

NObreath®

Dispositif Fractionné D'oxyde Nitrique Exhalé
(FeNO)

Manuel D'utilisation



CE
2797

Facilite le diagnostic et la gestion de l'asthme, en une seule inspiration.

Définitions

AVERTISSEMENT: alerte de l'existence d'une situation potentiellement dangereuse, qui, si rien n'est fait pour l'éviter, peut provoquer des blessures légères à modérées.

ATTENTION: alerte de l'existence d'une situation potentiellement dangereuse, qui, si rien n'est fait pour l'éviter, peut endommager le dispositif.

REMARQUE: utilisé pour attirer l'attention sur des informations importantes qui doivent être prises en considération pendant l'utilisation.

Informations importantes/rappels

REMARQUE: Bedfont® ne collecte que des données techniques et aucune donnée sur les patients.

REMARQUE: Le NObreath® doit être chargé pendant au moins 24 heures avant la première utilisation.

REMARQUE: Le code PIN par défaut du NObreath® est 0000. Bedfont® conseille vivement de modifier ce code PIN lors de la mise en service et de la configuration du dispositif.

AVERTISSEMENT: Veuillez lire le manuel avant d'utiliser ce dispositif.

AVERTISSEMENT: N'utilisez jamais d'alcool ou de produits de nettoyage contenant de l'alcool ou d'autres solvants organiques, car ces vapeurs endommageront le capteur électrochimique qui se trouve à l'intérieur du dispositif.

AVERTISSEMENT: L'instrument ne doit en aucun cas être plongé ou éclaboussé de liquide.

AVERTISSEMENT: Les tests respiratoires ne doivent être effectués qu'avec les accessoires Bedfont®. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lectures erronées.

AVERTISSEMENT: Les embouts buccaux peuvent être utilisés au maximum 10 fois par session de test respiratoire, et sur un seul et même patient. Toute réutilisation supplémentaire pourrait entraîner des lectures erronées et augmenter le risque d'infection croisée. L'embout buccal doit être jeté après utilisation, conformément aux directives locales d'élimination des déchets.

AVERTISSEMENT: Pour le test respiratoire, le patient doit expirer pendant la durée indiquée par le appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lectures erronées.

AVERTISSEMENT: Pour s'assurer que l'échantillon d'air expiré est prélevé à un débit correct, le appareil doit être maintenu en position verticale pendant toute la durée du test.

AVERTISSEMENT: Veillez à ne pas bloquer les trous d'aération du dispositif. L'obstruction des trous d'aération peut entraîner des lectures erronées.

AVERTISSEMENT: Ne pas autoriser l'utilisation du NObreath® dans les 60 minutes après avoir :

- Exercice physique
- Fumer
- Manger
- Boire, y compris de l'alcool

AVERTISSEMENT: Assurez-vous que le patient n'inhale pas à travers l'embout buccal.

AVERTISSEMENT: Veillez à ce que le patient n'expire pas au-delà des limites de sa capacité physique.

AVERTISSEMENT: Assurez-vous que le patient utilise un embout buccal à usage unique pour effectuer un test respiratoire.

AVERTISSEMENT: Le port USB sert à recharger le dispositif NObreath® à l'aide du câble USB fourni et peut également être utilisé pour transférer les données cryptées du patient vers et depuis le logiciel PC FeNOchart™. Le NObreath® n'est pas destiné à être connecté à des adaptateurs sans fil ou à tout autre périphérique USB.

ATTENTION: Assurez-vous que le appareil est utilisé dans les plages de température et d'humidité de fonctionnement recommandées. La température de fonctionnement est comprise entre 15 et 30°C. L'humidité relative de fonctionnement doit être comprise entre 20 et 80% (sans condensation).

ATTENTION: Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du NObreath®.

ATTENTION: Le socle fourni est un excellent moyen de préserver la charge du NObreath® lorsqu'il n'est pas utilisé. Il peut être connecté via l'adaptateur secteur préapprouvé fourni, ou branché sur un port USB, afin de garantir que le NObreath® soit chargé au moment où vous en avez besoin. Lorsque vous connectez l'adaptateur secteur préapprouvé du socle au secteur, veillez à ce qu'il soit branché à un endroit sûr et facilement accessible.

ATTENTION: L'épurateur de NO contient du permanganate de potassium et ne doit pas être manipulé ou exposé à la peau.

ATTENTION: L'épurateur de NO contient du permanganate de potassium et doit être éliminé comme un déchet dangereux conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

REMARQUE: Assurez-vous que le patient inspire par la bouche avant d'expirer par l'embout buccal.

REMARQUE: Bedfont® conseille de charger le NObreath® une fois par mois pour s'assurer que les données de calibration ne sont pas perdues.

REMARQUE: Lorsque vous sélectionnez un accessoire pour le appareil NObreath®, veuillez noter que l'utilisation d'un accessoire non recommandé par Bedfont® peut entraîner une perte de performance et endommager le dispositif NObreath®. La garantie du produit ne couvre pas les défaillances ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

REMARQUE: Pour plus d'informations sur le contrôle des infections, consultez les directives de Bedfont® en matière de contrôle des infections et d'entretien.

REMARQUE: Veuillez ne pas essayer de modifier l'appareil ou utiliser des accessoires non spécifiés par le fabricant. Cela entraînera l'annulation de la garantie et peut compromettre la sécurité du dispositif.

REMARQUE: Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

REMARQUE: Sur demande, Bedfont® mettra à votre disposition une formation pour le personnel qualifié.

Sommaire

Définitions	1
Informations importantes/rappels	1
Introduction	5
Respect des normes	5
Usage prévu	5
Contre-indications.....	6
Pièces et accessoires.....	6
Configuration de l'instrument.....	7
Installation et réglage	8
Interface Utilisateur	11
Mode démo.....	12
Effectuer un test respiratoire	15
Profil des patients	17
Maintenance	22
Paramètres.....	26
Réinitialisation des données	35
Cybersécurité	37
Caractéristiques techniques.....	38
Utilisation du NObreath® avec FeNOchart™	39
Explication des boutons	40
Résolution des problèmes	41
Glossaire des symboles et informations relatives à la sécurité	50
Sans fil	53
Émissions.....	55
Immunité.....	56
Garantie	58
Retours.....	58
Fabricant responsable et contacts.....	58

Introduction

Le manuel d'utilisation fournit des explications et des instructions pour faire fonctionner le appareil NObreath® FeNO et de ses accessoires. Il contient des informations importantes sur le dispositif de surveillance, ses usages et son entretien, y compris des instructions pas à pas avec des écrans et des illustrations.

Respect des normes

Le NObreath® possède le marquage CE conformément à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

NObreath® est conforme à la directive RoHS.

Veuillez vous reporter à la section « Informations relatives à la sécurité » de ce manuel pour obtenir des informations sur la conformité du NObreath®.

Usage prévu

Le NObreath® est un dispositif portable et non invasif permettant de mesurer le taux de monoxyde d'azote dans l'air expiré (FeNO) chez l'homme. La production de monoxyde d'azote est souvent plus importante dans maladies inflammatoires telles que l'asthme. La mesure de la FeNO par NObreath® est une méthode permettant de mesurer la diminution de la concentration de FeNO chez les patients asthmatiques, qui se produit souvent après un traitement anti-inflammatoire, ce qui permet d'évaluer l'effet thérapeutique chez les patients présentant des niveaux initialement élevés de FeNO.

Le taux de monoxyde d'azote (NO) dans l'air expiré (FeNO) peut être mesuré par le NObreath® conformément aux directives de mesure du NO établies par l'American Thoracic Society.

Le NObreath® peut être utilisé chez les enfants de 7 à 17 ans et chez les adultes de 18 ans et plus. Le mode test de 12 secondes du NObreath® est destiné aux personnes âgées de 7 ans et plus.

Le mode test de 10 secondes du NObreath® est réservé aux personnes âgées de 7 à 10 ans qui ne parviennent pas à effectuer le test de 12 secondes.

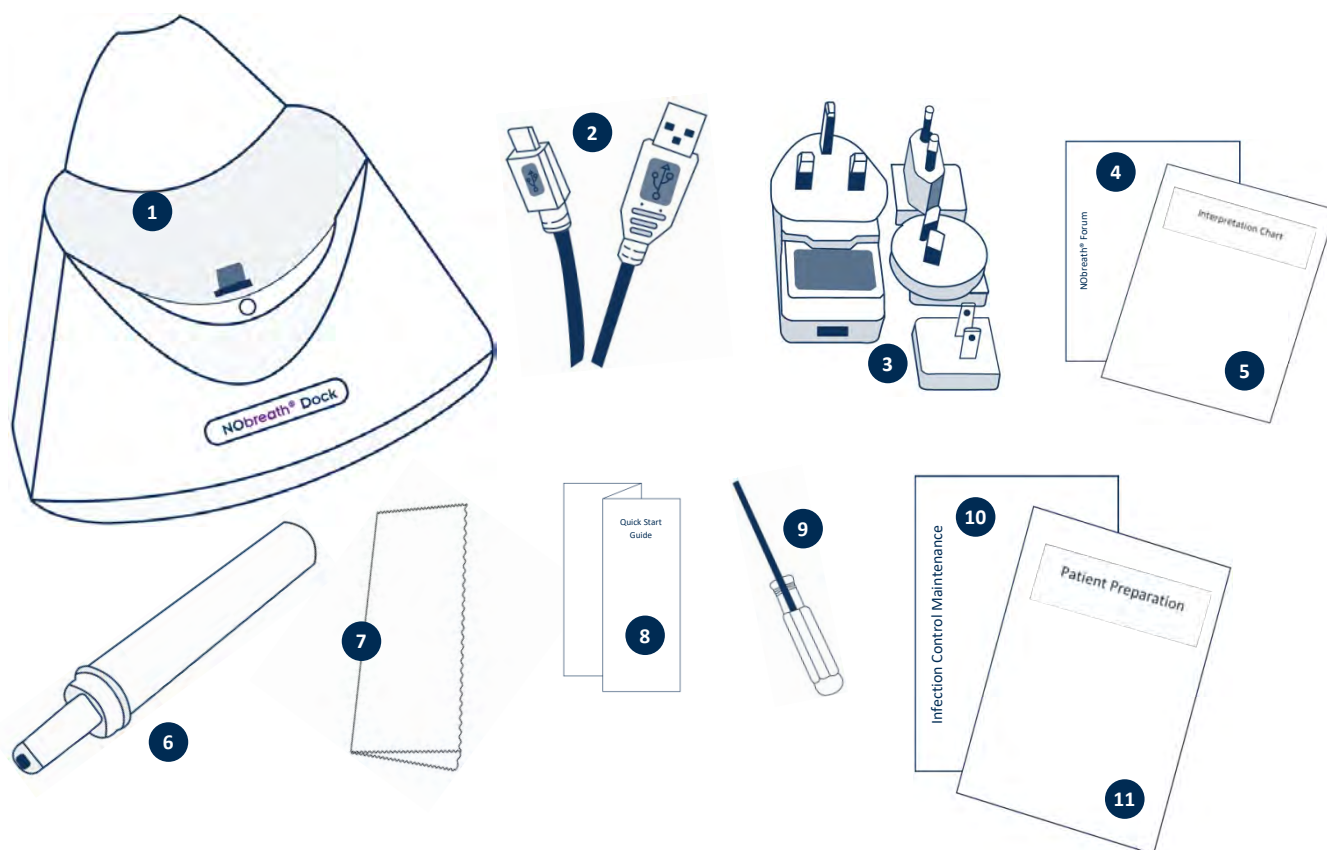
Les mesures de la FeNO obtenues permettent au médecin d'évaluer la réponse d'un patient asthmatique au traitement anti-inflammatoire, en complément des évaluations cliniques et de laboratoire courantes pour l'asthme. Le NObreath® ne peut pas être utilisé chez les nourrissons ou les enfants de moins de 7 ans, car la coopération du patient est nécessaire pour effectuer la mesure.

NObreath® ne doit pas être utilisé en soins intensifs, en soins d'urgence ou en anesthésiologie.

Contre-indications

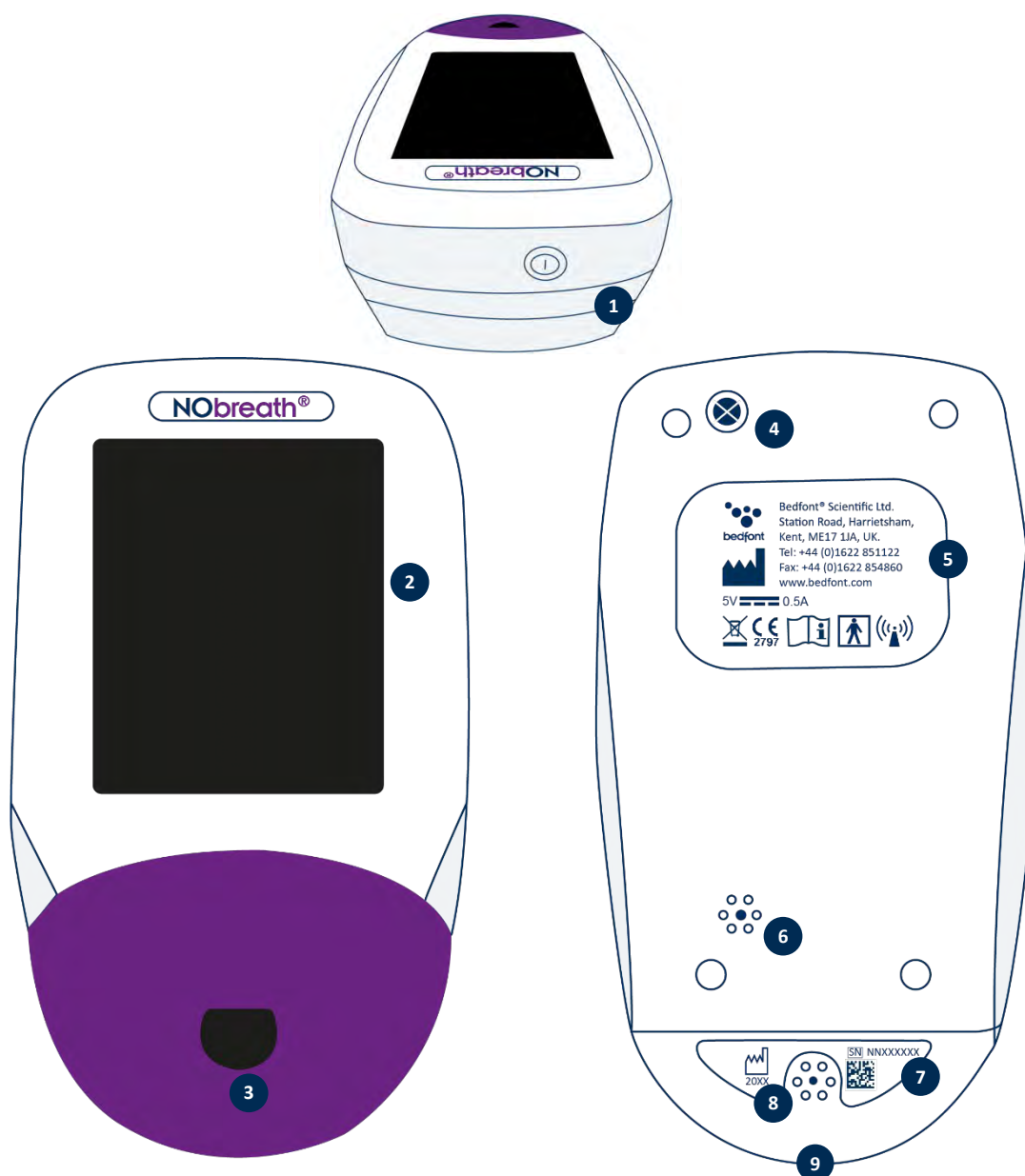
Il n'existe aucune contre-indication.

Pièces et accessoires



- | | |
|--|--|
| 1. Socle NObreath® | 7. Chiffon microfibrés |
| 2. Câble USB 1,8m | 8. Guide démarrage rapide |
| 3. Prise secteur et adaptateurs universels | 9. Tournevis |
| 4. Informations sur le forum NObreath® | 10. Directives d'entretien pour la prévention des infections |
| 5. Graphique d'interprétation | 11. Préparation du patient |
| 6. Embout buccal NObreath® | |

Configuration de l'instrument



1. Interrupteur ON/OFF
2. Écran tactile
3. Ouverture de l'embout buccal
4. Vis

5. Étiquette du fabricant
6. Trou d'aération
7. Étiquette du numéro de série
8. Trou d'aération
9. Port USB

Installation et réglage

Lors de l'installation du NObreath®, assurez-vous que l'emballage contient tous les éléments décrits dans la section « Pièces et accessoires » de ce manuel. Veuillez conserver le tournevis fourni pour l'entretien ultérieur. Le NObreath® doit être chargé pendant 24 heures avant la première utilisation. Retirez le film plastique de l'écran et effectuez les étapes suivantes pour charger le NObreath®.

REMARQUE : *Le NObreath® ne doit pas être utilisé dans un environnement dont la température ou le taux d'humidité se situe en dehors des plages indiquées dans les spécifications techniques.*

Le code PIN par défaut est 0000. Il est fortement recommandé de le modifier avant la première utilisation. Pour ce faire, veuillez vous référer à la section « Modifier le code PIN » de ce manuel.

Lorsque vous sélectionnez un accessoire pour le appareil NObreath®, veuillez noter que l'utilisation d'un accessoire non recommandé par Bedfont® peut entraîner une perte de performance et endommager le dispositif NObreath®. La garantie du produit ne couvre pas les défaillances ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

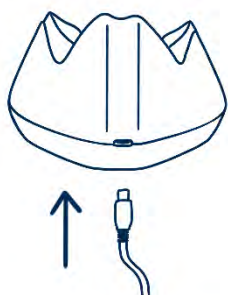
AVERTISSEMENT : Les embouts buccaux peuvent être utilisés au maximum 10 fois par session de test respiratoire, et sur un seul et même patient. Toute réutilisation supplémentaire pourrait entraîner des lectures erronées et augmenter le risque d'infection croisée. L'embout buccal doit être jeté après utilisation, conformément aux directives locales d'élimination des déchets.

Comment charger le NObreath®

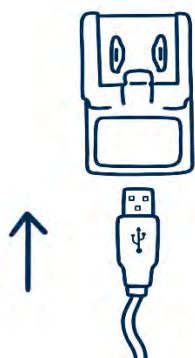
Le appareil de FENO NObreath® est livré avec un socle et un câble de chargement pour que le appareil soit toujours chargé et à portée de main.

REMARQUE : *Le NObreath® doit être chargé pendant au moins 24 heures avant la première utilisation.*

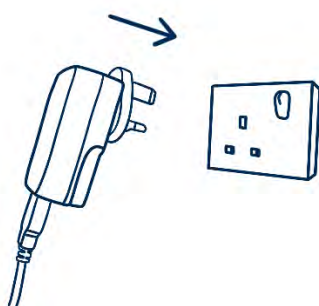
REMARQUE : *Il est préférable de ne pas laisser la batterie se décharger. Si le NObreath® ne s'allume pas ou affiche le symbole d'une pile avec une seule barre de chargement, le NObreath® doit être chargé pendant 24 heures avant d'être utilisé.*



Pour charger le NObreath®, assurez-vous d'abord que le câble micro USB fourni est relié au socle.

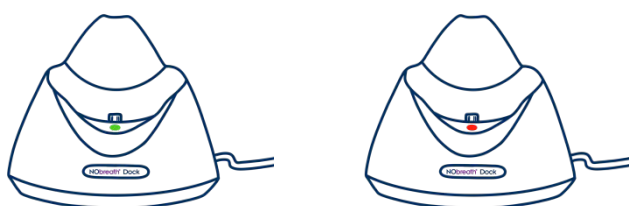


Branchez l'autre extrémité du câble micro USB à l'adaptateur secteur préapprouvé fourni, en utilisant l'adaptateur universel approprié.

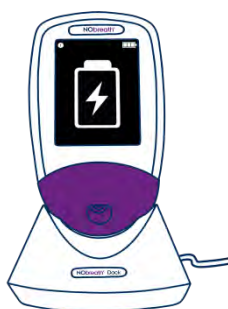


Branchez la fiche secteur préapprouvée sur la prise secteur.

ATTENTION : Lorsque vous connectez l'adaptateur secteur préapprouvé du socle au secteur, veillez à ce qu'il soit branché à un endroit sûr et facilement accessible.



Lorsqu'il est alimenté, le voyant du socle s'allume en vert et vous pouvez placer le NObreath® sur le socle pour le recharger. Si le voyant est rouge, veuillez consulter la section « Dépannage ».



Placez le appareil NObreath® dans le socle.
L'écran indique que le appareil est en cours de chargement s'il est éteint.



Il est également possible de charger le appareil NObreath® FeNO en branchant le câble micro USB fourni sur le NObreath®. Il peut ensuite être connecté soit à l'adaptateur secteur préapprouvé, soit au port USB d'un ordinateur.

Interface Utilisateur



Écran d'accueil

1. Bouton d'information
2. État de la batterie
3. Test respiratoire pour les adultes
4. Test respiratoire pour les enfants
5. Mode démo
6. Profil des patients
7. Paramètres

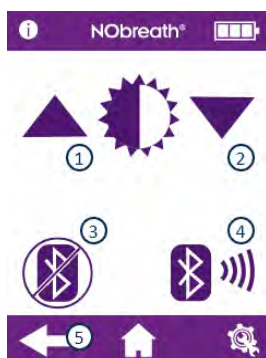


L'écran d'information affiche des informations sur le appareil et le capteur.



Menu « Paramètres » page 1

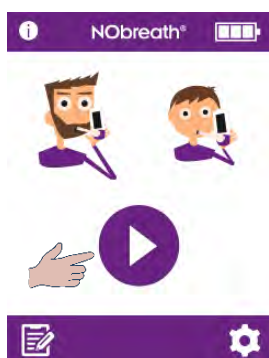
1. Options de date et heure
2. Rapport de test
3. Modifier le code PIN
4. Activer/désactiver l'utilisation d'un code PIN
5. Modifier le style du débitmètre
6. Démarrer le test de l'air ambiant
7. Zone de service
8. Bouton Accueil
9. Allez au menu « Paramètres » page 2



menu « Paramètres » page 2

1. Augmenter la luminosité de l'écran
2. Diminuer la luminosité de l'écran
3. Activer/désactiver le Bluetooth®
4. Code PIN pour l'appairage Bluetooth®
5. Allez au menu « Paramètres » page 1

Mode démo



Le NObreath® propose une vidéo de démonstration du test respiratoire. Il est recommandé de regarder cette vidéo avant d'utiliser le dispositif pour la première fois. Cette démonstration peut également être utilisée pour montrer aux patients comment se déroule le test, avant qu'ils effectuent le test eux-mêmes.

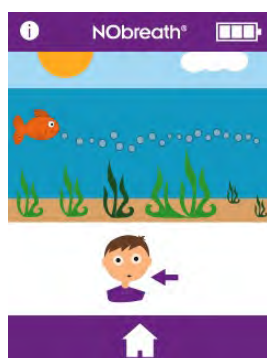
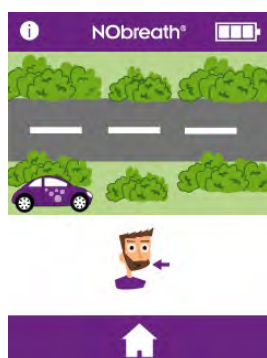
Appuyez sur l'icône de démo pour commencer.



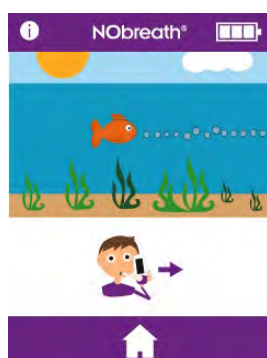
Sélectionnez s'il s'agit d'un patient adulte ou enfant.



L'écran zéro s'affiche brièvement comme dans un test réel.



Une démonstration illustre le déroulement du test respiratoire.



L'ensemble du test est présenté, mais à une vitesse accélérée.



Seul un test réussi sera montré.



Une fois le résultat affiché, la démo est terminée.

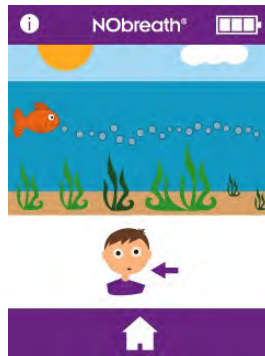
Appuyez sur l'icône d'accueil pour revenir au menu principal.

Effectuer un test respiratoire



Déballez et insérez un nouvel embout buccal dans le appareil NObreath®.

Pour commencer un test respiratoire, sélectionnez s'il s'agit d'un patient adulte ou enfant.

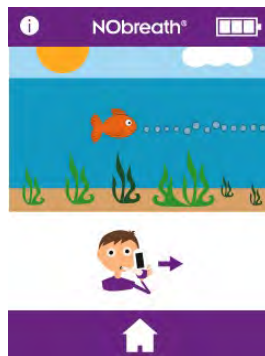
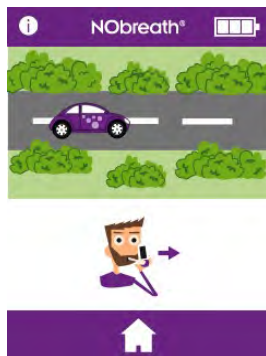


Comme indiqué sur l'écran, inspirez profondément.

AVERTISSEMENT : N'inhalez pas à travers l'embout buccal.

REMARQUE : Assurez-vous que le patient inspire par la bouche avant d'expirer par l'embout buccal.

Appuyez sur le bouton d'accueil à tout moment pour annuler le test respiratoire.



Lorsque l'icône d'expiration s'affiche, maintenez le appareil en position verticale et soufflez doucement dans l'embout buccal.

REMARQUE : Assurez-vous que les trous d'aération ne sont pas obstrués.

Le temps d'expiration est d'environ 12 secondes pour un adulte et 10 pour un enfant.

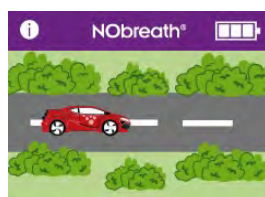
Le débitmètre affiché à l'écran indiquera au patient le débit d'expiration qu'il doit maintenir :



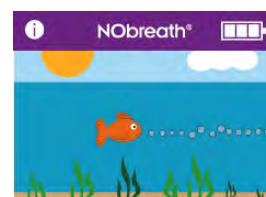
Maintenez la
voiture au milieu
de la route.



Maintenez le
sélecteur dans la zone
verte.



Maintenez la
voiture au milieu
de la route.



Suivez les bulles.

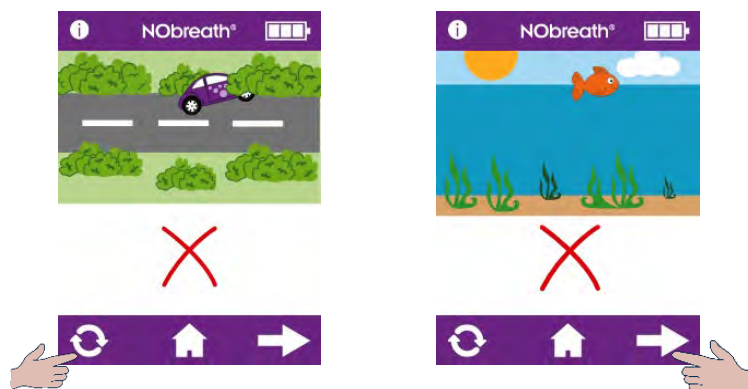


Une coche verte à l'écran indique un test réussi.



Les résultats s'affichent alors à l'écran.
L'unité de mesure est le ppb.

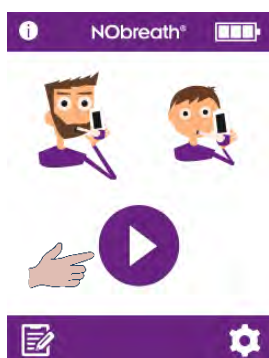
Retournez à l'écran d'accueil en appuyant
sur le bouton d'accueil ou enregistrez le
résultat dans le profil du patient.



Si le débit d'expiration du patient dépasse ou n'atteint pas le débit d'expiration recommandé, le test émet un bip avant d'indiquer un échec. Une croix rouge apparaît à l'écran.

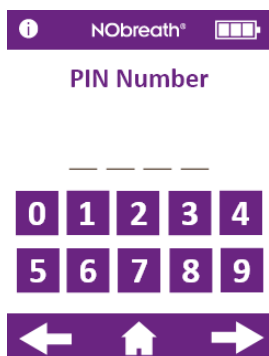
Appuyez sur l'icône « Réessayer » pour reprendre le test ou sur la flèche « Suivant » pour afficher le résultat.

Profil des patients



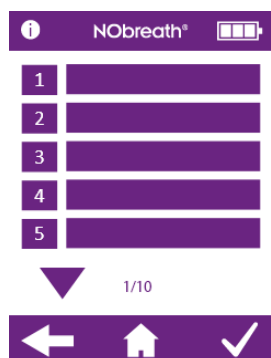
Le NObreath® est conçu pour stocker jusqu'à 25 résultats dans 50 profils de patients.

Appuyez sur l'icône des profils pour accéder aux profils des patients.

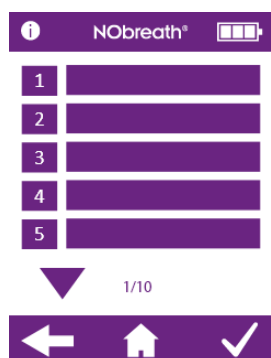


Si plus de 30 minutes se sont écoulées depuis la dernière saisie du code PIN, le code à 4 chiffres sera requis pour accéder aux profils des patients.

REMARQUE : Si vous avez oublié le code PIN, veuillez contacter Bedfont® ou son distributeur local pour le réinitialiser.

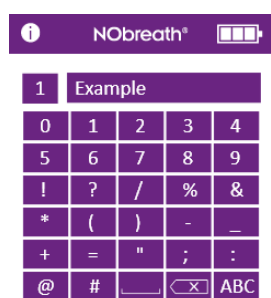


Une liste de profils de patients s'affiche à l'écran.



Créer un nouveau profil de patient

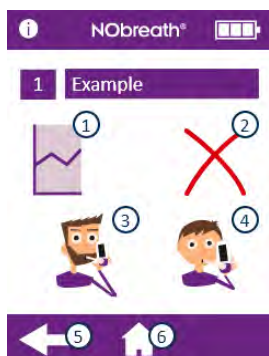
Pour créer un nouveau profil, choisissez un emplacement de nom vide.



Utilisez le clavier pour saisir un nom ou une référence.

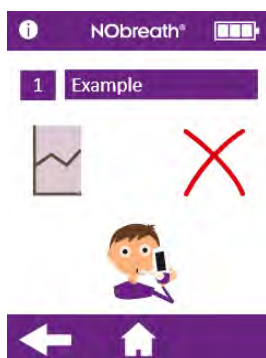
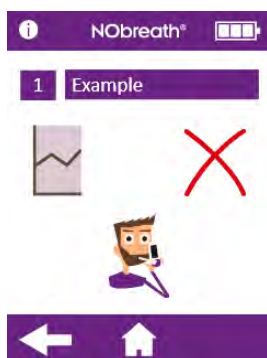
Cliquez sur l'icône de sauvegarde pour créer le profil.

Pour annuler et revenir à la liste des profils, appuyez sur la flèche « Retour ». Pour annuler et revenir à l'écran principal, appuyez sur l'icône d'accueil.

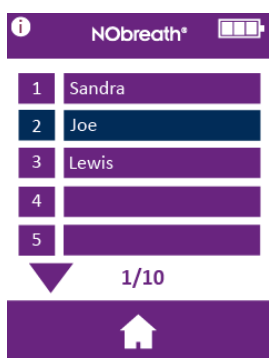


Une fois que le profil a été créé, les options suivantes sont disponibles :

1. Voir un graphique des résultats
2. Supprimer le profil du patient
3. Effectuer un test respiratoire chez un adulte
4. Effectuer un test respiratoire chez un enfant
5. Revenir à la liste des profils
6. Revenir à l'écran principal



Une fois que vous avez sélectionné l'option test respiratoire pour les enfants ou pour les adultes, le profil ne proposera que ce mode de test à l'avenir.

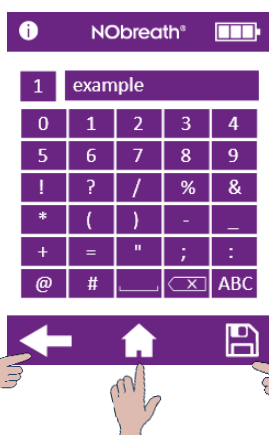


Il n'est pas possible pour l'utilisateur d'enregistrer le test respiratoire d'un adulte dans le profil d'un enfant, ou le test respiratoire d'un enfant dans le profil d'un adulte. Les profils non compatibles avec le test respiratoire seront affichés en bleu.



Modifier le profil d'un patient

Pour modifier le profil d'un patient, sélectionnez son nom/ID dans la liste.



Utilisez le clavier pour modifier le profil.

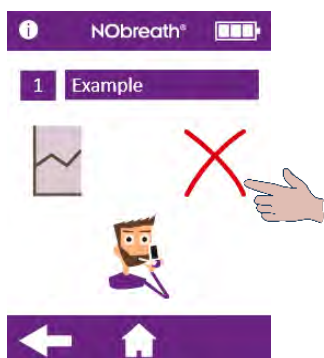
Cliquez sur l'icône de sauvegarde pour enregistrer les changements.

Pour annuler et revenir à la liste des profils, appuyez sur la flèche « Retour ». Pour annuler et revenir à l'écran principal, appuyez sur l'icône d'accueil.

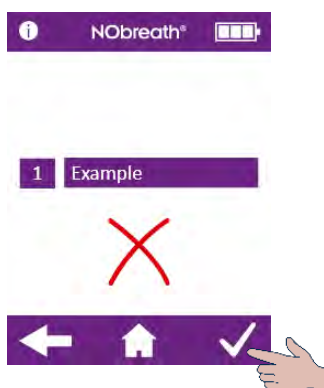


Supprimer le profil d'un patient

Sélectionnez le profil du patient que vous souhaitez supprimer.



Appuyez sur la croix rouge pour supprimer le profil du patient.



Appuyez sur la coche pour confirmer.

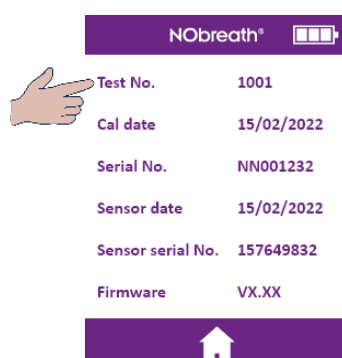
Le profil sera supprimé ; l'écran des profils s'affiche.

Maintenance

NObreath® - Test FeNO sans limites

Le NObreath® peut permettre d'effectuer un maximum de 29 000 tests lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions et qu'il est correctement entretenu et révisé. Le nombre de tests peut être vérifié périodiquement dans les paramètres du dispositif ; lorsque le nombre de test réalisés atteint 29 000, il est recommandé de faire réviser le dispositif. Contactez Bedfont® ou le centre d'entretien local

Le professionnel de la santé peut vérifier combien de tests respiratoires ont été effectués sur le dispositif dans l'écran Information, sous la rubrique « Test No » (Nombre de tests), comme indiqué ci-dessous.



Maintenance courante

- Les embouts buccaux doivent être remplacés après chaque patient.
AVERTISSEMENT : Les embouts buccaux peuvent être utilisés au maximum 10 fois par session de test respiratoire, et sur un seul et même patient. Toute réutilisation supplémentaire pourrait entraîner des lectures erronées et augmenter le risque d'infection croisée. L'embout buccal doit être jeté après utilisation, conformément aux directives locales d'élimination des déchets.
- Vous devez vous laver les mains régulièrement en accord avec les pratiques en matière de contrôle des infections.
ATTENTION : Ne pas utiliser de produits de désinfection contenant de l'alcool, car cela peut endommager les capteurs.
- N'utilisez que des accessoires approuvés par Bedfont®.
ATTENTION : L'utilisation d'accessoires qui n'ont pas été approuvés par le fabricant entraînera l'annulation de la garantie et peut altérer la sécurité du dispositif.
- 'Il est préférable de ne pas laisser la batterie se décharger. Si le niveau de la batterie du NObreath® indiqué à l'écran atteint la dernière barre, nous vous recommandons de charger le dispositif. Si l'icône de la batterie clignote sur l'écran du NObreath®, le dispositif doit être rechargé immédiatement.'
- Si la batterie du NObreath® est complètement déchargée, il sera peut-être nécessaire de recalibrer le dispositif. Veuillez contacter Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir des conseils.

Entretien

1. Le NObreath® doit être calibré chaque année ou le capteur de NO doit être remplacé.
2. L'épurateur de NO doit être remplacé chaque année.
3. Le capteur de NO, la cartouche de déshumidification de l'air expiré et la pompe doivent être remplacés tous les 5 ans.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Le capteur doit être calibré ou changé et l'épurateur de NO doit être remplacé dans un délai de 30 jours	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO sont à effectuer avant la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Il est nécessaire d'effectuer la calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer à la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



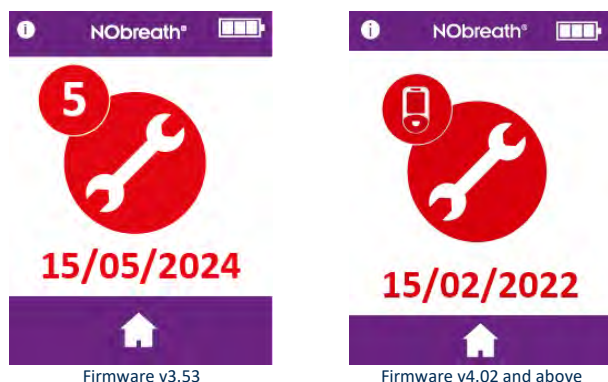
<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer il y a plus de 30 jours.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer à la date affichée à l'écran.
La date affichée est de 365 jours après la dernière calibration ou remplacement du capteur.	Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



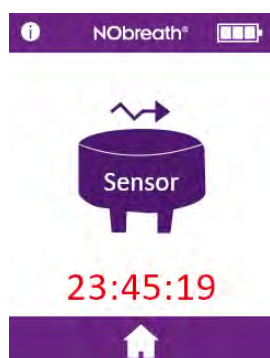
<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
L'entretien complet du NObreath® est à effectuer dans ≤ 30 jours.	L'entretien complet du NObreath® est à effectuer avant la date affichée.
	Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Il est nécessaire d'effectuer l'entretien complet du NObreath®.	L'entretien complet du NObreath® était à effectuer à la date affichée.
5 années sont passées depuis le dernier entretien complet.	Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
L'entretien complet du NObreath® était à effectuer il y a plus de 30 jours.	L'entretien complet pour le NObreath® était à effectuer à la date indiquée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Le capteur se stabilise après l'installation. Le temps affiché indique le temps restant jusqu'à ce que le capteur soit stabilisé.	Vous devez attendre 24 heures pour que le capteur se stabilise ; pendant cette période, mettez le NObreath® à charger. Pendant cette période, vous ne pourrez pas effectuer de test. Cet écran disparaît automatiquement au bout de 24 heures.

Nettoyage

Bedfont® recommande d'essuyer l'instrument, ainsi que les surfaces externes entre chaque test patient avec une lingette sans alcool spécialement conçue à cet effet. La liste des lingettes approuvées est disponible ici : <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

Le dispositif et les consommables ne peuvent pas être stérilisés. Il est recommandé d'utiliser les lingettes une seule fois et pour une seule surface. Le dispositif NObreath® doit être nettoyé avant la première utilisation et après chaque utilisation par un patient.

ATTENTION : N'utilisez pas de substances contenant de l'alcool sur ou à proximité du NObreath®.

AVERTISSEMENT : L'instrument ne doit en aucun cas être plongé ou éclaboussé de liquide.

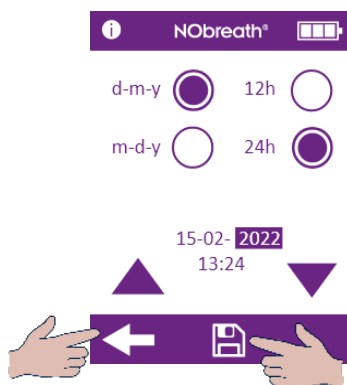
REMARQUE : Les schémas de connexion, les listes de pièces détachées, les descriptions et les instructions de calibration sont disponibles dans le manuel d'entretien NObreath®. Veuillez contacter le distributeur local pour en obtenir une copie.

Paramètres



Modifier la date/l'heure

Pour modifier la date ou l'heure, appuyez sur l'icône de modification de la date et de l'heure sur la 1^e page du menu « Paramètres ».

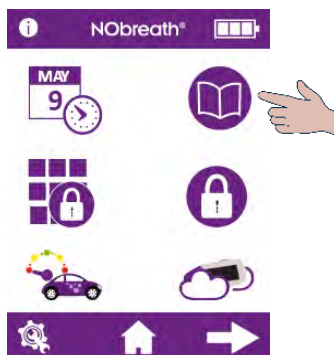


Sélectionnez le format de la date (**j-m-a** ou **m-j-a**) et le format de l'heure (**12h** ou **24h**). Le cercle violet, , indique l'option sélectionnée.

Pour régler la date et l'heure, sélectionnez un numéro et il sera mis en évidence. Utilisez les flèches pour modifier les données comme vous le souhaitez.

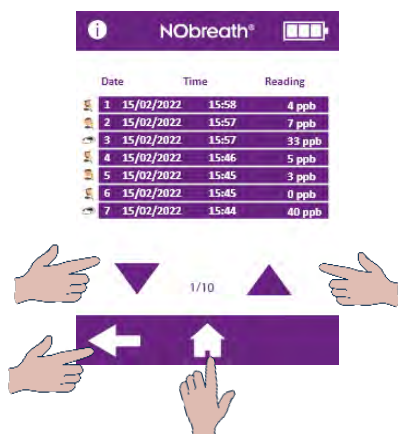
Appuyez sur le bouton Sauvegarder pour enregistrer les modifications.

Pour annuler et revenir au menu des paramètres, appuyez sur la flèche « Retour ».



Rapport de test

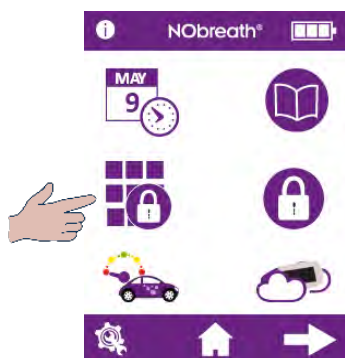
Pour accéder au rapport de test, appuyez sur l'icône du rapport de test sur la 1^e page du menu « Paramètres ».



Les résultats des tests les plus récents sont automatiquement enregistrés dans le journal. NObreath® peut stocker jusqu'à 250 résultats à la fois.

Utilisez les flèches pour faire défiler le rapport.

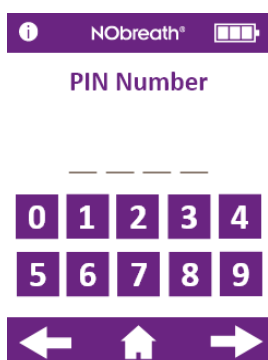
Appuyez sur la flèche « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône d'accueil pour revenir à l'écran principal.



Modifier le code PIN

Par défaut, le code PIN du dispositif est 0000. Il est fortement recommandé de remplacer le code PIN par un numéro à 4 chiffres dont vous souviendrez.

Pour modifier le code PIN, appuyez sur l'icône de modification du PIN sur la 1^e page du menu « Paramètres ».

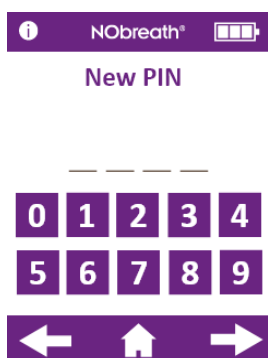


Un message vous demandera de saisir le code PIN actuel.

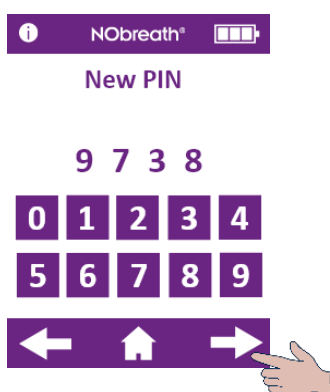
Si vous avez oublié le code PIN, veuillez contacter Bedfont® ou son distributeur local pour le réinitialiser.



Saisissez le code PIN actuel et appuyez sur la flèche « Suivant » pour continuer.



Un message vous demandera de saisir un nouveau code PIN.



Saisissez un nouveau code à 4 chiffres dont vous vous souviendrez facilement et appuyez sur la flèche « Suivant » pour continuer.

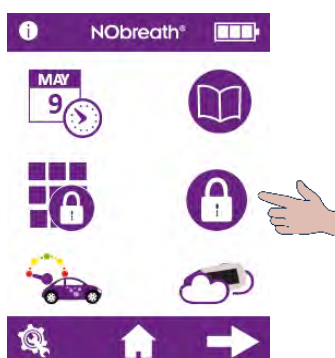


Un message vous demandera de saisir à nouveau le nouveau code PIN pour confirmation.



Saisissez à nouveau le code PIN pour confirmer le nouveau code à 4 chiffres et appuyez sur la coche pour enregistrer la modification.

Pour annuler, appuyez sur la flèche « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône d'accueil pour revenir à l'écran principal.

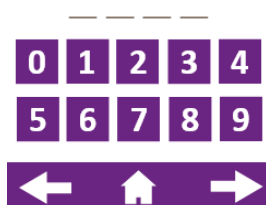


Activer/désactiver code PIN

Pour désactiver le code PIN, appuyez sur l'icône « Activer/désactiver code PIN » sur la 1^{re} page du menu « Paramètres ».



PIN Number

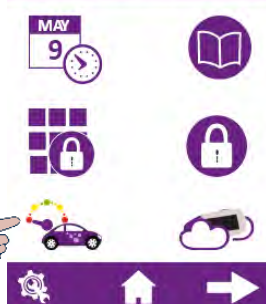


Un message vous demandera de saisir le code PIN afin de désactiver la fonction code PIN.



Si vous désactivez la fonction code PIN, elle sera barrée dans le menu « Paramètres ».

Pour réactiver la fonction PIN, il suffit d'appuyer à nouveau sur le bouton Activer/désactiver et de saisir à nouveau le code PIN pour confirmer.



Modifier le style du débitmètre

Pour modifier le style du débitmètre, appuyez sur l'icône du débitmètre sur la 1^e page du menu « Paramètres ».



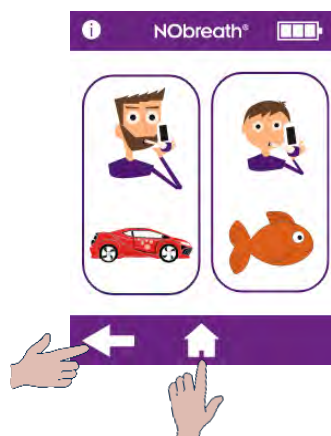
Sélectionnez le mode de test adulte ou enfant pour modifier le style du débitmètre.



Le style du débitmètre actuel est mis en évidence.



Sélectionnez le nouveau style et appuyez sur l'icône de sauvegarde pour l'enregistrer.



Le nouveau style du débitmètre sera désormais utilisé pour ce mode de test respiratoire et le mode de démo correspondant.

Appuyez sur la flèche « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône d'accueil pour revenir à l'écran principal.



Test de l'air ambiant

Pour effectuer un test de l'air ambiant, appuyez sur l'icône de test de l'air ambiant sur la 1^e page du menu « Paramètres ».

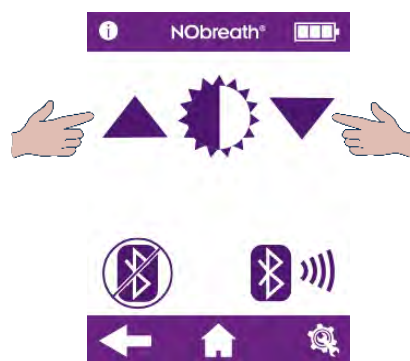


Le NObreath® commence à analyser l'air ambiant et un sablier s'affiche à l'écran.

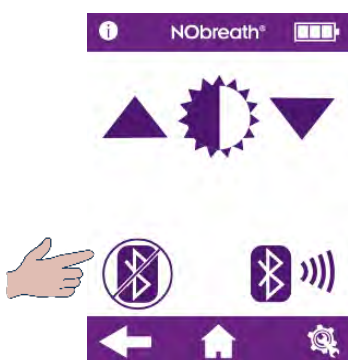


Le résultat s'affichera à l'écran.

Appuyez sur la flèche « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône d'accueil pour revenir à l'écran principal.

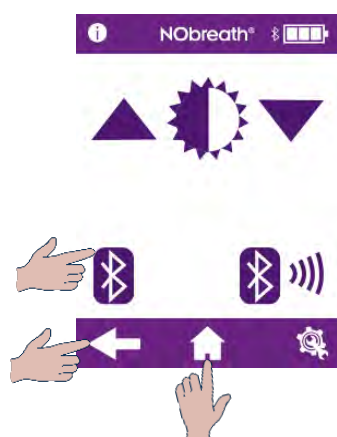


Pour régler la luminosité de l'écran, allez à la 2^e page du menu « Paramètres » et utilisez les flèches pour augmenter/diminuer la luminosité de l'écran.



Activer/désactiver le Bluetooth®

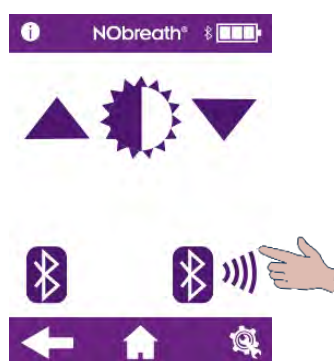
Pour activer le Bluetooth®, allez à la 2^e page du menu « Paramètres » et appuyez sur le bouton Activer/désactiver Bluetooth®.



Une fois la fonction Bluetooth® activée, le symbole Bluetooth® ne sera plus barré sur la 2^e page du menu « Paramètres » et un symbole Bluetooth® apparaîtra à côté de l'icône de l'état de la batterie.

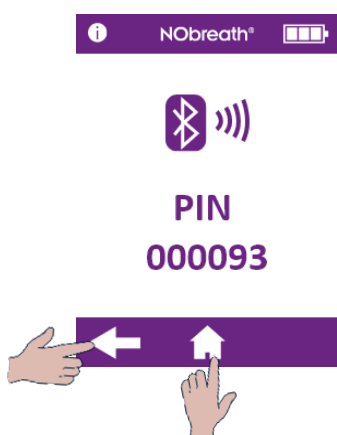
Appuyez à nouveau sur l'icône pour désactiver le Bluetooth®.

Appuyez sur la flèche « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône d'accueil pour revenir à l'écran principal.



Appairage Bluetooth®

Pour appairer un dispositif avec le NObreath®, allez à la 2^e page du menu « Paramètres » et appuyez sur l'icône d'appairage Bluetooth®.

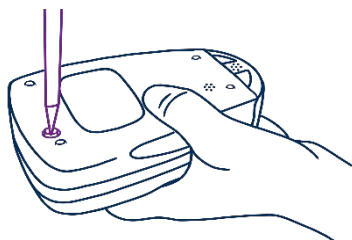


L'écran affiche le code PIN d'appairage Bluetooth®.

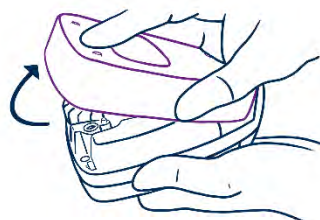
Assurez-vous que la fonction Bluetooth® du NObreath® et de l'autre appareil est activée pour permettre l'appairage avec le NObreath®.

Appuyez sur la flèche « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône d'accueil pour revenir à l'écran principal.

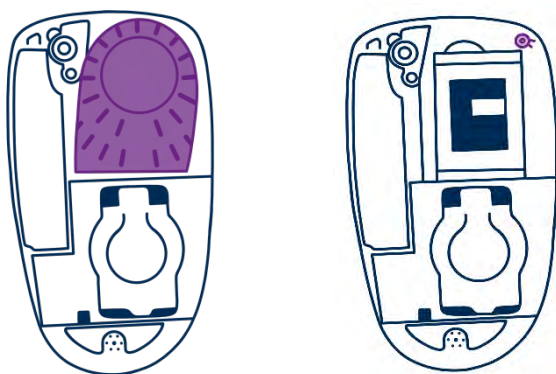
Réinitialisation des données



À l'aide du tournevis fourni avec le NObreath®, dévissez la vis située à l'arrière du appareil.

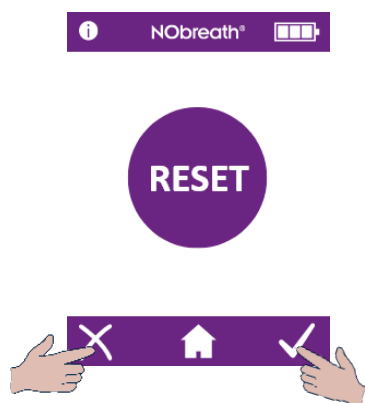


Faites glisser et soulevez le couvercle arrière pour le retirer.



Pour accéder au bouton de réinitialisation des données, retirez d'abord le couvercle arrière et la cartouche de déshumidification de l'air expiré.

Cela fait apparaître le bouton de réinitialisation des données en haut à droite du NObreath®.



Appuyez sur le bouton de réinitialisation des données pendant 5 secondes. L'écran affiche l'icône de réinitialisation.

REMARQUE : Une réinitialisation des données effacera toutes les données des patients contenues sur le dispositif. Le code PIN sera réinitialisé au code par défaut, 0000.

Appuyez sur la coche pour confirmer la réinitialisation des données ou sur la croix pour l'annuler.



Un sablier s'affiche à l'écran pendant que le NObreath® efface les données.

REMARQUE : Cette opération peut prendre jusqu'à 5 minutes.



Une fois cette opération terminée, un message s'affiche à l'écran vous demandant de replacer le couvercle arrière.

Assurez-vous que la cartouche de déshumidification a été réinsérée, puis remettez le couvercle arrière en place.



Toutes les données sont effacées et l'écran d'accueil s'affiche à nouveau.

Cybersécurité

AVERTISSEMENT : Des précautions doivent être prises lors de la manipulation des données des patients. Ce formulaire ne doit être rempli que par des professionnels de la santé formés.

ATTENTION : Des précautions de sécurité doivent être prises lors de la connexion d'un dispositif NObreath® à un PC/ordinateur portable via USB ou Wireless. Assurez-vous que le PC/ordinateur portable se trouve dans un environnement sécurisé (par exemple, qu'il dispose d'un pare-feu et d'un logiciel anti-virus) afin de ne pas exposer le NObreath® aux malwares.

ATTENTION : Le système d'exploitation du PC/ordinateur portable doit toujours être à jour.

AVERTISSEMENT : Effacez toutes les données du dispositif NObreath® (via une réinitialisation) avant de le renvoyer à Bedfont® ou à l'un de ses distributeurs pour un entretien ou une réparation et avant d'éliminer le dispositif à la fin de sa vie utile.

AVERTISSEMENT : Conservez le NObreath® dans un endroit sûr, par exemple dans une pièce fermée à clé ou dans un tiroir/armoire de bureau.

Caractéristiques techniques

NObreath® appareil et socle

Plage de concentration		5 - 500 ppb
Affichage		Écran tactile couleur
Principe de détection		Capteur électrochimique
Répétabilité		± 5 ppb de la valeur mesurée ≤ 50 ppb ± 10 ppb de la valeur mesurée ≤ 50 ppb
Précision		± 5 ppb de la valeur mesurée ≤ 50 ppb ± 10 ppb de la valeur mesurée ≤ 50 ppb
Alimentation	Appareil NObreath®	1 x batterie principale rechargeable Li-ion – Environ 100 utilisations pour un cycle de charge complet Modèle : RRC1120. Tension : 3,6 V / 3,7 V Capacité : 2 350 mAh / 2 000 mAh 2 piles boutons au lithium-ion - Environ 5 ans Modèle : LIR2032. Tension : 3,6 V. Capacité : 45 mAh Modèle : LIR2450. Tension : 3,7 V. Capacité : 120 mAh
	Socle NObreath®	Entrée alimentation secteur : 5 V, 0,5 A Sortie : 5 V, 0,5 A
	Prise	Entrée : 100-240 V ~ 50/60 Hz, 0,2 A Sortie : 5,0 V, 1,0 A
Temps de réponse T ₉₀		≤ 10 secondes
Température	de fonctionnement	15 - 30°C
	de stockage/transport	0 - 50°C
	de calibration	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humidité	de fonctionnement	L'humidité relative de fonctionnement (HR) doit être comprise entre 20 - 80% (sans condensation)
	de stockage/transport	HR de 5 - 95 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement/transport/stockage		-1700 ft. à 6300 ft.
Pression de fonctionnement/transport/stockage		800 - 1080 mbar
Durée de vie prévue du capteur		5 ans (à condition d'effectuer l'entretien)
Limite de détection		5 ppb
Dérive du capteur		< 5 % par an
Dimensions		Environ 90 x 159 x 59 mm
Poids		Environ 400 g
Matériaux	Appareil NObreath®	Boîtier : mélange de polycarbonate/ABS
	Socle NObreath®	Additif antimicrobien
Durée du test d'expiration	Adulte	12 secondes
	Enfant	10 secondes
	Air ambiant	30 secondes
Temps de chauffe		≤ 60 secondes
Niveau de fonctionnement ambiant maximal		350 ppb NO
Interférence croisée CO		45 ppm ≤ 17,6 ppb

REMARQUE : Débit expiré pendant la mesure de la FeNO à 50 ml/sec ± 10% à 10 cm H₂O

Embout buccal NObreath®

Contrôle des infections	Un filtre intégré de contrôle des infections élimine et piège > 99% des bactéries en suspension dans l'air et > 98% des virus.
Dimensions	Environ 180 x 25 x 15 mm
Poids	Environ 11 g
Matériaux	Polypropylène

Utilisation du NObreath® avec FeNOchart™

Le appareil NObreath® est fourni avec le logiciel FeNOchart™, qui permet de synchroniser les données du patient entre le dispositif et un ordinateur, sur lequel les résultats peuvent être stockés et analysés en toute sécurité. FeNOchart™ peut être téléchargé directement à partir de <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

Insérez le câble USB dans le PC, et connectez l'autre extrémité à l'arrière du socle. Placez le NObreath® dans le socle et connectez le câble micro-USB à la base. Il est également possible de connecter le câble micro-USB directement à la base du dispositif NObreath® lui-même. Avant de lancer le logiciel, assurez-vous que le NObreath® est connecté au PC et allumé. Double-cliquez sur l'icône FeNOchart™ sur le PC pour lancer le programme. Consultez le manuel du FeNOchart™ pour savoir comment utiliser le logiciel FeNOchart™.

Explication des boutons

Information		Réessayer		Modifier le code PIN	
Test pour les adultes		Enregistrer		Désactiver le code PIN	
Test pour les enfants		Écran suivant		Activer le code PIN	
Mode démo		Écran précédent		Modifier le style du débitmètre	
Profil des patients		Paramètres		Test de l'air ambiant	
Bouton Accueil		Date et heure		Désactiver le Bluetooth®	
Graphique des résultats		Sélectionné		Activer le Bluetooth®	
Supprimer le patient		Augmenter		Zone de service (voir le manuel d'entretien)	
Confirmer		Diminuer		Rappel de calibration du capteur et de remplacement de l'épurateur NO	 
Annuler		Rapport de test		Rappel entretien complet du dispositif	  
Stabilisation des capteurs (le dispositif doit être mis à charger)					

Résolution des problèmes



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Le capteur doit être calibré ou changé et l'épurateur de NO doit être remplacé dans un délai de 30 jours	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO sont à effectuer avant la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Il est nécessaire d'effectuer la calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer à la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



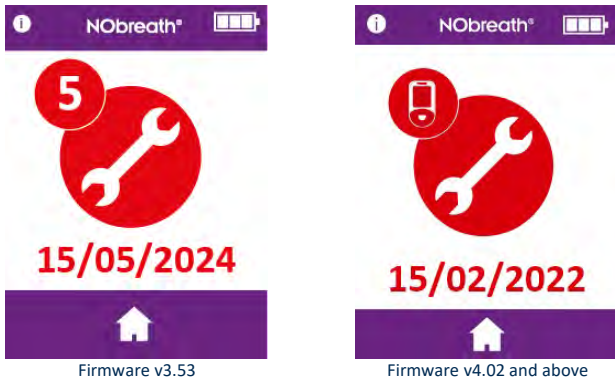
<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer il y a plus de 30 jours. La date affichée est de 365 jours après la dernière calibration ou remplacement du capteur.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer à la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
L'entretien complet du NObreath® est à effectuer dans ≤ 30 jours.	L'entretien complet du NObreath® est à effectuer avant la date affichée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Il est nécessaire d'effectuer l'entretien complet du NObreath®. 5 années sont passées depuis le dernier entretien complet.	L'entretien complet du NObreath® était à effectuer à la date affichée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
L'entretien complet du NObreath® était à effectuer il y a plus de 30 jours.	L'entretien complet pour le NObreath® était à effectuer à la date indiquée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Le capteur se stabilise après l'installation. Le temps affiché indique le temps restant jusqu'à ce que le capteur soit stabilisé.	Vous devez attendre 24 heures pour que le capteur se stabilise ; pendant cette période, mettez le NObreath® à charger. Pendant cette période, vous ne pourrez pas effectuer de test. Cet écran disparaît automatiquement au bout de 24 heures.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Une erreur de calibration du capteur s'est produite.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Une erreur de vérification s'est produite dans la mémoire flash du dispositif.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.



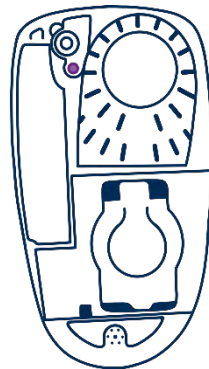
<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Une erreur s'est produite dans les paramètres du NObreath®.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Un échec s'est produit dans la mémoire flash du dispositif.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Une défaillance de la base de données s'est produite.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.



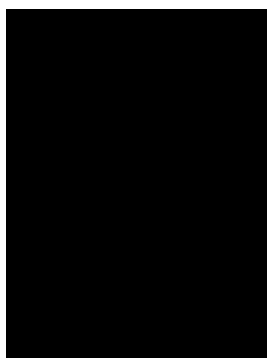
<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Le couvercle arrière du dispositif est ouvert.	Assurez-vous que le couvercle du dispositif est bien fixé et que le verrou est bien fermé.
Le bouton du couvercle arrière est endommagé, perdu ou bloqué.	Retirez le couvercle arrière, vérifiez que le bouton du couvercle arrière est en place. Remettez le couvercle arrière en place.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Aucun capteur détecté.	Assurez-vous qu'un capteur est inséré dans le dispositif.
Le capteur n'est pas correctement inséré.	Assurez-vous que le capteur est correctement inséré en le poussant fermement dans le connecteur supérieur.
Vérifiez la date et l'heure. Si la date et l'heure actuelles ne s'affichent pas, la batterie de l'horloge en temps réel est peut-être épuisée.	Remplacez la date et l'heure par la date et l'heure actuelles et chargez complètement la batterie du dispositif.
Batterie du capteur de polarisation épuisée.	Chargez la batterie du dispositif intégralement. Cela permettra à la batterie du capteur de polarisation de se charger également, ce qui permettra de re-polariser le capteur. Il se peut que les instructions de l'étape précédente doivent également être exécutées.
Les broches de connexion du capteur sont bloquées.	Retirez le capteur et réinsérez-le pour éliminer tout blocage éventuel.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
La batterie de l'appareil est déchargée/épuisée.	Placez le appareil dans le socle et branchez-le sur une source d'alimentation. Vous pouvez également brancher l'appareil directement sur une source d'alimentation. Voir la section « Installation et réglage » de ce manuel.



L'appareil ne s'allume pas après le début de la charge.

<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
La batterie de l'appareil est déchargée/épuisée.	Il s'agit du mode "charge silencieuse". Cet écran s'affiche lorsque la batterie est vide et que l'appareil est mis en charge. L'appareil peut être chargé jusqu'à 90 minutes avec un écran vide et n'émet aucun son pendant cette période. Si l'appareil ne montre aucune activité après 90 minutes, contactez Bedfont® ou le distributeur local pour obtenir de l'aide.

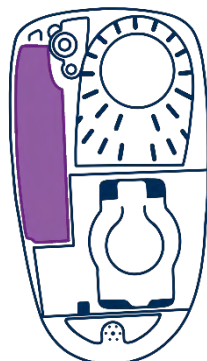
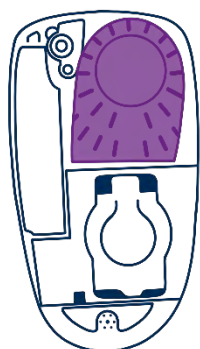


Vous soupçonnez que l'appareil donne des lectures erronées/incorrectes.

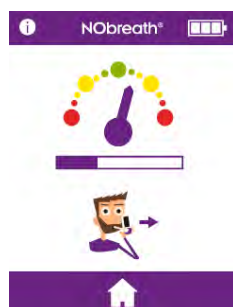
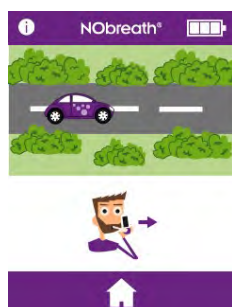
Cette image n'est qu'un exemple, et n'est pas nécessairement un exemple de lecture erronée.

<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Le dispositif est peut-être hors spécification.	Si vous soupçonnez que l'appareil donne des lectures erronées, cessez de l'utiliser et vérifiez la précision en achetant un CaliBag® auprès de Bedfont® ou du distributeur local, ou envoyez-le au centre d'entretien local.
Le dispositif a peut-être été exposé à des niveaux élevés de composés organiques volatils (COV) provenant par exemple de produits de nettoyage.	Placez le dispositif dans un environnement sans COV et n'y touchez pas pendant 24 heures.
L'appareil peut présenter des tests en mode démo.	Assurez-vous que le mode de test respiratoire est sélectionné sur l'écran d'accueil.

L'appareil lit systématiquement 0 ppb

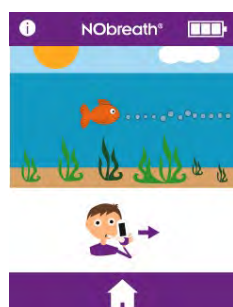
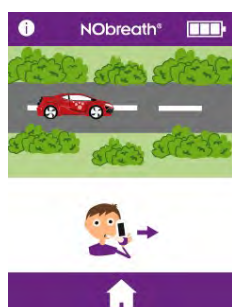


<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
La cartouche de déshumidification est manquante ou déconnectée.	Retirez le couvercle arrière et vérifiez que la cartouche de déshumidification est présente et bien placée dans le dispositif. Remettez le couvercle arrière en place.
L'épurateur de NO est manquant ou déconnecté.	Retirez le couvercle arrière et vérifiez que l'épurateur de NO est présent et bien placé dans le dispositif. Remettez le couvercle arrière en place.



<i>Cause possible</i>	<i>Action recommandée</i>
Si le patient n'expire pas conformément aux directives d'expiration, le test émet un signal sonore avant d'indiquer un échec et une croix rouge s'affichera.	Appuyez sur l'icône « Réessayer » pour recommencer le test ou si, après plusieurs tentatives, le patient ne parvient pas respecter les consignes, la lecture peut être consultée en appuyant sur la flèche « Suivant ».

AVERTISSEMENT : Pour le test respiratoire, le patient doit expirer pendant la durée indiquée par le appareil. Le non-respect de cette consigne peut impacter la lecture.



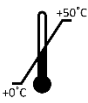
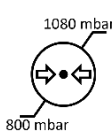
Problème de notification	Cause possible	Action recommandée
Le dispositif ne s'allume pas	La batterie n'est pas en place	Retirez le couvercle arrière et vérifiez que la batterie est présente et bien placée dans le dispositif. Remettez le couvercle arrière en place.
	La batterie est épuisée	Placez le appareil dans le socle et branchez-le sur une source d'alimentation. Vous pouvez également brancher l'appareil directement sur une source d'alimentation. Voir la section « Installation et réglage » de ce manuel.
	La batterie n'est pas insérée correctement	Contactez Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir de l'aide.
	Le dispositif ne se charge pas	
	Les contacts de la batterie sont bloqués	
	Le bouton d'alimentation est défectueux	
	Il y a un problème avec l'écran	
Le dispositif fournit une lecture incorrecte ou affiche 0 ppb	La pompe ne fonctionne pas	La batterie est faible. Chargez la batterie du dispositif.
	L'embout buccal était desserré pendant le test	Assurez-vous que l'embout buccal est bien fixé.
	Vérifiez si des COV ou des produits à base d'alcool ont été utilisés pour essuyer le dispositif ou l'embout	Une contamination par l'alcool peut affecter le capteur électrochimique d'oxyde nitrique à l'intérieur de l'appareil. Assurez-vous qu'aucun COV n'est utilisé sur le dispositif et les accessoires du dispositif.
	Vérifiez si des aérosols ou des vaporisateurs de parfum d'ambiance ont été utilisés à l'endroit où l'appareil est utilisé	

	Les trous d'aération sont bloqués	Assurez-vous que les trous d'aération ne sont pas bloqués ou couverts par les mains ou autre chose pendant le test.
	Il y a au taux élevé d'oxyde nitrique dans l'air ambiant	Testez l'air ambiant conformément aux instructions. Le taux doit être ≤ 350 ppb, si le taux est > 350 ppb, changez de pièce et prenez une nouvelle mesure.
Bruit de cliquetis à l'intérieur du dispositif	Cela provient du matériau de l'épurateur	Ce n'est pas un problème. L'épurateur comporte du permanganate de potassium et du charbon à l'intérieur du dispositif pour nettoyer le NO ambiant.
Le socle du NObreath® affiche un voyant rouge	Indique qu'un circuit de protection contre les défaillances, les surintensités, les sous-tensions ou les surtensions s'est déclenché	Contactez Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir de l'aide.

Glossaire des symboles et informations relatives à la sécurité

Glossaire des symboles			
Titre des symboles	Symbole	Test explicatif	Symbol and Standard References
Partie appliquée de type BF(dispositif entier)		Indique une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1	CEI 60417 – 5333 CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 20
Degré de protection contre la pénétration de liquide	IPX0 - non protégé contre la pénétration de l'eau	Degré de protection contre la pénétration du boîtier	CEI 60601-1, Tableau D.3, Symbole 2. CEI 60529
Consultez le mode d'emploi		Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi	ISO 15223 – 1. Clause 5.4.3 ISO 7000 – 1641 CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 11
Rayonnement électromagnétique non-ionisant Le dispositif comprend un émetteur de radiofréquence (RF) : Marque : Le dispositif contient un module d'émission de Microchip Technology Inc.		Indique des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnement non ionisant, ou indique des équipements ou des systèmes, par exemple dans le domaine des appareils	CEI 60601-1-2 Clause 5.1.1 CEI 60417 - 5140

Module : Contient un module émetteur FCC ID : T9J-RN42 / FCC ID : A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		électromédicaux, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement	
Courant direct		Indique sur la plaque signalétique que l'équipement convient uniquement au courant continu ; indique les bornes appropriées	CEI 60601- 1. Tableau D.1, Symbole 4
Jeter conformément à la directive DEEE		NE PAS JETER AVEC LES DÉCHETS MÉNAGERS ! – Déchets d'équipements électroniques	EN 50419 Directive 2012/19/UE, Annexe IX
Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique	ISO 15223 – 1. Clause 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Fabriqué par		Indique le fabricant du dispositif (*Remarque : la date de fabrication, le nom et l'adresse du fabricant peuvent être combinés dans un seul symbole)	ISO 15223 – 1. Clause 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	ISO 15223-1. Clause 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Résonance magnétique (RM) à risque		3.1.14 : Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement de RM	ASTM F2503-20. Tableau 2, Symbole 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Attention		Indique qu'il faut être prudent lors	ISO 15223-1 Clause 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801

		de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation nécessite l'attention ou l'intervention de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables	
Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Limitation de l'humidité		Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Limitation de la pression atmosphérique		Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Symbole général pour la récupération/recyclage		Indique que l'article portant ce symbole ou son matériau de fabrication fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage	ISO 7000 – 1135

Symboles – Non standard			
Titre du symbole	Symbole	Test explicatif	Symboles et normes de référence
Marquage CE		Déclaration de conformité du fabricant à toutes les réglementations européennes pertinentes en matière de dispositifs médicaux	Directive européenne 93/42/CEE
Logo Bedfont®		Logo du fabricant	N/A
Type de protection contre les chocs électriques	Appareil fonctionnant sur batterie	N/A	N/A
Degré de sécurité en présence d'une substance anesthésiante inflammable au contact de l'air, de l'oxygène ou d'oxyde nitreux	Appareil à ne pas utiliser en présence de substances inflammables.	N/A	N/A

Sans fil

Cet appareil contient un circuit intégré de module d'émission de Microchip Technology Inc. : 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, conforme aux règles de la FCC, Partie 15 Émetteur à étalement de spectre.

La technologie sans fil Bluetooth® Low Energy (BLE) est utilisée comme moyen de communication entre le appareil et le logiciel FeNOchart™ exécuté sur un PC. Le logiciel FeNOchart™ est un programme de création de graphiques qui recueille rétrospectivement les données du appareil NObreath® lorsqu'il ne fonctionne pas. Il n'y a pas de limite de temps ni d'alarmes.

Technologie radio : Bluetooth® : IEEE 802.15 Étalement du spectre à sauts de fréquence.

Spécification Bluetooth® : v2.1 + EDR (Enhanced Data Rate) / V5.0.

Classe / Puissance du Bluetooth® : Module Bluetooth® de classe 2. Puissance contrôlable par logiciel. Puissance maximale 4 dBm.

Fréquences RF : 79 bandes (1 MHz chacune ; centrées de 2,402 à 2,480 GHz) dans la gamme 2 400-2 483,5 GHz.

Le dispositif Bluetooth® est préconfiguré avec un cryptage 128 bits et une somme de contrôle CRC CCITT. Il n'est pas nécessaire ou prévu de modifier ce paramètre.

Le port USB sert à recharger le dispositif NObreath® à l'aide du câble USB fourni et peut également être utilisé pour transférer les données cryptées du patient vers et depuis le logiciel PC FeNOchart™. Le NObreath® n'est pas destiné à être connecté à des adaptateurs sans fil ou à tout autre périphérique USB.

Immunité électromagnétique

Le NObreath® et le socle NObreath® sont conformes à la norme de compatibilité électromagnétique CEI 60601-1-2:2014 4^e édition.

Le appareil NObreath® est adapté à l'environnement électromagnétique des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.

Pendant les tests d'immunité décrits ci-dessous, le appareil NObreath® a continué à fournir une performance essentielle. La performance essentielle considérée dans ce test est une lecture du NO à ± 5 ppb du niveau entré. Un écart de ± 5 ppb n'a aucune signification physiologique.

AVERTISSEMENTS :

- Les appareils de communication par radiofréquence portables (y compris les accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du appareil NObreath®, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il y aura une dégradation des performances de cet appareil.
- Le appareil NObreath® ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Si une telle utilisation est nécessaire, le appareil NObreath® doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si le fonctionnement n'est pas normal, déplacez le NObreath® ou l'autre équipement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Évitez l'exposition à des sources connues d'IEM (interférences électromagnétiques) telles que les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM), la diathermie, la lithotritie, l'électrocautère, l'identification par radiofréquence (RFID) et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les détecteurs de métaux.
-  Ne placez pas le NObreath® dans d'une salle d'IRM.

Notez que la présence de dispositifs RFID peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont suspectées, déplacez l'équipement si possible, afin de maximiser les distances.

Émissions

Le appareil NObreath® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit faire en sorte qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émission	Respect des normes	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Le appareil NObreath® utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences pour les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Groupe 1 Classe A	Le appareil NObreath® convient à tous les établissements autres que les établissements domestiques. Il peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique à basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins à condition de respecter l'avertissement suivant : AVERTISSEMENT : Cet équipement/système est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du appareil NObreath® ou le blindage de la pièce.

REMARQUE : Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Immunité

Directives et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique			
Le NObreath® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NObreath® doit faire en sorte qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives relatives aux environnements électromagnétiques
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 et 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 et 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves (immunité) CEI 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc (immunité) CEI 61000-4-5	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	100% 0,01 seconde 100% 0,02 seconde 30% 0,5 seconde 100% 5 secondes	100% 0,01 seconde 100% 0,02 seconde 30% 0,5 seconde 100% 5 secondes	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du NObreath® a besoin d'un fonctionnement continu plus long que celui fourni par la batterie pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'utiliser une source d'alimentation sans interruption pour alimenter le NObreath®.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.

Immunité électromagnétique		
Le NObreath® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NObreath® doit faire en sorte qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Perturbations conduites induites par RF CEI 61000-4-6 Champs électromagnétiques rayonnés aux RF CEI 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80 %) 150 kHz – 80 MHz 3 V/m (1 kHz 80 %) 80 MHz – 2,7 GHz	Le NObreath® est adapté à l'environnement électromagnétique des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.

Le NObreath® a également été testé pour l'immunité aux équipements de communication sans fil RF comme indiqué ci-dessous.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives relatives aux environnements électromagnétiques
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Le appareil NObreath® est adapté à l'environnement électromagnétique des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est

encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes:

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher le dispositif sur une prise de courant située sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garantit que le appareil NObreath® et ses capteurs (à l'exclusion de la batterie) sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de 5 ans à compter de la date d'expédition, sous réserve des exigences d'entretien et de maintenance.

Bedfont® a pour seule obligation de réparer ou de remplacer, à son entière discrétion, tout article couvert par cette garantie dans la mesure où cet article est retourné, intact et préaffranchi, à Bedfont® ou à son représentant local.



Cette garantie est automatiquement annulée si les produits sont modifiés ou altérés par du personnel non autorisé, ou s'ils ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident. À la fin de la vie du produit, contactez Bedfont® ou son distributeur pour obtenir des instructions d'élimination.

Les consommables et accessoires à usage unique doivent être éliminés conformément aux directives locales en matière de déchets cliniques.

Ne jetez jamais un instrument électronique ou des piles dans les ordures ménagères. À la fin de la vie du produit, contactez Bedfont® ou son distributeur pour obtenir des instructions d'élimination.

Retours

Veuillez contacter Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir des instructions sur le renvoi des produits.

Fabricant responsable et contacts

Bedfont® Scientific Ltd.
 Station Yard, Station Road,
 Harrietsham,
 Maidstone, Kent,
 ME17 1JA
 Royaume-Uni

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
 0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

Visite www.bedfont.com/resources pour voir ce document dans d'autres langues.

Notre famille innove pour la santé de la vôtre.



Bedfont[®] Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
Email: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands.

© Bedfont[®] Scientific Limited 2024

Numéro 20 – Septembre 2024, Réf. : LAB759_FR

Bedfont[®] Scientific Limited se réserve le droit de modifier ou mettre à jour sa documentation sans préavis.

Immatriculée: en Angleterre et au Pays de Galles. N° d'inscription au registre du commerce: 1289798

