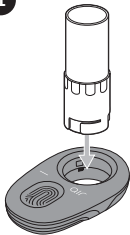
3



Spirometern tänds när den är ansluten till mobilenheten.

GÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST

1



Sätt in en ny turbin i spirometern.

2



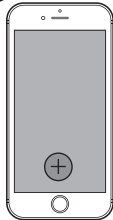
Vrid turbinen medurs tills den låses på plats.

3



Skapa ett konto eller logga in på ett befintligt konto och välj din profil.

4

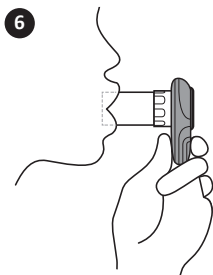


Tryck på plus-knappen för att göra ett lungfunktionstest.

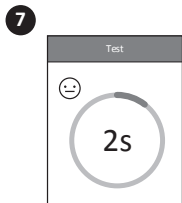
GÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST



Ta ett långsamt djupt andetag – så djupt som du kan.



Slut dina läppar **runt** munstyckets öppning.



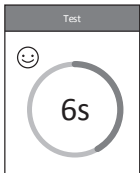
Din utandning bör överstiga 6 sekunder för att få ett högkvalitativt resultat.

Blås så hårt och så fort du kan i munstycket.

SV

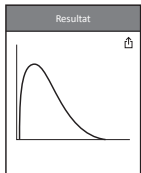
GÖR ETT LUNGFUNKTIONSTEST

8



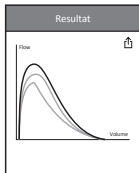
Fortsätt tills du har tömt dina lungor helt.

9



Du bör vila 15 till 30 sekunder innan du gör ett nytt test.

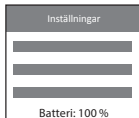
10



Du kan dela resultatet via e-post

Utför minst 3 test för att uppnå högkvalitativa resultat. Appen visar det bästa resultatet.

KOLLA BATTERIET



Öppna inställningar i appen för att kontrollera batterinivån.

ANVÄNDNING

Air Next är avsedd för att mäta den maximala utandningsvolymen på 1 sek (FEV1) och den maximala vitalkapaciteten (FVC) i en maximal utandning. Dessa värden kan användas för att detektera, bedöma och övervaka sjukdomar som påverkar lungfunktionen.

Air Next är avsedd att användas av:

- Professionell hälso- och sjukvårdspersonal utbildad att utföra spirometritest på patienter som är ≥ 5 år, > 10 kg och ≥ 110 cm långa.
- Vuxna utbildade av professionell vårdpersonal ("utbildad vuxen"). Utbildade vuxna kan hjälpa ett barn, som är ≥ 5 år gammalt, > 10 kg och ≥ 110 cm långt.

Den faktiska diagnosen ska utföras av professionell sjukvårdspersonal. Användning i hemmet är endast för vägledande ändamål.

ALLMÄN INFORMATION

Air Next fungerar med iPhone och Android-enheter och ansluts via Bluetooth. Air Next drivs av 2 x 1,5 V AAA alkaliska batterier.

Air Next är utformad för att fungera med NuvoAirs engångsturbiner för engångsbruk. När ett spirometritest utförs, andas användaren ut i turbinen. Det genererar ett luftflöde som sätter en rotor i rörelse. Air Next registrerar rotationshastigheten, konverterar den och överför data via Bluetooth till smartphone-appen.

BEGRÄNSNINGAR FÖR ANVÄNDNING OCH MOTREKOMMENDATIONER

Ett spirometritest bör endast utföras när användaren är utvilad (dvs inte upplever andfåddhet) och i god hälsa och därmed i ett lämpligt tillstånd för testet.

Att endast analysera testresultat är inte ett tillräckligt underlag för att diagnostisera ett kliniskt tillstånd. Tolkningen av testresultatet och rekommenderad behandling måste tillhandahållas av en professionell sjukvårdsgivare.

Ett korrekt spirometritest är beroende av användarens förmåga att till fullo andas in och ut all luft så fort som möjligt. Om dessa grundläggande villkor inte är uppfyllda kommer resultatet som erhållits vid ett spirometritest inte att vara korrekta, och därför anses som "ej acceptabla".

Användaren är ansvarig för att ett test ska anses vara "acceptabelt". Var extra uppmärksam vid testning av äldre, barn och personer med funktionsnedsättning.

Enheten ska aldrig användas när det är möjligt eller sannolikt att giltigheten av resultatet kan även-tyras på grund av externa faktorer.

Vissa förutsättningar kan utgöra en relativ fara för en patient eller påverka giltigheten av utförandet och resultatet av ett spirometritest. Dessa inkluderar, men är inte begränsade till, följande: instabil kardiovaskulär status, instabil angina, nylig myokardinfarkt (inom en månad) eller lungemboli, hemoptyos av okänt ursprung, nylig pneumotorax, bröst-, buk- eller cerebrala aneurysmer, nylig bröst-, buk- eller ögonoperation, akuta störningar som illamående eller kräkningar, allvarlig andningsbesvär, fysiska begränsningar, kognitiv nedsatthet, demens.

VIKTIGA SÄKERHETSANVISNINGAR

Air Next ska aldrig användas med en telefon som laddas. Kontrollera att telefonen är urkopplad innan du utför ett spirometritest. Använd inte enheten med en ansluten nätadapter.


Kontrollera att det inte finns någon synlig skada på enheten första gången du packar upp den från förpackningen. Vid skada använd inte spirometern och returnera den till säljaren.


Air Next har granskats av ett oberoende laboratorium som har certifierat enhetens överensstämmelse med de europeiska säkerhetsstandarderna EN 60601-1 och garanterar EMC-kraven inom gränserna i den europeiska standarden EN 60601-1-2 och ETSI:s EN 300 328. Det är en medicinteknisk produkt klass IIa ("två a"). Air Next kontrolleras ständigt


under produktionen. Därför överensstämmer produkten med de grundläggande kraven i Rådets Direktiv 93/42 / EEG för medicinsk utrustning.


- Använd endast med iOS och Android-enheter som anges på vår webbplats www.nuvoair.com
- Använd endast i miljöer som anges i den här användarhandboken.
- Utsätt inte för vätskor.
- Air Next är inte gjord med naturgummilatex.
- Skulle du förlora batteriluckan med nödvändiga och enhets-specifika uppgifter, kommer garantin inte längre att gälla och NuvoAir kan inte ge ytterligare support eller garantera produktens skick eller funktionalitet.

Förklaring av säkerhetsskyltar och symboler som är märkta på enheten:


 Tillverkarens namn och adress.


 CE-märkning (0598): Indikerar att enheten är certifierad att den överensstämmer med kraven i direktiv 93/42/EEG om medicinsk utrustning.


 IP-klassificering: Indikerar att enheten är skyddad mot att fasta föremål över 2,5 mm kommer in, såväl som fallande droppar vatten på produktens yttre vid placering upp till 15° från vertikalt läge.

 Elektriskt avfall och elektronisk utrustning: Kassera i enlighet med detta. Kassera inte som sorterat kommunalt avfall.

 Tillverkarens sats/lot-kod.

 Följ anvisningarna: indikerar att användaren behöver rådfråga användarmanualen för viktig information.

 Symbolen används i enlighet med IEC 60601-1-2: 2014 (ED.4) för produkter inklusive radiosändare och enligt ETSI: s EN 300 328.

 Typ BF-applicerad del: Enhet som har ledande kontakt eller medellång till långvarig kontakt med patienten för att uppfylla den avsedda användningen.

BRUKSMILJÖ

Air Next är inte avsedd att användas i en operationssal eller i närvaro av brandfarliga vätskor eller tvättmedel eller i närheten av brandfarliga narkosgaser (syre eller kväve). Spirometern är inte konstruerad för att användas i direkta luftströmmar (t.ex. vind), värmekällor, källor av kyla, direkt solljus eller andra källor av ljus eller energi, damm, sand eller andra kemiska ämnen.

NUVOAIR ENGÅNGSTURBIN

Air Next är avsedd att användas med en NuvoAir engångsturbin. Engångsturbinen är avsedd för enstaka bruk av en enda patient. Integriteten och funktionaliteten garanteras av att:

- Aldrig hålla turbinen under en vatten- eller luftstråle samt aldrig låta den komma i kontakt med vätskor med hög temperatur.
- Undvik att det kommer in damm eller främmande föremål i turbinens sensor för att undvika att turbinens funktion försämras eller skadas. Närvaron av orenheter som hår, sputum, trådar etc. i turbinsensorns kropp kan allvarligt påverka mätningarnas noggrannhet.
- Förhindra miljöförorening genom att rengöra avfallsprodukter. Användaren måste följa alla relevanta bestämmelser.

Engångsturbinen får inte användas för att utföra ett spirometritest hos en annan individ (person). Du kan köpa nya engångsturbiner på www.nuvoair.com

WARNING: RISK FÖR KORSKONTAMINERING

Varje ny person som använder Air Next ska använda en ny, oanvänd NuvoAir engångsturbין. Om turbinen inte ersätts mellan individer finns en stor risk för korskontaminering.

AIR NEXT TESTAR OCH VISAR PARAMETRAR SÅ SOM:

FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 second) Volymen av luft (l) som utandas under första sekunden under en maximal utandning efter en fullständig inandning.

FVC (Forced Vital Capacity) Den totala luftvolymen (l) som andas ut under en maximal utandning efter en fullständig inandning.

FEV1/FVC (Ratio) Det beräknade resultatet som fås genom att dividera FEV1 med FVC.

PEF (Peak Expiratory Flow) Den maximala hastigheten av luftflöde (l/s) under en maximal utandning efter en maximal inandning.

De slutgiltiga resultat som visas i appen är alltid de bästa värden som erhållits efter att ha utfört det önskade antalet test som ingår i en session. Det rekommenderade antalet test per session är 3, men användaren kan utföra upp till 8 test.

Resultaten som visas jämförs med en referenstabell (GLI) och visas som procentuellt förväntade värden (% pred.).

Referenserna som används hos Air Next utgår från normala lungfunktionsvärden för parametrarna FEV1, FVC, FEV1/FVC PEF, som är baserade på etnicitet, kön, ålder och längd.

Tolkning av spirometriska resultat ska göras av en läkare eller allierad professionell sjukvårdspersonal med tillräcklig träning i spirometrisk prestanda och tolkning.

OBS: Hemanvändningen av Air Next är endast avsedd för vägledande ändamål. Tolkning av testresultat och diagnos ska göras av en professionell sjukvårdspersonal.

UNDERHÅLL

Hantera Air Next försiktigt. Förvara den i rena och fukt fria förhållanden. Innan användning, kontrollera alltid att enheten är fri från damm, förorening eller partiklar.

Air Next behöver inte professionellt underhåll. Om emellertid utsidan av enheten behöver rengöras, använd endast en lätt fuktig trasa utan tvättmedel.

Om batterierna byts ut eller när enheten kasseras, kassera enheten som elektroniskt avfall. Air Next och engångsturbinen är förbrukningsbara och batterierna kan bytas ut.

TILLGÅNG TILL BLUETOOTH

Aktivera Bluetooth på din mobila enhet för att para den med spirometern. Du kan aktivera Bluetooth i inställningarna på din mobila enhet. Kontrollera din mobila enhets manual om hur du aktiverar Bluetooth.

BLUETOOTH-RÄCKVIDD

Kontrollera att Air Next befinner sig inom räckvidd för Bluetooth hos din mobila enhet. Om din mobila enhet är för långt bort kan kopplingen till Air Next avbrytas.

FELSÖKNING

- Se till att NuvoAirs engångsturbin är korrekt införd i Air Next.

- Se till att turbinen inte snurrar innan du gör ett spirometertest.
- Se till att Air Next har tillräckligt med batteri.
- Se till att Bluetooth är aktiverat på din mobila enhet.
- Se till att appen får använda Bluetooth.
- Enheten kan påverkas om rummet är för ljust. Försök att dämpa ljuset eller flytta till en mörkare plats.

Tekniska funktioner

Flödes- / volymmätningssystem	Bi-riktning optisk
Mätningssystem	Infraröd avbrott
Strömförsörjning	2 x 1,5V AAA alkaliska batterier
Mått	98 x 62 x 26 mm
Vikt	75g
Flödesomfång	0 - 14 L/s
Precision av volym	± 3%
Precision av flöde	± 5%
Dynamiskt motstånd vid 12 L/s	<0.5 cm H ₂ O/L/s
Driftsförhållanden	T: min +10°C/max +40°C RH: min 10%/max 95% ALT: max 2000 m
Förvaringsförhållanden	T: min -20°C/max +60°C RH: min 10%/max 95% P: min 500 mBar/max ALT: ≤ 5000 m
Förväntad livslängd	10 år
Tillämpliga föreskrifter.	MDD 93/42/EEC ISO 26782 ISO 23747 Elsäkerhet IEC 60601-1 Elektromagnetisk kompatibilitet IEC 60601-1-2

NuvoAir AB

Riddargatan 17D,
SE-11457 Stockholm,
Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB

NuvoAir AB garanterar att produkten är fri från material- och tillverkningsfel, under normala användningsförhållanden och under garantiperioden.

För mer information om garantin, för återvinning eller för att ge feedback, besök www.nuvoair.com

NuvoAir AB

Riddargatan 17D, SE-11457 Stockholm, Sweden

Version 2.6 © 2018 NuvoAir AB