

NxGen

Espirómetro de Bolsillo NxGen

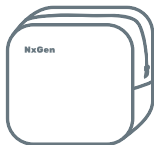
Modelo – SpiroLite



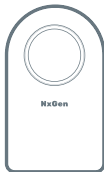
Instrucciones de uso

Versión: 6.0

QUÉ HAY EN LA CAJA?



Bolsa



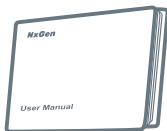
Espirómetro de Bolsillo



Turbine



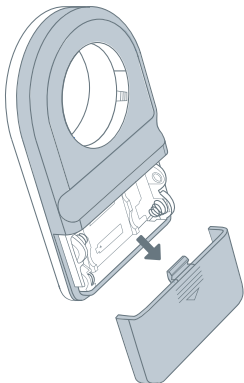
2 pilas AAA



Tarjeta De Instrucciones

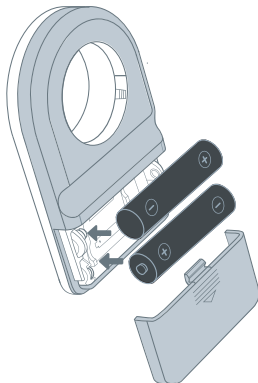
INSTALACIÓN DE LA BATERÍA

1



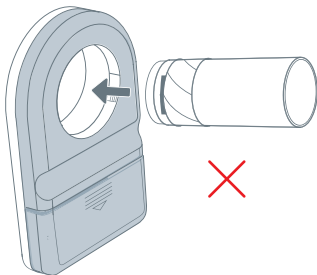
Abra el pestillo de la batería en la parte posterior presionando suavemente el agarre y tirando hacia abajo.

2

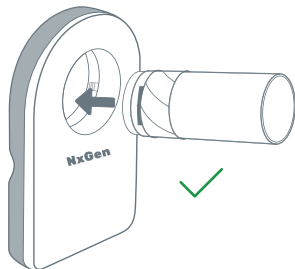


Inserte dos pilas AAA en el compartimento de la batería, asegurándose de alinearlas según la etiqueta de la batería con los signos correctos (+) y (-). Cierre el pestillo de la batería hasta que haga clic en su lugar.

INSTALACIÓN DE LA TURBINA

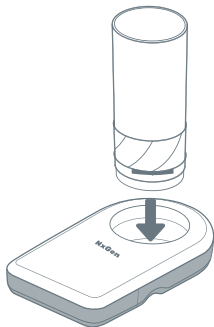


No inserte el "Turbine" desde el lado posterior del dispositivo.



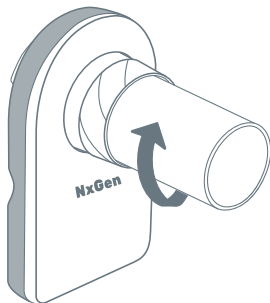
Inserte el "Turbine" solo desde el lado frontal, como se muestra en la figura anterior.

1



Inserte el "Turbine" en el dispositivo y empuje suavemente hasta que esté completamente ajustado.

2



Inserte el "Turbine" empujándolo mientras lo gira en el sentido de las agujas del reloj hasta que esté completamente asentado.

INSTALACIÓN DE LA APLICACIÓN



Para descargar la "Aplicación de Espirómetro NxGen", escanee el código QR usando su dispositivo móvil e instale la aplicación desde Google Play Store.



Para descargar la Aplicación de Espirómetro NxGen, escanee el código QR usando su dispositivo móvil e instale la aplicación desde la Apple App Store.

CONFIGURACIÓN DE LA APLICACIÓN NXGEN Y CONEXIÓN AL DISPOSITIVO POCKET SPIROMETER.

1



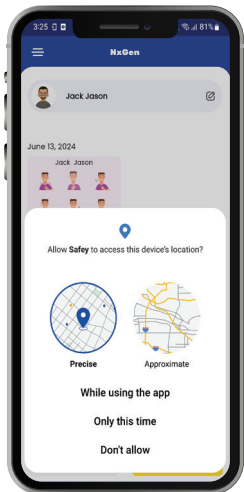
Abra la Aplicación de Espirómetro NxGen en su teléfono móvil y toque "Continuar" hasta que llegue a la "Pantalla de Perfil".

2

A black smartphone is shown vertically. The screen displays a "Profile" form with a white background. At the top, the word "Profile" is in blue. Below it is a circular avatar placeholder with a cartoon man. The form contains several input fields: "ID *" with an asterisk; "FIRST NAME *" and "LAST NAME *" side-by-side; "PREDICTION LIBRARY" with a dropdown menu showing "GLI" and an information icon; "ETHNICITY *" with a dropdown menu showing "South East Asian"; "MOBILE NUMBER" with a dropdown menu showing "+91"; "EMAIL ID" with a text input field; "GENDER" with a dropdown menu showing "Male"; and "Dr. name" with a text input field. At the bottom, there are three radio buttons labeled "Asthma", "COPD", and "Smoker". A yellow "Save" button is at the very bottom.

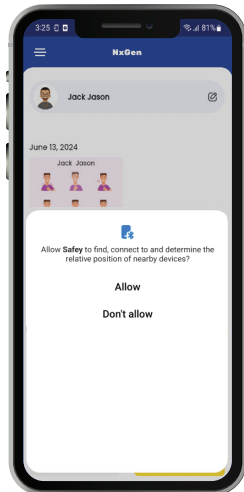
En la "Pantalla de Perfil", ingrese los siguientes detalles del paciente: "nombre", "fecha de nacimiento", "género", "altura", "etnicidad" y "avatar". Una vez que toda la información esté ingresada, toque el "botón Guardar" para crear su perfil.

3



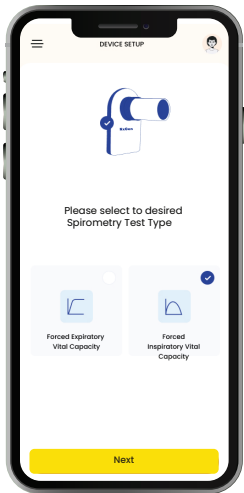
Activa los servicios de ubicación y permite el acceso a la ubicación y conexiones de tu dispositivo para la Aplicación NxGen Peak Flow.

4



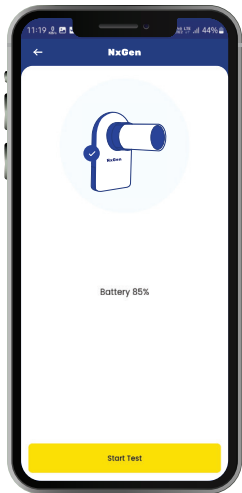
Activa el Bluetooth y concede a la Aplicación de Espirómetro NxGen acceso a la conexión Bluetooth de tu dispositivo.

5



Selecciona el tipo de prueba de espirometría y haz clic en "Next".

6



¡Todo está configurado!
Presiona el botón "Start Test"
para comenzar la prueba.

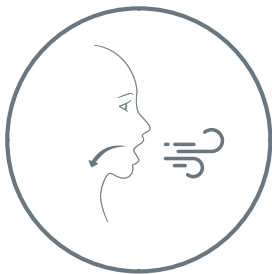
PERFORMING A LUNG FUNCTION TEST

1



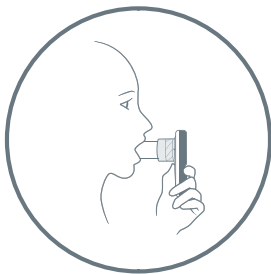
Ponte de pie y relájate,
sujeta el Medidor de Flujo
Pico en tu mano.

2



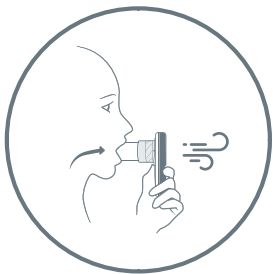
Inhala profundamente. Llena completamente tus pulmones.

3



Cierra los labios alrededor de la boquilla.

4



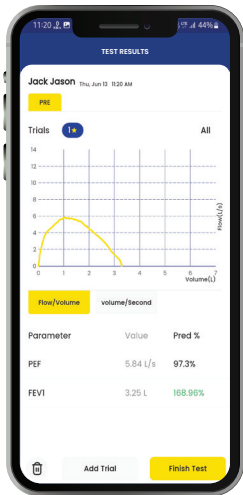
Exhala tanto como puedas en la boquilla.

5



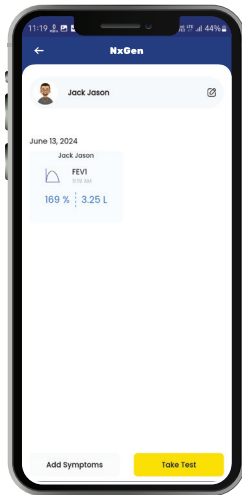
Exhala con fuerza en la turbina durante hasta 6 segundos.

6



Ahora, haz clic en "Finish Test".

7

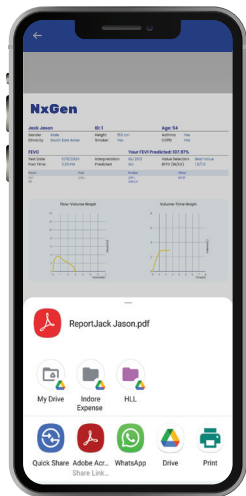


Selecciona el informe de la prueba del historial que deseas ver, compartir o imprimir.

8



9



Su informe final se ha generado exitosamente. Ahora puedes elegir compartirlo o imprimirlo.

Ahora puede optar por compartir su informe a través de Bluetooth, WhatsApp, Drive, Nube Almacenamiento, etc.

USO PREVISTO

El Espirómetro de Bolsillo NxGen es un espirómetro destinado a ser utilizado por un paciente bajo la instrucción de un médico para realizar pruebas básicas de función pulmonar y espirometría para usuarios mayores de 5 años en un entorno de atención médica domiciliaria.

INFORMACIÓN GENERAL

Espirómetro de Bolsillo está diseñado para usarse con la reutilizable "Safey Turbine". La palabra "Turbina" mencionada en el documento se refiere a "Turbina Safey".

Durante las pruebas de espirometría, el usuario inhala o exhala en la turbina, lo que hace que un rotor gire. El medidor de flujo máximo registra la velocidad del rotor, convierte estos datos y los transmite a través de Bluetooth a la Aplicación de Espirómetro NxGen.

Las funciones clave del medidor de flujo máximo incluyen:

1. Adherir la turbina.
2. Emparejar con un teléfono inteligente a través de Bluetooth.
3. Realizar pruebas.
4. Ver resultados en la Aplicación de Espirómetro NxGen

Compatible con dispositivos iOS y Android, el medidor de flujo máximo funciona con dos baterías alcalinas AAA de 1.5V, que deberían durar entre seis y ocho meses. Deseche las baterías usadas como desechos electrónicos y utilice solo baterías alcalinas; las baterías recargables no son adecuadas.

El medidor de flujo máximo mide el flujo de aire a través de la entrada helicoidal de la turbina, lo que hace que una paleta gire. La paleta interrumpe un haz de infrarrojos, y el medidor de flujo máximo registra estas interrupciones y los intervalos de tiempo.

Los datos se transmiten a la Aplicación de Espirómetro NxGen, donde se convierten en gráficos y números para el análisis de los profesionales de la salud.

Los pacientes menores de 16 años deben ser supervisados por un adulto durante su uso. Si la batería está baja, la Aplicación de Espirómetro NxGen proporcionará una advertencia para reemplazar las baterías.

Este dispositivo ayuda a los profesionales de la salud a monitorear y gestionar la salud pulmonar de los pacientes, facilitando intervenciones clínicas oportunas y mejorando los resultados de los pacientes. Descargue la Aplicación de Espirómetro NxGen desde Google Play Store o Apple App Store. Desarrollado por Safey Medical Devices Private Limited.

PRECAUCION

Por favor, lea toda la información en el manual del usuario y en la etiqueta del producto antes de usar este dispositivo.

1. La interpretación de los resultados de las pruebas realizadas por el Espirómetro de Bolsillo, y cualquier acción médica o clínica relacionada, debe hacerse con el asesoramiento de un médico o profesional de la salud autorizado.
2. Los resultados del flujo máximo dependen del esfuerzo aplicado por el usuario. Para obtener resultados óptimos, asegúrese de que su exhalación dure más de 6 segundos durante la prueba de Espirómetro de Bolsillo .
3. Este producto no debe ser desechado como residuos no clasificados. Utilice las instalaciones locales de recolección de Reciclaje de residuos electrónicos para una eliminación segura.

4. Utilice "Safey Turbine" únicamente para garantizar la precisión de los resultados generados por la Aplicación de Espirómetro NxGen y para mantener la seguridad del usuario.
5. No modifique el dispositivo.
6. No intente cargar, conectar incorrectamente ni desechar las baterías al fuego, ya que existe riesgo de fuga o explosión. Siga las instrucciones del fabricante para el uso de las baterías.
7. No use el dispositivo con su teléfono móvil mientras este se esté cargando.
8. Dejar caer el dispositivo desde una altura superior a 6 pies puede causar daños irreparables.

TENGA EN CUENTA: Para cualquier pregunta o aclaración sobre el Espirómetro de Bolsillo, comuníquese con el fabricante. Consulte a un médico o profesional de la salud de inmediato para cualquier inquietud relacionada con la salud.

ADVERTENCIAS

1. Asegúrese de que los datos personales estén precisos, incluidos la altura, la edad y la etnia, estén registrados en la Aplicación de Espirómetro NxGen. Estos son parámetros esenciales para calcular los valores predichos del Espirómetro de Bolsillo.
2. En caso de signos y síntomas como opresión en el pecho, dificultad para respirar, tos o sibilancias, comuníquese con su médico o un profesional de la salud autorizado de inmediato.
3. La turbina Safey es reutilizable. Usar la turbina reutilizable entre diferentes pacientes puede llevar a la contaminación cruzada.

4. El usuario debe sellar sus labios alrededor de la boquilla para garantizar que no haya fuga de aire. Cualquier intento de insertar la boquilla más profundamente en la boca o tragarla puede causar asfixia grave.
5. El instrumento no es adecuado para su uso en presencia de gases explosivos o inflamables, mezclas anestésicas inflamables o en entornos ricos en oxígeno.
6. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de niños, bebés y mascotas.
7. En caso de cualquier daño físico visible en el producto (una vez retirado de su embalaje), no use el dispositivo. Comuníquese con el fabricante de inmediato.
8. El dispositivo solo debe utilizarse en el entorno operativo especificado en este manual.
9. No exponga el dispositivo a líquidos.
10. Si pierde la tapa de la batería con la información específica del dispositivo, la garantía dejará de ser válida y el fabricante no podrá brindar más soporte ni garantizar el estado o la funcionalidad del producto.
11. NxGen Health Solutions/Safey Medical Devices Private Limited no se hace responsable de los daños causados al usuario como resultado de no seguir cuidadosamente las instrucciones.
12. El dispositivo no debe ser tratado con productos químicos tóxicos.
13. El dispositivo debe almacenarse bajo las condiciones mencionadas en este manual.
14. No exponga el dispositivo a condiciones ambientales que impliquen temperaturas, presiones o humedad extremas. Esto puede causar una pérdida temporal de función. Sin embargo,

- devolver el dispositivo a condiciones operativas estándar puede ayudar a recuperar su seguridad básica y rendimiento esencial.
15. No exponga el dispositivo a vibraciones o oscilaciones extremas.

NOTAS IMPORTANTES

1. Mantenga el embalaje proporcionado por el fabricante en un lugar seguro. El producto debe devolverse en el embalaje original proporcionado por el fabricante.
2. Consulte los datos de contacto del fabricante para cualquier queja.
3. NxGen Health Solutions/Safey Medical Devices Private Limited se reserva el derecho de actualizar la información en este manual del usuario según lo requieran los organismos reguladores.

Utilice únicamente con dispositivos iOS y Android especificados en nuestro sitio web:
[<https://www.nxgenhealthsolutions.com/compatibledevices>].

INDICACIONES DE USO

El Espirómetro de Bolsillo está destinado a medir el Flujo Espiratorio Máximo (PEF) y el Volumen Espiratorio Forzado en un segundo (FEV1) en el hogar.

LIMITACIONES DE USO

1. La prueba de función pulmonar solo debe realizarse cuando el usuario esté en reposo (es decir, no experimente dificultad para respirar) y en buen estado de salud, y por lo tanto en condiciones adecuadas para la prueba.
2. Un análisis de los resultados de las pruebas por sí solo no es suficiente para diagnosticar una condición clínica. Los resultados de las pruebas realizadas por el Espirómetro de Bolsillo NxGen y el diagnóstico de una condición clínica solo pueden ser realizados por un médico o profesional de la salud autorizado.
3. Una prueba de función pulmonar correcta depende de la capacidad del usuario para exhalar y/o inhalar todo el aire de manera completa y lo más rápido posible. Si estas condiciones fundamentales no se cumplen, los resultados obtenidos durante la prueba no serán precisos y los resultados de la prueba serán "no aceptables".
4. La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del usuario. Se debe prestar especial atención al probar a personas mayores, discapacitadas y niños. Este dispositivo debe usarse en pacientes con estabilidad mental.
5. El dispositivo nunca debe usarse cuando sea posible o probable que la validez de los resultados se vea comprometida por factores externos.

CONTRAINDICACIONES

El Espirómetro de Bolsillo nunca debe usarse cuando sea posible o probable que la validez de los resultados se vea comprometida por factores externos. Algunas condiciones pueden representar un peligro relativo para el paciente o afectar la validez del rendimiento y

los resultados. Estas incluyen estado cardiovascular inestable, angina inestable, infarto de miocardio reciente (dentro de un mes), embolia pulmonar, hemoptisis de origen desconocido, neumotórax reciente, aneurismas torácicos, abdominales o cerebrales, cirugía torácica, abdominal o ocular reciente, trastornos agudos como náuseas o vómitos, dificultad respiratoria severa, limitaciones físicas, deterioro cognitivo, demencia, disnea, fatiga, mareos, problemas respiratorios severos y tos. Es fundamental evaluar el estado del paciente antes de utilizar el dispositivo.

PERFIL DEL USUARIO

Los pacientes mayores de 5 años, que pesen más de 10 kg y midan más de 110 cm de altura, podrán utilizar el medidor de flujo máximo. Los pacientes menores de 16 años deberán ser asistidos por adultos.

MANTENIMIENTO DEL ESPIRÓMETRO DE BOLSILLO

1. El Espirómetro de Bolsillo está diseñado para usarse con la turbina, que es reutilizable. Antes de cada uso, la turbina y la boquilla debe de limpiarse y desinfectarse según las instrucciones de este manual de usuario.
2. La integridad y funcionalidad de la turbina se mantienen mediante:
3. Evitar sostener la turbina bajo un chorro de agua o aire.
4. Prevenir el contacto con líquidos a alta temperatura.

5. Mantener el polvo o cuerpos extraños fuera del sensor de la turbina para evitar fallos y daños potenciales. Impurezas como cabello, esputo o hilos dentro del sensor de la turbina pueden comprometer seriamente la precisión de las mediciones.
6. Desinfectar adecuadamente la turbina reutilizable antes de cada prueba, siguiendo las instrucciones de limpieza mencionadas en este manual de usuario.
7. Usar únicamente turbinas Safety. El uso de turbinas o boquillas de terceros impactará seriamente la precisión de las lecturas y la seguridad del paciente.
8. Reemplazar la turbina cuando alcance o supere su vida útil. Indicaciones de que la turbina ha alcanzado o superado su vida útil incluyen:
 - Desgaste visible de la turbina.
 - Decoloración o desvanecimiento de la turbina.
9. Deseche las turbinas defectuosas como residuos municipales.

LIMPIEZA DE LA TURBINA

1. El paciente debe limpiar la turbina y la boquilla según las instrucciones a continuación: primero antes del uso inicial y luego después de cada uso.
2. Retire la turbina y la boquilla de su compartimento en el Espirómetro de Bolsillo presionando ligeramente y girando a la izquierda. Puede ser útil empujar suavemente desde abajo con un dedo.

3. Enjuague la turbina y la boquilla moviéndolas hacia adelante y hacia atrás en agua limpia y tibia (no caliente). No coloque la turbina bajo un chorro directo de agua ni use aire comprimido o de alta presión. En su lugar, sumerja la turbina y la boquilla en un recipiente con agua. Se instruye a los pacientes a limpiar la turbina y la boquilla después de retirarlas de la película el de plástico.Prevenir el contacto con líquidos a alta temperatura.
4. Sumerja la turbina y la boquilla en una de las siguientes soluciones, siguiendo las instrucciones respectivas:
5. Detergente doméstico con alcohol isopropílico al 70%: sumerja la boquilla y la turbina en un recipiente con agua y un poco de detergente. Muévalas en la solución para eliminar impurezas acumuladas. Deje la turbina y la boquilla sumergidas en la solución durante 5 minutos.
6. Retire cualquier impureza restante de la turbina y la boquilla utilizando un cepillo de nylon suaves.
7. Realice un enjuague posterior moviendo la turbina y la boquilla hacia adelante y hacia atrás en agua limpia y tibia (no caliente). No coloque la turbina bajo un chorro directo de agua. En su lugar, sumerja la turbina y la boquilla en un recipiente con agua.
8. Sacuda el exceso de agua de la turbina y la boquilla y séquelas con una toalla que no desprenda pelusa.

LIMPIEZA DEL DISPOSITIVO DEL ESPIRÓMETRO DE BOLSILLO

1. Para limpiar el componente del Espirómetro de Bolsillo NxGen, empape un paño que no desprenda pelusa en una de las soluciones proporcionadas. Antes de aplicar el paño al

dispositivo, escúrralo para evitar afectar los componentes eléctricos. Una vez que el paño esté húmedo, úselo para limpiar el dispositivo y luego séquelo con otro paño que no desprenda pelusa.

2. Después de limpiar la turbina/boquilla y el Espirómetro de Bolsillo NxGen, vuelva a insertar la turbina en su compartimento. Para insertar correctamente la turbina, empújela en el compartimento girándola a la derecha hasta que se ajuste completamente en su lugar.

RIESGO DE CONTAMINACIÓN PERSONAL

La turbina está marcada como un componente de uso para un solo paciente. Para evitar la auto-contaminación, siga estas pautas:

1. La turbina debe limpiarse adecuadamente antes de cada uso, siguiendo las instrucciones de limpieza proporcionadas en este manual de usuario.
2. Después de limpiar la turbina, realice una inspección visual para asegurarse de que no queden partículas de polvo, cabello, suciedad o saliva visibles en la turbina. Si hay contaminantes presentes, repita el proceso de limpieza.
3. Si durante la limpieza observa que la turbina está dañada o ha superado su vida útil prevista, deséchela como residuo municipal y utilice una nueva turbina.

RIESGO DE CONTAMINACIÓN CRUZADA

El uso de la turbina entre múltiples pacientes puede causar contaminación cruzada e infecciones relacionadas con dicho uso.

ALMACENAMIENTO, MANEJO Y MANTENIMIENTO

1. Maneje el Espirómetro de Bolsillo con cuidado y guárdelo en un ambiente limpio y libre de humedad. Asegúrese siempre de que el dispositivo esté libre de polvo, contaminación o cualquier partícula antes de su uso.
2. Si es necesario limpiar el cuerpo del dispositivo, use únicamente un paño húmedo sin detergente. Las baterías del Espirómetro de Bolsillo son reemplazables.
3. Si la temperatura de almacenamiento está por debajo de 20°C, permita que el dispositivo se caliente a temperatura ambiente antes de usarlo.
4. Si la temperatura de almacenamiento está por encima de 60°C, permita que el dispositivo se enfríe a temperatura ambiente antes de usarlo.
5. Mantenga el dispositivo fuera del alcance de bebés y mascotas.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de que el dispositivo no funcione como se espera o si se observa un resultado inesperado, realice los siguientes pasos:

1. Asegúrese de que la turbina esté bien insertada en el dispositivo girándola en sentido horario hasta que encaje firmemente.
2. Verifique que la turbina esté estática antes de comenzar la prueba.
3. Confirme que la batería tenga suficiente carga antes de iniciar la prueba.
4. Asegúrese de que el entorno de prueba esté libre de viento excesivo o luz brillante.
5. Verifique que el Bluetooth esté activado en su smartphone.

5. Si el dispositivo presenta fallas o no logra conectarse a través de Bluetooth, reemplace las baterías por un nuevo juego.

No dude en contactarnos si no puede configurar el dispositivo o si experimenta errores o resultados inesperados.

CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

- El Espirómetro de Bolsillo NxGen está clasificado como equipo médico de tipo ME alimentado internamente, ya que utiliza 2 baterías AAA. Las partes del dispositivo son de Tipo BF, como se indica con el símbolo correspondiente en la etiqueta. 
- Para proteger el dispositivo médico de la entrada dañina de agua o partículas, se ha probado y clasificado como IP22. Esto también está indicado en la etiqueta con el símbolo apropiado. 
- No se aplican procesos de esterilización al Espirómetro de Bolsillo NxGen. Este dispositivo no está destinado para su uso en un entorno rico en oxígeno. El Espirómetro de Bolsillo NxGen está clasificado como un dispositivo de operación no continua, ya que se utiliza durante períodos de menos de 4 minutos para realizar pruebas.

ENTORNO DE OPERACIÓN

El Espirómetro de Bolsillo NxGen ha sido diseñado para su uso en un Entorno de Atención Médica en el Hogar. El Espirómetro de Bolsillo NxGen no está destinado para su uso en un quirófano, en presencia de líquidos inflamables o gases anestésicos (oxígeno o nitrógeno). El dispositivo no está diseñado para ser utilizado en corrientes de aire directas (por ejemplo, viento); fuentes de calor o frío; luz solar directa u otras fuentes de luz o energía; polvo, arena o cerca de cualquier otra sustancia química.

Entorno de Atención Médica en el Hogar
Restaurantes, cafés, tiendas, supermercados, mercados, escuelas, iglesias, bibliotecas, exteriores (calles, aceras, parques), domicilios (residencias, hogares, hogares de ancianos), estaciones de tren, estaciones de autobús, aeropuertos, hoteles, albergues, pensiones, museos, teatros.

ALMACENAMIENTO, MANEJO Y MANTENIMIENTO

El Espirómetro de Bolsillo NxGen ha sido examinado por un laboratorio independiente que ha certificado la conformidad del dispositivo con la norma ISO 60601-1 y garantiza que cumple con los requisitos de EMC dentro de los límites establecidos por la norma ISO 60601-1-2 y la norma EN300328 de ETSI. Es un dispositivo médico de Clase IIA (Dos a).

El Espirómetro de Bolsillo NxGen se controla constantemente durante su producción, por lo que el producto cumple con los requisitos esenciales establecidos por el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos 2017/745.

ACCESS TO BLUETOOTH

Habilita Bluetooth en tu dispositivo móvil para emparejarlo con el Medidor de Flujo Peak NxGen. Puedes activar Bluetooth en la configuración de tu dispositivo móvil. Consulta el manual de tu dispositivo para obtener instrucciones.

BLUETOOTH PROXIMITY

Asegúrate de que el Espirómetro de Bolsillo NxGen esté dentro del rango de proximidad Bluetooth de tu teléfono. La conexión puede perderse si el teléfono está demasiado lejos del Espirómetro de Bolsillo NxGen.

ACTUALIZACIÓN DE FIRMWARE Y SOFTWARE

Bajo el uso normal del dispositivo, es esencial mantener actualizadas tanto la Aplicación de Espirómetro NxGen como el firmware del Medidor de Flujo Peak.

Cuando se lanza una nueva versión de la Aplicación de Espirómetro NxGen, se actualizará automáticamente para los usuarios de Android a través de Google Play y para los usuarios de iOS a través de la App Store de Apple.

Cuando el Espirómetro de Bolsillo está conectado a la Aplicación de Espirómetro NxGen, está comprobará si hay actualizaciones de firmware disponibles y, si es necesario, actualizará el firmware del Medidor de Flujo Peak a través de Bluetooth.

EXPLICACIÓN DE LOS SIGNOS Y SÍMBOLOS MARCADOS EN LA ETIQUETA DEL DISPOSITIVO

	Nombre y Dirección del Fabricante.		Fecha de Fabricación.
	Marca CE Este símbolo indica que el dispositivo cumple y se ajusta a las Regulaciones de Dispositivos Médicos 2017/745.		Código de Referencia del Producto del Fabricante.
	El símbolo se utiliza de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2014 (Edición 4) para productos que incluyen transmisores de radio y en conformidad con la norma EN 300 328.		Número de Serie Indica el número de serie del fabricante para que se pueda identificar un dispositivo médico específico.
	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.		Indica el representante autorizado en Europa.
	Parte Aplicada Tipo BF Dispositivo que tiene contacto conductivo o contacto de medio o largo plazo con el paciente para cumplir con el uso previsto. Parte Aplicada: El Medidor de Flujo Peak NxGen y la Turbina son Parte Tipo BF.		Clasificación IP Indica que el dispositivo está protegido contra la entrada de objetos sólidos de más de 2.5 mm. También indica que está protegido contra gotas de agua que caen si el dispositivo se coloca a un ángulo de 15 grados respecto a la vertical.
	Desechos de Equipos Eléctricos y Electrónicos No desechar como residuos municipales.		Indica el código de lote Permite identificar el lote o partida.
	Radiación Electromagnética No Ionizante		

PARÁMETROS DE MEDICIÓN DEL ESPIRÓMETRO DE BOLSILLO NXGEN.

El Espirómetro de Bolsillo NxGen mide y muestra el PEF (Flujo Espiratorio Pico) y el FEV1 (Volumen Espiratorio Forzado en un segundo). La siguiente tabla contiene información que se puede utilizar para interpretar correctamente los valores del medidor de flujo pico. Sin embargo, se debe tener en cuenta que las acciones clínicas, como el tratamiento o la prescripción de medicamentos basadas en los datos del Espirómetro de Bolsillo pico, deben ser realizadas únicamente por un profesional de la salud autorizado.

Test Parameter	Predicted % Value	Description
PEF	100% - 80%	Una lectura en esta zona significa que la salud de tus pulmones está bajo un control razonablemente bueno.
PEF	79% - 50%	Cuidado: Una lectura en esta zona puede indicar que tus vías respiratorias están estrechándose. Contacta a tu médico para obtener más información.
PEF	Below 50%	Advertencia: Puede estar ocurriendo un estrechamiento severo de las vías respiratorias, y se necesita acción inmediata. Contacta a tu médico de inmediato.
FEV1	100% - 80%	]Normal: No se necesita ninguna acción.
FEV1	79% - 70%	Ligeramente anormal.
FEV1	69% - 60%	Moderadamente anormal: Contacta a tu médico para obtener más información.
FEV1	Por debajo del 50%.	Severo: Contacta a tu médico de inmediato.

DECLARACIÓN DE INTERFERENCIA DE FRECUENCIA DE RADIO IC

Este dispositivo contiene transmisores/receptores exentos de licencia que cumplen con los RSS exentos de licencia de Innovación, Ciencia y Desarrollo Económico de Canadá. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencia.
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluida la que pueda causar un funcionamiento no deseado del dispositivo.

Los productos cumplen con los límites de Tasa de Absorción Específica (SAR) para la exposición de la población general/no controlada, según lo estipulado en el IC RSS-102, y han sido probados de acuerdo con los métodos de medición especificados en el IEEE 1528. Tenga en cuenta que el módulo del transmisor no debe estar ubicado cerca de ningún otro transmisor o antena.

DECLARACIÓN DE INTERFERENCIA DE FRECUENCIA DE RADIO FCC

Este equipo ha sido probado y se ha encontrado que cumple con los límites para un dispositivo digital de Clase B, de acuerdo con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial.

Este equipo genera, utiliza y puede radiar energía de radiofrecuencia. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio. No hay garantía de que no ocurra interferencia en una instalación particular.

Si este equipo causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar al encender y apagar el equipo, se anima al usuario a intentar corregir la interferencia mediante una o más de las siguientes medidas:

- a. Reorientar o reubicar la antena receptora.
- b. Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- c. Conectar el equipo a un tomacorriente en un circuito diferente del que está conectado el receptor.
- d. Consultar al distribuidor o a un técnico de radio/TV experimentado para obtener ayuda.

Safety Medical Devices Private Limited no es responsable de ninguna interferencia de radio o comunicación causada por el uso de cables y baterías que no sean los especificados o recomendados, o por cambios o modificaciones no autorizados en este equipo. Los cambios o modificaciones no aprobados expresamente por el fabricante podrían anular la autoridad del usuario para operar el equipo.

Este dispositivo cumple con la Parte 15 de las Reglas de la FCC. El funcionamiento está sujeto a las siguientes dos condiciones:

1. Este dispositivo no puede causar interferencias dañinas, y
2. Este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluida la interferencia que pueda causar un funcionamiento no deseado.

Este equipo cumple con los límites de exposición a radiación de la FCC establecidos para un entorno no controlado. El usuario final debe seguir las instrucciones específicas de operación para cumplir con las normas de exposición a RF.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RF

El Espirómetro de Bolsillo NxGen ha sido diseñado y probado para ser seguro para su uso en un entorno de atención médica en el hogar. Los dispositivos electrónicos de consumo comunes que transmiten en bandas de frecuencia similares a las utilizadas por el Espirómetro de Bolsillo NxGen (u otros dispositivos que emiten radiofrecuencia de manera inalámbrica, como RFID) pueden impedir que el dispositivo o la aplicación móvil reciban datos. Este dispositivo genera, utiliza y radia frecuencias de radio. Si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones de radio.

Si el Espirómetro de Bolsillo NxGen causa interferencias dañinas en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar al encender y apagar el equipo, se anima al usuario a corregir la interferencia aumentando la separación entre el equipo y el receptor.

ADVERTENCIA: Evite usar el Espirómetro de Bolsillo NxGen en las cercanías de transmisores de radio y sistemas de seguridad. La interferencia inalámbrica de dicho equipo puede degradar la funcionalidad de su Espirómetro de Bolsillo NxGen.

En caso de una perturbación electromagnética, el Espirómetro de Bolsillo NxGen puede no anunciar una conexión Bluetooth disponible o puede desconectarse si ya está conectado a un dispositivo smartphone.

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otros equipos, ya que esto podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si es necesario tal uso, se debe observar tanto este equipo como el otro para verificar que estén funcionando normalmente.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicación RF portátiles (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del Espirómetro de Bolsillo NxGen, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, esto podría resultar en una degradación del rendimiento del equipo.

El Espirómetro de Bolsillo NxGen no debe exponerse a dispositivos que radien altas frecuencias electromagnéticas, como equipos de MRI, rayos X, tomografía computarizada o equipos similares.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD RF

El Espirómetro de Bolsillo NxGen transmitirá por Bluetooth y estará listo para conectarse a un receptor Bluetooth siempre que esté inactivo.

DECLARACIÓN DE INTERFERENCIA DE FRECUENCIA DE RADIO IC

El Espirómetro de Bolsillo NxGen puede utilizarse en entornos donde haya otros dispositivos electrónicos funcionando en segundo plano. Las emisiones electromagnéticas del Espirómetro de Bolsillo NxGen circundante pueden causar interferencias en su propio funcionamiento.

El Espirómetro de Bolsillo NxGen ha sido probado como seguro para su uso en tales entornos. Ha pasado pruebas de compatibilidad electromagnética (EMC) de acuerdo con la norma IEC 60601-1-2:2014.

El dispositivo ha sido evaluado para Emisiones e Inmunidad. En la prueba de Emisiones, se evaluó según la norma CISPR 11 (Clase B, Grupo 2). En la prueba de Inmunidad, el dispositivo fue evaluado según la norma IEC 61000-4-3 (Edición 3.2). No hubo desviaciones ni excepciones a los estándares probados.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE - EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS Y ORIENTACIÓN AMBIENTAL

El Espirómetro de Bolsillo NxGen está destinado a ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación.

Emissions test	Cumplimiento	Orientación sobre el Entorno Electromagnético
RF emissions CISPR 11	Grupo 1	El Espirómetro de Bolsillo NxGen utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
RF emissions CISPR 11	Clase B	El Espirómetro de Bolsillo NxGen es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos directamente conectados a la red de suministro de baja tensión pública que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
Harmonic emissions/distortion IEC 61000-3-2	No aplicable.	
Voltage fluctuations /flicker emissions IEC 61000-3-3	No aplicable.	

El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El medidor de Espirómetro de Bolsillo NxGen está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 test level	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - orientación
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejo cerámico. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Transitorios/bursts eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 1 kV for input/output lines	No aplicable	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	No aplicable	
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de alimentación IEC	<5% UT+ (>95% dip in UT+) for 0.5 cycle 40% UT+ (60% dip in UT+) for 5 cycles 70% UT+ (30% dip in UT+) for 25 cycles <5% UT+ (>95% dip in UT+) for 5 s	No aplicable	
Campo magnético de frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de red deben estar en niveles característicos de un lugar típico en un entorno doméstico habitual.

ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Prueba de inmunidad	IEC 60601 test level	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – orientación
RF conducido I EC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not Applicable	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no deben utilizarse a menos de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, en cualquier parte del medidor de Espirómetro de Bolsillo NxGen, incluidos los cables. Distancia de separación recomendada: - d no aplicable - $d = 0,175 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 1000 MHz - $d = 0,35 \sqrt{P}$ de 1000 MHz a 2,7 GHz
RF radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m	Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores RF fijos, determinadas por una encuesta de sitio electromagnético, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. La interferencia puede ocurrir en las cercanías de equipos marcados con el símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión de radio AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, se debe considerar una encuesta de sitio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde

se utiliza el dispositivo excede el nivel de cumplimiento RF aplicable mencionado anteriormente, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo.

DISTANCIAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS ENTRE EQUIPOS DE COMUNICACIONES MÓVILES PORTÁTILES Y EL MEDIDOR DE ESPIRÓMETRO DE BOLSILLO NXGEN

El medidor de Espirómetro de Bolsillo NxGen está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el cual se controlan las perturbaciones RF radiadas. El usuario del medidor de Espirómetro de Bolsillo NxGen puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre las comunicaciones RF portátiles y móviles.

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz $d=0.175 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d=0.35 \sqrt{P}$
0.01	No aplicable	0.017	0.35
0.01	No aplicable	0.055	0.110
1	No aplicable	0.175	0.350
10	No aplicable	0.550	1.100
100	No aplicable	0.750	3.500

Para transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2: Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser menores a 10 V/m.

INFORMACIÓN TÉCNICA

"Entorno de uso"	Home Healthcare Environment
Método de medición	Interrupción por infrarrojo utilizando una turbina
Fuente de alimentación	2 x batería alcalina AAA de 1.5V
Precisión de flujo	±10% error
Precisión de volumen	±3% error
Condiciones de operación	Temperatura: 10°C – 40°C o 50°F – 104°F Humedad: 10% – 90% Altitud: ≤2000 m
Condiciones de almacenamiento	Temperatura: -10°C – 70°C o 14°F – 158°F Humedad: 10% – 90% Altitud: ≤2000 m
Presión atmosférica	1000 hPa– 750 hPa
Condiciones de transporte	Temperatura: -10°C – 70°C o 14°F – 158°F Humedad: 10% – 90% Altitud: ≤2000 m
Comunicación	Bluetooth LE
Vida útil esperada	2Years
Frecuencia inalámbrica	2.4Ghz
Tipo de modulación	GFSK
Potencia de salida máxima	2.62dBm
Calidad de servicio inalámbrico	Para realizar una prueba, el dispositivo debe estar conectado a un teléfono inteligente con la aplicación de Espirómetro NxGen. Este dispositivo utiliza Bluetooth Low Energy para una comunicación inalámbrica sin interrupciones.

Estamos comprometidos con la mejora continua de nuestros productos; Por lo tanto, la información contenida en este Manual de Usuario se actualizará periódicamente. El Fabricante no asume ninguna responsabilidad por cualquier pérdida o daño al paciente resultante del uso del dispositivo si no se siguen las instrucciones descritas en este Manual del usuario.

Preguntas, comentarios o inquietudes?

Contacto: info@nxgenhealthsolutions.com.

"Respira más inteligentemente"

Información del contacto

DISTRIBUIDO Y COMERCIALIZADO POR

Nxgen Health Solutions LLC,

1706 S Walton Blvd, Suite 2024 Bentonville, AR 72712-2500

United States of America

info@nxgenhealthsolutions.com

www.nxgenhealthsolutions.com



FABRICADO POR

SAFELY MEDICAL DEVICES PRIVATE LIMITED,

PRIVADA LIMITADA,

PAP S 47-48, Chakan MIDC PH II, Savardari Tal Khed, Khed Savardari,

Pune, Maharashtra, 410501

Encuentre la última versión de las instrucciones de uso en

www.safelymedicaldevices.com/manuals

Product Name: NxGen Pocket Spirometer

Número de modelo: SpiroLite