

NObreath®

Frazione Di Ossido Nitrico Esalata (FeNO)

Dispositivo

Manuale d'uso



CE
2797

Facilita la diagnosi e il trattamento dell'asma, un respiro alla volta.

Definizioni

AVVERTENZA: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare infortuni lievi o moderati.

CAUTELA: indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, potrebbe causare danni al dispositivo.

NOTA: utilizzata per richiamare l'attenzione su informazioni importanti che dovrebbero essere seguite durante l'uso.

Informazioni/promemoria importanti

NOTA: Bedfont® raccoglie solo dati tecnici e nessun dato del paziente.

NOTA: NObreath® deve essere caricato per un minimo di 24 ore prima del primo utilizzo.

NOTA: Il PIN predefinito per NObreath® è 0000. Bedfont® consiglia vivamente di modificare questo PIN durante l'installazione e la configurazione del dispositivo.

AVVERTENZA: Leggere il manuale prima dell'uso.

AVVERTENZA: Non utilizzare mai alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi organici poiché i loro vapori potrebbero danneggiare il sensore elettrochimico interno.

AVVERTENZA: In nessun caso lo strumento dev'essere immerso o spruzzato con liquido.

AVVERTENZA: I test del respiro devono essere eseguiti solo con accessori Bedfont®. In caso contrario, potrebbero verificarsi letture errate.

AVVERTENZA: I boccali sono monouso e possono essere utilizzati per un massimo di 10 test per sessione di test del respiro. Un ulteriore riutilizzo potrebbe causare letture errate e aumentare il rischio di infezioni crociate. Il boccalo deve essere smaltito dopo l'uso, in conformità con le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti.

AVVERTENZA: I pazienti devono espirare per il tempo indicato dispositivo durante un test del respiro. In caso contrario, potrebbero verificarsi letture errate.

AVVERTENZA: Per garantire che un campione di respiro venga prelevato alla portata corretta, dispositivo deve essere sempre tenuto in posizione verticale durante un test del respiro.

AVVERTENZA: Non ostruire mai i fori di sfiato sul dispositivo. L'ostruzione dei fori di sfiato può causare letture errate.

AVVERTENZA: Non è consentito l'uso di NObreath® entro 60 minuti dopo quanto segue:

- aver effettuato esercizio fisico
- aver fumato
- aver mangiato
- aver bevuto, incluse bevande alcoliche

AVVERTENZA: Assicurarsi che il paziente non inspiri attraverso il boccaglio.

AVVERTENZA: Assicurarsi che il paziente non espiri oltre i limiti delle proprie capacità fisiche.

AVVERTENZA: Assicurarsi che il paziente utilizzi un boccaglio monouso per eseguire il test del respiro.

AVVERTENZA: Per caricare il dispositivo NObreath® dev'essere utilizzata la porta USB, questa operazione deve essere eseguita tramite il cavo USB in dotazione e può anche essere utilizzata per trasferire i dati crittografati del paziente da e verso il software per PC FeNOchart™. NObreath® non è concepito per essere collegato ad alcun adattatore wireless o a qualsiasi altro host USB.

ATTENZIONE: Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato entro gli intervalli di temperatura e umidità d'esercizio indicati. La temperatura d'esercizio è 15 - 30° C. L'umidità d'esercizio è 20 - 80% RH (senza condensa).

ATTENZIONE: Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con NObreath®.

ATTENZIONE: Un ottimo modo per mantenere carico NObreath® quando non è in uso è utilizzare la docking station in dotazione. Questa può essere collegata tramite l'adattatore di rete pre-approvato in dotazione, o collegata a una porta USB funzionante, per garantire che NObreath® sia carico quando è necessario. Quando si collega l'adattatore di rete pre-approvato dalla docking station alla rete elettrica, assicurarsi che sia collegato a una posizione sicura e facilmente accessibile.

ATTENZIONE: Il filtro NO contiene permanganato di potassio e non deve essere manomesso o posto a contatto con la pelle.

ATTENZIONE: Il filtro NO contiene permanganato di potassio e deve essere smaltito come rifiuto pericoloso in conformità con le normative locali sullo smaltimento dei rifiuti.

NOTA: Assicurarsi che il paziente inspiri dalla bocca, prima di espirare attraverso il boccaglio.

NOTA: Bedfont® consiglia di caricare NObreath® mensilmente per garantire che i dati di calibrazione non vadano persi.

NOTA: Quando si seleziona un accessorio per dispositivo NObreath®, tenere in considerazione che un accessorio non raccomandato da Bedfont® potrebbe causare una perdita di prestazioni e danni al dispositivo NObreath®. La garanzia sul prodotto non copre i guasti o i danni derivanti dall'utilizzo con accessori non approvati.

NOTA: Per ulteriori informazioni sul controllo delle infezioni, consultare le linee guida di Bedfont® per il controllo delle infezioni e per la manutenzione.

NOTA: Non tentare di modificare l'apparecchiatura in alcun modo o di utilizzare accessori non specificati dal produttore. Qualsiasi tentativo in tal senso invaliderebbe la garanzia e potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.

NOTA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

NOTA: Bedfont® metterà a disposizione, su richiesta, servizi di formazione a personale adeguatamente qualificato.

Indice

Definizioni	1
Informazioni/promemoria importanti	1
Introduzione.....	5
Conformità	5
Uso previsto	5
Controindicazioni	5
Parti e accessori	6
Layout dello strumento.....	7
Installazione e configurazione	8
Interfaccia utente.....	11
Modalità demo.....	12
Esecuzione di un test del respiro	15
Profili dei pazienti	17
Manutenzione.....	22
Impostazioni.....	26
Ripristino dei dati	35
Sicurezza informatica	37
Specifiche tecniche	38
Utilizzo di NObreath® con FeNOchart™	39
Spiegazione dei pulsanti	40
Risoluzione dei problemi.....	41
Glossario dei simboli e informazioni sulla sicurezza	50
Wireless.....	53
Emissioni	54
Immunità.....	55
Garanzia	57
Resi.....	58
Produttore responsabile e contatti.....	58

Introduzione

Il manuale d'uso fornisce istruzioni su come usare dispositivo NObreath® FeNO e i suoi accessori. Contiene informazioni importanti sul dispositivo, il suo utilizzo e la sua cura, comprese le istruzioni passo passo con schermate e illustrazioni.

Conformità

NObreath® è marcato CE secondo la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

NObreath® è conforme alla direttiva RoHS.

Fare riferimento alla sezione "Informazioni sulla sicurezza" di questo manuale per ulteriori informazioni sulla conformità di NObreath®.

Uso previsto

NObreath® è un dispositivo portatile e non invasivo per la misurazione dell'ossido nitrico espirato frazionato (FeNO) nel respiro umano. Spesso si riscontra che la produzione di ossido nitrico aumentata in condizioni infiammatorie come l'asma. La misurazione del FeNO tramite NObreath® è un metodo che consente di misurare, nei pazienti asmatici, la riduzione della concentrazione di FeNO che spesso si verifica dopo il trattamento con terapia farmacologica antinfiammatoria, come indicazione dell'effetto terapeutico in pazienti con livelli elevati di FeNO.

La concentrazione di NO frazionato nel respiro durante l'espirazione (FeNO), può essere misurata da NObreath® come indicato nelle linee guida per la misurazione del NO stabilite dall'American Thoracic Society.

NObreath® è indicato per bambini, da 7 a 17 anni e per adulti da 18 anni in su. La modalità di test NObreath® in 12 secondi è per bambini dai 7 anni in su.

La modalità di test NObreath® in 10 secondi è riservata ai bambini di età compresa tra 7 e 10 anni che non sono in grado di completare con successo un test di 12 secondi.

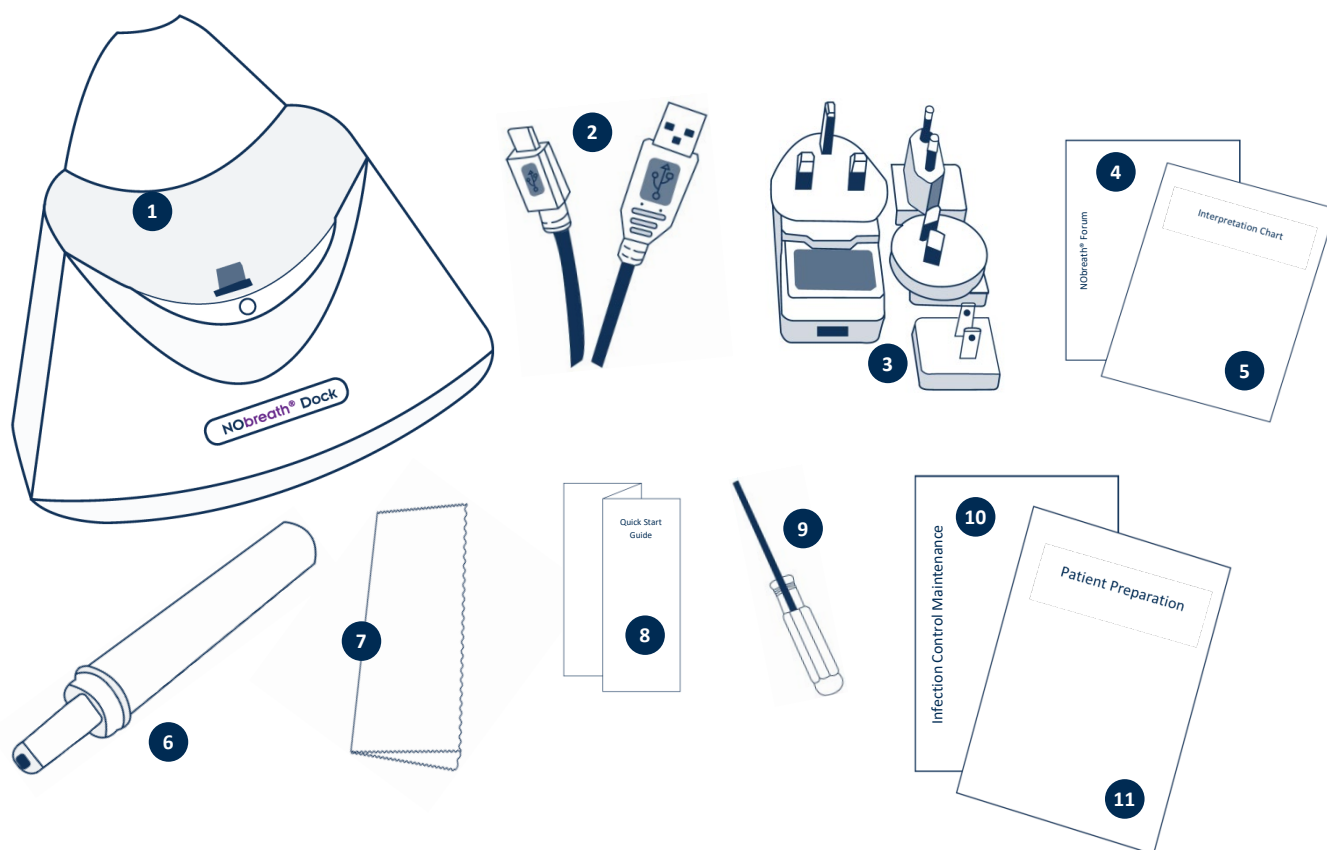
Le misurazioni del FeNO forniscono al medico informazioni per valutare la risposta di un paziente asmatico alla terapia antinfiammatoria, in aggiunta alle valutazioni cliniche e di laboratorio stabilite per l'asma. NObreath® non può essere utilizzato su neonati o bambini di età inferiore a 7 anni in quanto la misurazione richiede la collaborazione del paziente.

NObreath® non deve essere utilizzato in terapia intensiva, pronto soccorso o in anestesiologia.

Controindicazioni

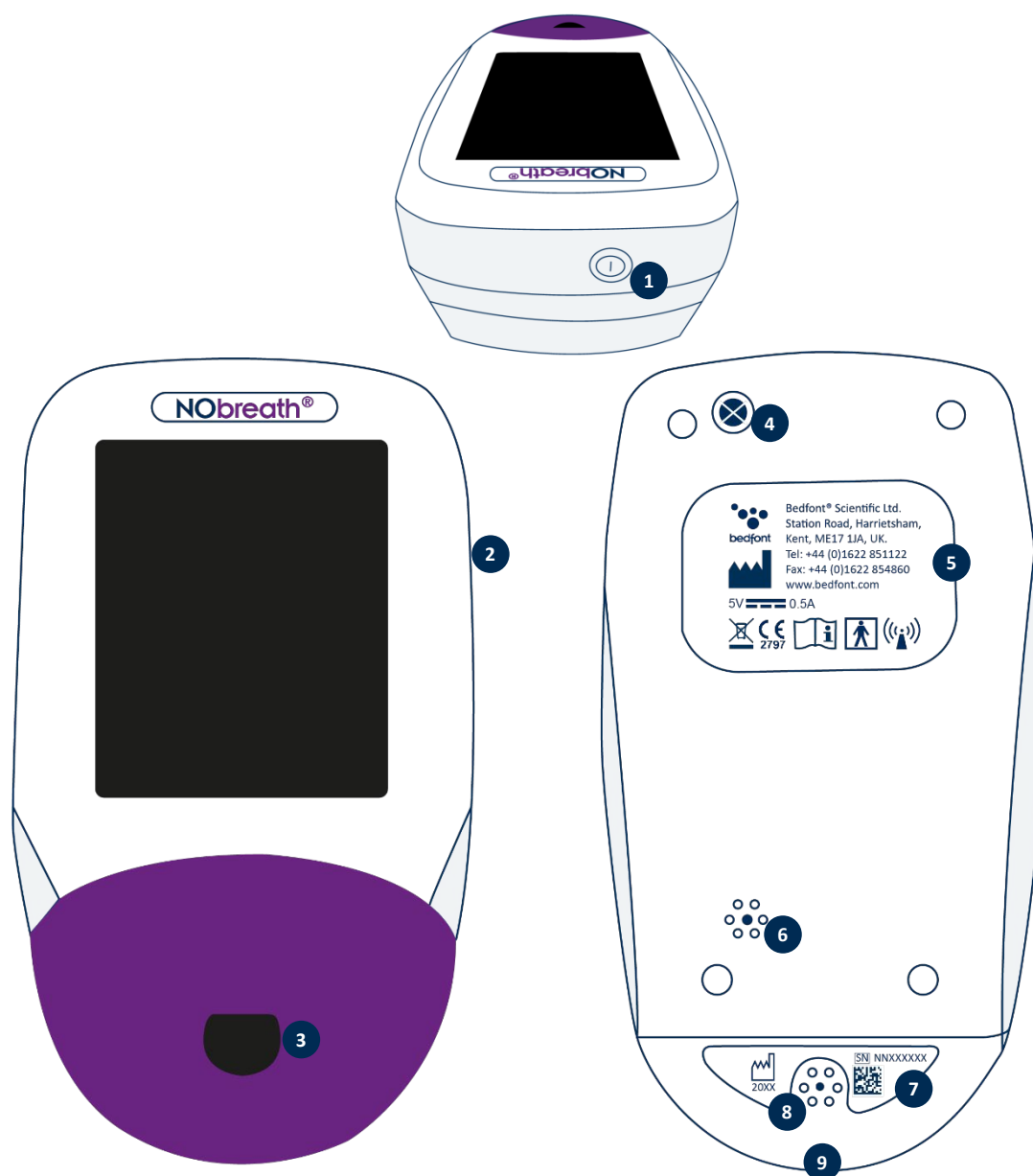
Non vi sono controindicazioni note.

Parti e accessori



- | | |
|--|--|
| 1. Docking station NObreath® | 7. Panno in microfibra |
| 2. Cavo USB 1,8 m | 8. Guida di avvio rapido |
| 3. Spina elettrica e adattatori universali | 9. Cacciavite |
| 4. Informazioni Forum NObreath® | 10. Linee guida di manutenzione per il controllo delle infezioni |
| 5. Grafico di interpretazione | 11. Preparazione del paziente |
| 6. Boccaglio NObreath® | |

Layout dello strumento



1. Interruttore ON/OFF
2. Touchscreen
3. Apertura del boccaglio
4. Vite

5. Etichetta del produttore
6. Foro di sfiato
7. Etichetta del numero di serie
8. Foro di sfiato
9. Porta USB

Installazione e configurazione

Quando si configura NObreath®, assicurarsi che la confezione contenga tutte le parti come descritto nella sezione "Parti e accessori" di questo manuale. Conservare il cacciavite in dotazione per esigenze di manutenzione future. NObreath® deve essere caricato per 24 ore prima del primo utilizzo. Rimuovere la pellicola in plastica dal display e seguire i passaggi successivi su come caricare il NObreath® riportati di seguito.

NOTA: *NObreath® non deve essere utilizzato in un ambiente con condizioni di temperatura o umidità esterne agli intervalli indicati nelle specifiche tecniche.*

Il PIN predefinito è 0000. Si consiglia vivamente di modificarlo prima del primo utilizzo – fare riferimento alla sezione "Modifica PIN" di questo manuale di istruzioni.

Quando si seleziona un accessorio per dispositivo NObreath®, tenere in considerazione che un accessorio non raccomandato da Bedfont® potrebbe causare una perdita di prestazioni e danni al dispositivo NObreath®. La garanzia sul prodotto non copre i guasti o i danni derivanti dall'utilizzo con accessori non approvati.

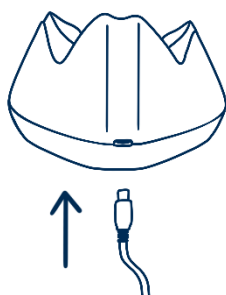
AVVERTENZA: I boccali sono monouso e possono essere utilizzati per un massimo di 10 test per sessione di test del respiro. Un ulteriore riutilizzo potrebbe causare letture errate e aumentare il rischio di infezioni crociate. Il boccalo deve essere smaltito dopo l'uso, in conformità con le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti.

Come caricare NObreath®

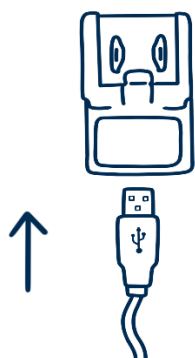
Dispositivo NObreath® FeNO viene fornito con una docking station e un cavo di ricarica per tenere dispositivo a portata di mano e completamente carico.

NOTA: *NObreath® deve essere caricato per un minimo di 24 ore prima del primo utilizzo.*

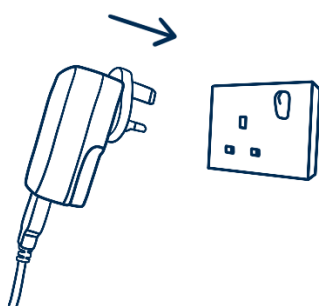
NOTA: *È buona prassi non lascia scaricare completamente la batteria. Se NObreath® non si accende, o se è visualizzato il simbolo della batteria nell'ultima barra di carica, NObreath® deve essere messo in carica per 24 ore prima dell'uso.*



Per caricare NObreath®, assicurarsi innanzitutto che il cavo micro USB in dotazione sia collegato alla docking station.

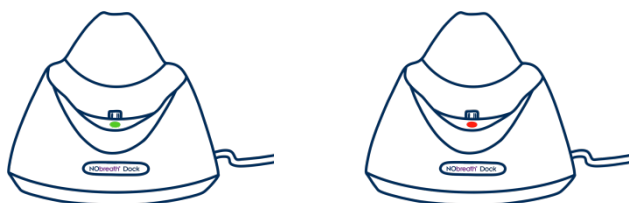


Collegare l'altra estremità del cavo micro USB all'adattatore di rete pre-approvato in dotazione, utilizzando l'apposito adattatore universale.

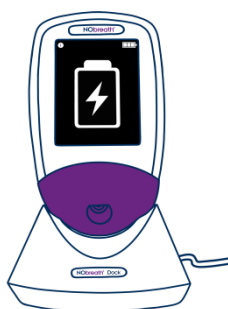


Collegare la spina elettrica pre-approvata alla rete elettrica.

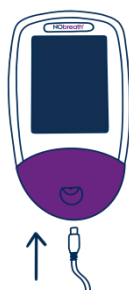
ATTENZIONE: Quando si collega l'adattatore di rete pre-approvato dalla docking station alla rete elettrica, assicurarsi che sia collegato a una posizione sicura e facilmente accessibile.



Quando riceve alimentazione elettrica, il LED sulla docking station si accende in verde e NObreath® può essere posizionato nella docking station per la ricarica. Se la spia LED è rossa, consultare "Risoluzione dei problemi".

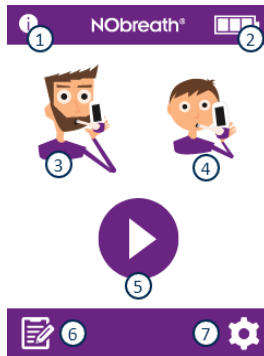


Posizionare dispositivo NObreath® nella docking station. Sullo schermo verrà indicato che dispositivo è in carica, se spento.



In alternativa, dispositivo NObreath® FeNO può essere caricato collegando il cavo micro USB in dotazione direttamente a NObreath®. Questo può quindi essere collegato all'adattatore di rete pre-approvato o a una porta USB del computer.

Interfaccia utente



Schermata Home

1. Pulsante Informazioni
2. Stato della batteria
3. Test del respiro per adulti
4. Test del respiro per bambini
5. Modalità demo
6. Profili dei pazienti
7. Impostazioni

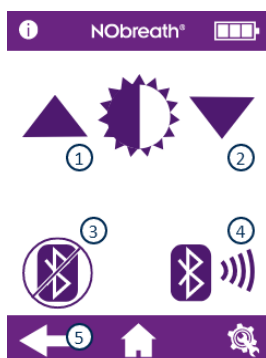


Sulla schermata informazioni sono visualizzate le informazioni relative dispositivo e al sensore.



Menu Impostazioni Pagina 1

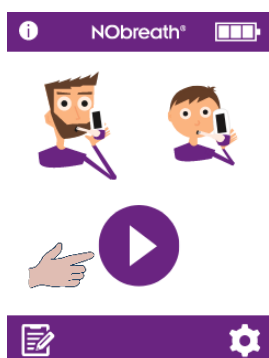
1. Opzioni data e ora
2. Registro dei test
3. Modificare il codice PIN
4. Attivare/disattivare l'utilizzo del PIN
5. Modifica dello stile del flussimetro
6. Avvio del test dell'aria dell'ambiente
7. Area Manutenzione
8. Pulsante Home
9. Passaggio a menu Impostazioni Pagina 2



Menu Impostazioni Pagina 2

1. Aumento della luminosità dello schermo
2. Riduzione della luminosità dello schermo
3. Attivazione/disattivazione del Bluetooth®
4. PIN di associazione Bluetooth®
5. Passaggio a menu Impostazioni Pagina 1

Modalità demo



NObreath® contiene un video integrato, dimostrativo della procedura di esecuzione di test del respiro. Si consiglia di guardare questo video prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta. Questa demo può essere utilizzata anche per spiegare ai pazienti come verrà eseguito il test, prima di eseguirne uno.

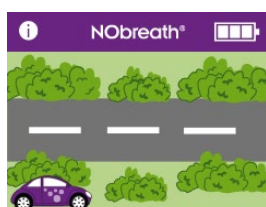
Premere l'icona Demo per iniziare.



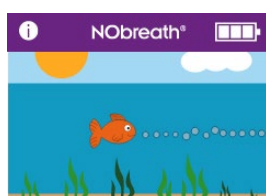
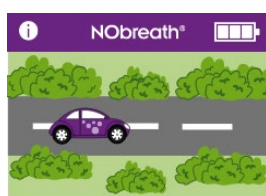
Selezionare se il paziente è adulto o bambino.



Verrà visualizzata brevemente la schermata zero, come in un test reale.



Verrà eseguita una dimostrazione dell'intera procedura del test del respiro.



Verrà illustrato l'intero test, ma a velocità accelerata.



Verrà dimostrato solo un test concluso con successo.



10
ppb NO



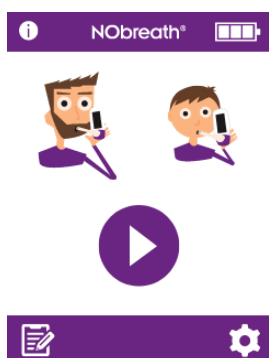
10
ppb NO



Una volta visualizzato l'esito, la demo è completa.

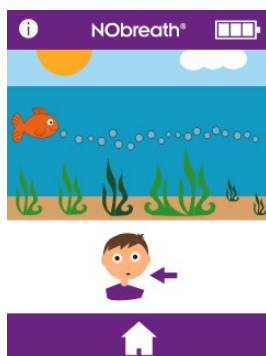
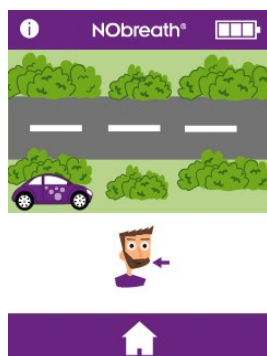
Premere l'icona Home per tornare al schermata iniziale.

Esecuzione di un test del respiro



Aprire e inserire un nuovo boccaglio dispositivo NObreath®.

Per avviare un test del respiro, selezionare se il paziente è adulto o bambino.

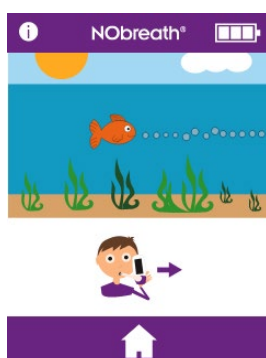
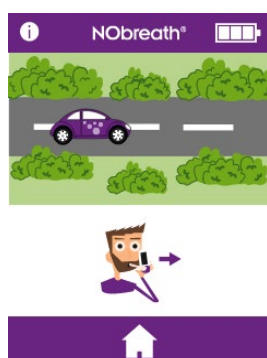


Come richiesto sullo schermo, fare un respiro profondo.

AVVERTENZA: Non inspirare attraverso il boccaglio.

NOTA: Assicurarsi che il paziente inspiri dalla bocca, prima di espirare attraverso il boccaglio.

Per annullare il test del respiro, premere il pulsante Home in qualsiasi momento.



Quando viene visualizzata l'icona Espira, tenere dispositivo in posizione verticale e soffiare delicatamente nel boccaglio.

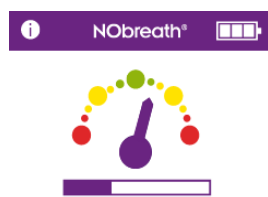
NOTA: Assicurarsi che i fori di sfiato non siano coperti.

Il tempo di espirazione è circa 12 secondi per un adulto e 10 per un bambino.

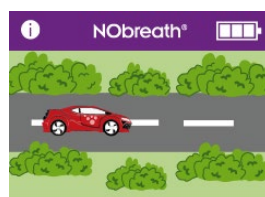
Il flussimetro sullo schermo guiderà il paziente nel regolare la velocità di espirazione:



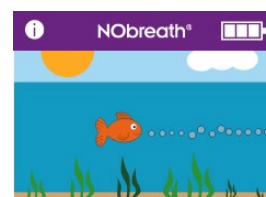
Mantenere
l'auto in mezzo
alla strada.



Mantenere il quadrante
nell'area verde.



Mantenere
l'auto in mezzo
alla strada.



Seguire le bolle.



Un segno di spunta verde sullo schermo
indica un test completato con successo.



10
ppb NO

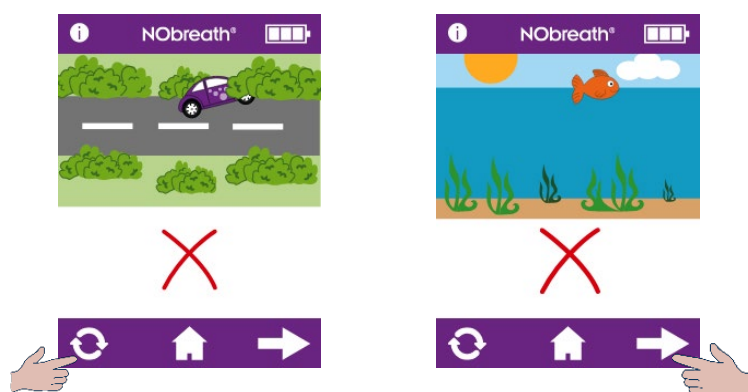


10
ppb NO



Gli esiti verranno quindi visualizzati sullo
schermo in ppb.

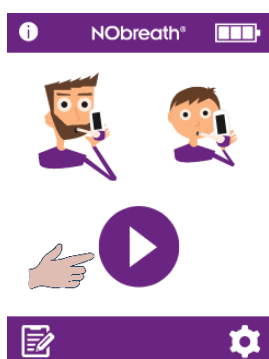
Tornare alla schermata iniziale premendo il
pulsante Home oppure salvare l'esito in un
profilo paziente.



Se il paziente espira al di fuori delle linee guida di espirazione, dal test verrà emesso un segnale acustico prima di indicare un errore e verrà visualizzata una croce rossa.

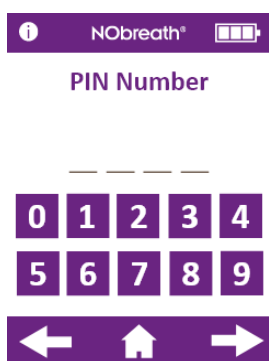
Premere l'icona Riprova per ripetere il test o la freccia avanti per visualizzare l'esito.

Profili dei pazienti



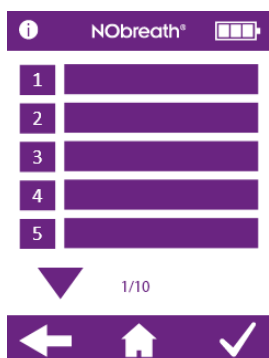
NObreath® è progettato per essere in grado di memorizzare fino a 25 esiti in un massimo di 50 profili paziente.

Premere l'icona Profili per accedere ai profili dei pazienti.

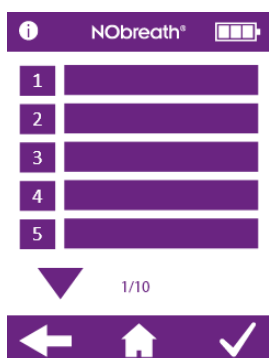


Se il PIN non è stato inserito negli ultimi 30 minuti, verrà richiesto il codice a 4 cifre prima di poter accedere ai profili paziente.

NOTA: Se il PIN è stato dimenticato, contattare Bedfont® o il suo distributore locale per reimpostarlo.

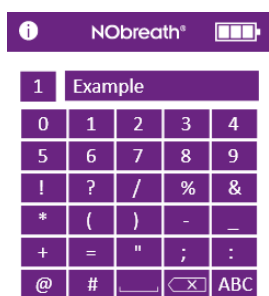


Sullo schermo verrà visualizzato un elenco di profili paziente.



Creazione di un nuovo profilo paziente

Per creare un nuovo profilo, scegliere uno slot nome vuoto.

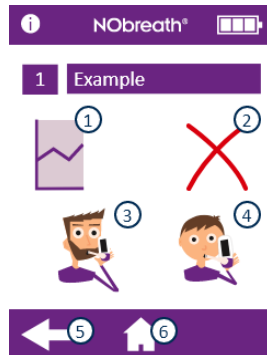


Utilizzare la tastiera per inserire un nome o un riferimento.

Fare clic sull'icona Salva per creare il profilo.

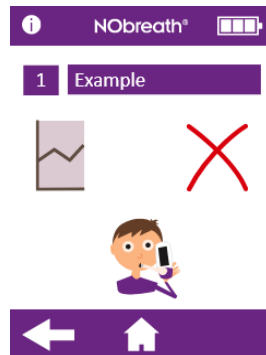
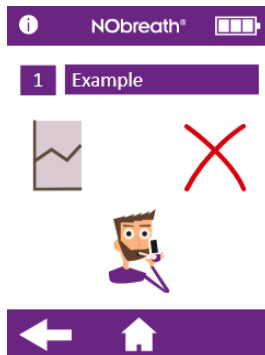
Per annullare, premere la freccia indietro per tornare all'elenco dei profili o l'icona Home per tornare alla schermata principale.



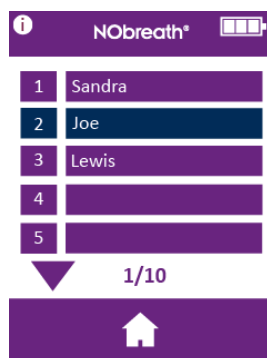


Una volta creato il profilo, saranno disponibili le seguenti opzioni:

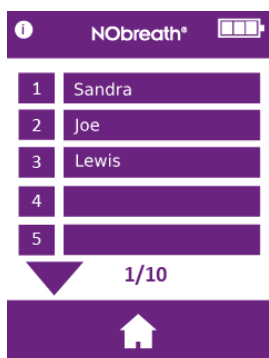
1. Consultare un grafico degli esiti
2. Eliminare il profilo paziente
3. Effettuare un test del respiro per adulti
4. Effettuare un test del respiro per bambini
5. Ritornare all'elenco dei profili
6. Ritornare alla schermata principale



Una volta selezionato un test del respiro per adulti o per bambini, il profilo offrirà solo quella modalità di test del respiro in futuro.

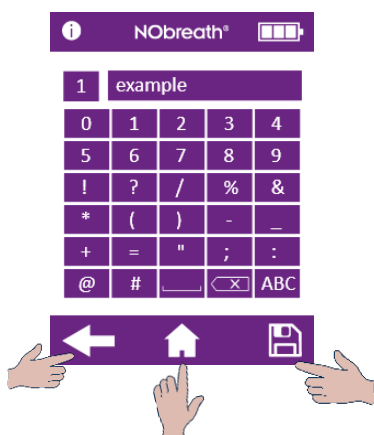


Non è consentito all'utente memorizzare un test del respiro per adulti nel profilo di un bambino, o viceversa. I profili non compatibili con il test del respiro saranno visualizzati in blu.



Modifica di un profilo paziente

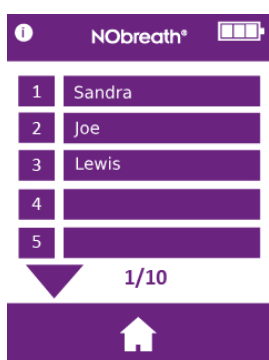
Per modificare il profilo di un paziente, selezionare il suo nome/ID dall'elenco.



Utilizzare la tastiera per modificare il profilo.

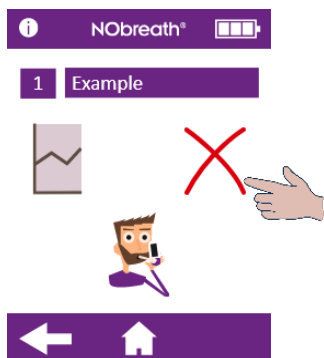
Fare clic sull'icona Salva per salvare le modifiche.

Per annullare, premere la freccia indietro per tornare all'elenco dei profili o l'icona Home per tornare alla schermata principale.

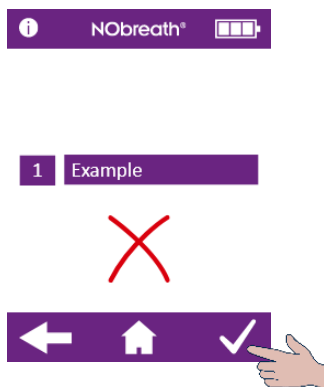


Eliminare un profilo paziente

Selezionare il paziente che dev'essere eliminato per caricare il suo profilo.



Premere la 'x' rossa per eliminare il profilo del paziente.



Premere il segno di spunta per confermare.

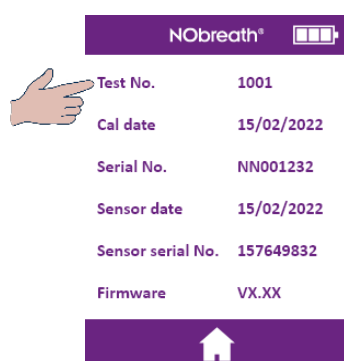
Il profilo verrà eliminato e verrà visualizzata la schermata del profilo.

Manutenzione

NObreath® - Test FeNO illimitati

NObreath® è stato convalidato per un massimo di 29.000 test, se utilizzato secondo le istruzioni e adeguatamente sottoposto ad assistenza e manutenzione. Il numero di test può essere controllato periodicamente all'interno delle impostazioni del dispositivo; al raggiungimento di 29.000 test si consiglia un intervento di manutenzione. Contattare Bedfont® o il centro assistenza locale.

L'operatore sanitario può controllare quanti test del respiro sono stati eseguiti sul dispositivo utilizzando la schermata Informazioni, N. di test, come illustrato qui di seguito.



Manutenzione ordinaria

1. Il boccaglio dev'essere sostituito dopo ogni paziente.
AVVERTENZA: I boccagli sono monouso e possono essere utilizzati per un massimo di 10 test per sessione di test del respiro. Un ulteriore riutilizzo potrebbe causare letture errate e aumentare il rischio di infezioni crociate. Il boccaglio deve essere smaltito dopo l'uso, in conformità con le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti.
2. Lavare regolarmente le mani in conformità con la prassi di controllo delle infezioni.
ATTENZIONE: Non utilizzare prodotti igienizzanti contenenti alcol quando in quanto potrebbero danneggiare i sensori.
3. Usare solo accessori approvati da Bedfont®.
ATTENZIONE: L'utilizzo di accessori non approvati dal produttore invalida la garanzia e potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.
4. "È buona prassi non lascia scaricare completamente la batteria. Se NObreath® indica che il livello della batteria è all'ultima barra del display, si consiglia di caricare il dispositivo. Se il simbolo della batteria NObreath® lampeggia sul display , è necessario caricarlo immediatamente".
5. Se la batteria di NObreath® si scarica completamente, potrebbe essere necessario calibrare il dispositivo. Contattare Bedfont® o il suo distributore locale per un consiglio.

Assistenza

1. NObreath® deve essere calibrato annualmente o il sensore NO deve essere sostituito.
2. Il filtro NO deve essere sostituito annualmente.
3. Il sensore NO, la cartuccia di essiccazione del respiro e la pompa devono essere sostituiti ogni 5 anni.



Causa Possibile	Azione Consigliata
Il sensore deve essere calibrato o sostituito e il filtro NO deve essere sostituito entro ≤ 30 trenta giorni.	La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO deve essere effettuata entro la data visualizzata sullo schermo. Questo promemoria verrà visualizzato ogni giorno fino al ripristino mediante calibrazione o sostituzione del sensore e fino a quando il filtro NO non sarà stato sostituito.



Causa Possibile	Azione Consigliata
La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO devono essere effettuate ora.	La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO devono essere effettuate entro la data visualizzata. Questo promemoria verrà visualizzato ogni giorno fino al ripristino mediante calibrazione o sostituzione del sensore e fino a quando il filtro NO non sarà stato sostituito.



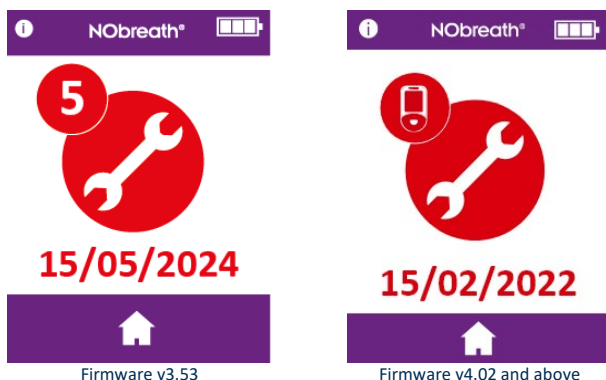
<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO sono scadute da ≥ 30 giorni.	La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO devono essere effettuate entro la data visualizzata.
La data visualizzata è 365 giorni dopo l'ultima calibrazione o sostituzione del sensore.	Questo promemoria verrà visualizzato ogni giorno fino al ripristino mediante calibrazione o sostituzione del sensore e fino a quando il filtro NO non sarà stato sostituito.



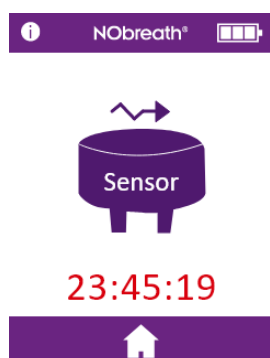
<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La manutenzione completa di NObreath® deve essere effettuata entro ≤ 30 giorni.	La manutenzione completa di NObreath® deve essere effettuata entro la data visualizzata.
	Un promemoria di manutenzione verrà visualizzato ogni giorno fino a quando non verrà eseguita una manutenzione completa da parte di un tecnico specializzato.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La manutenzione completa di NObreath® deve essere effettuata ora.	La manutenzione completa di NObreath® doveva essere effettuata alla data visualizzata.
Sono trascorsi 5 anni dall'ultima manutenzione completa.	Un promemoria di manutenzione verrà visualizzato ogni giorno fino a quando non verrà eseguita una manutenzione completa da parte di un tecnico specializzato.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La manutenzione completa di NObreath® è scaduta da ≥ 30 giorni.	La manutenzione completa di NObreath® doveva essere effettuata alla data visualizzata. Un promemoria di manutenzione verrà visualizzato ogni giorno fino a quando non verrà eseguita una manutenzione completa da parte di un tecnico specializzato.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Il sensore di sta stabilizzando dopo l'installazione. Il tempo visualizzato indica il tempo rimanente per il completamento della stabilizzazione del sensore.	Il sensore necessita di 24 ore per stabilizzarsi; durante questo periodo NObreath® avrebbe dovuto essere messo in carica. Durante questo periodo non sarà possibile effettuare test. Questa schermata si cancellerà automaticamente dopo 24 ore.

Pulizia

Bedfont® consiglia di pulire le superfici esterne dello strumento tra un paziente e l'altro con una salvietta priva di alcool specificamente progettata per questo scopo. Un elenco di salviette approvate è disponibile qui: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

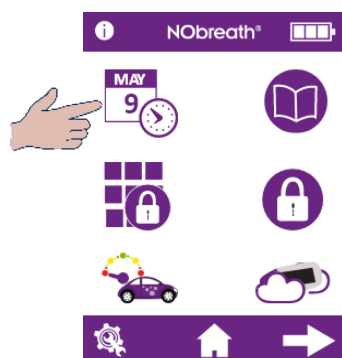
Il dispositivo o i materiali di consumo non possono essere sterilizzati. Si consiglia di utilizzare ogni salvietta una volta e per una sola superficie. Il dispositivo NObreath® deve essere pulito per l'uso iniziale e dopo ogni utilizzo da parte del paziente.

ATTENZIONE: Non utilizzare sostanze contenenti alcol sopra o vicino a NObreath®.

AVVERTENZA: In nessun caso lo strumento dev'essere immerso o spruzzato con liquido.

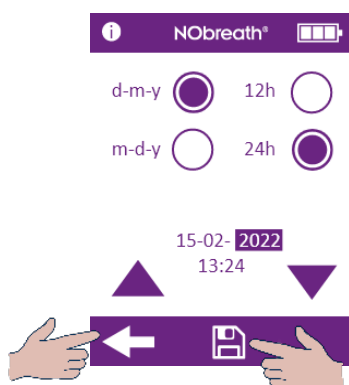
NOTA: Schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni e istruzioni di calibrazione sono disponibili nel Manuale di manutenzione NObreath®. Contattare Il distributore locale per riceverne una copia.

Impostazioni



Modifica di data/ora

Per modificare la data o l'ora, premere l'icona di modifica di data/ora nella 1ª pagina del menu Impostazioni.

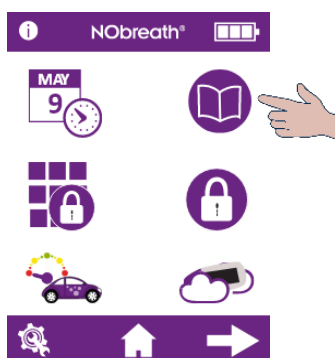


Selezionare **g-m-a** o **m-g-a** per il formato della data e **12h** o **24h** per il formato dell'ora. Il cerchio viola, , indica l'opzione selezionata.

Per regolare la data/ora, selezionare il numero e questo verrà evidenziato. Utilizzare le frecce per effettuare la modifica come desiderato.

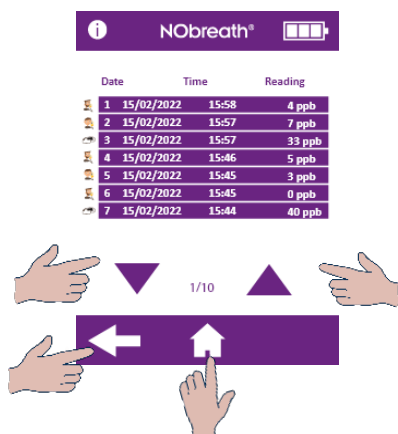
Premere il pulsante Salva per salvare le modifiche.

Per annullare, premere la freccia indietro per tornare al menu Impostazioni.



Registro dei test

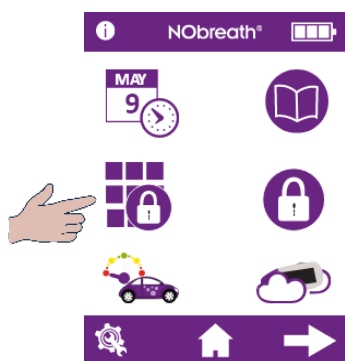
Per accedere al registro dei test, premere l'icona registro nella 1a pagina del menu impostazioni.



Gli esiti dei test più recenti vengono salvati automaticamente nel registro e NObreath® può memorizzarne 250 alla volta.

Usare le frecce per scorrere il registro.

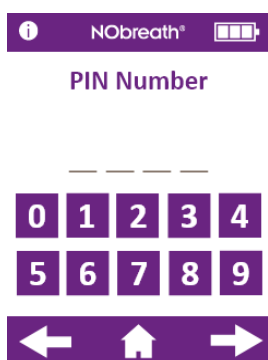
Premere la freccia indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona Home per tornare alla schermata principale.



Modifica del PIN

Ogni dispositivo è preimpostato col codice PIN 0000. Si consiglia vivamente di modificare il PIN con un numero a 4 cifre facile da ricordare.

Per modificare il codice PIN, premere l'icona Modifica PIN nella 1ª pagina del menu Impostazioni.



Un messaggio chiederà di inserire il PIN attuale.

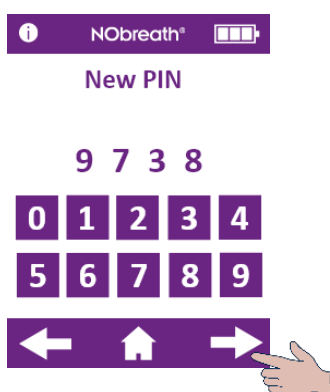
Se il PIN è stato dimenticato, contattare Bedfont® o il suo distributore locale per reimpostarlo.



Immettere il PIN attuale e premere la freccia avanti per procedere.



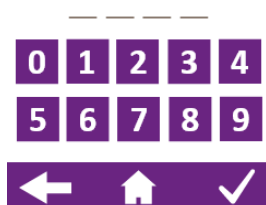
Un messaggio chiederà quindi di inserire un nuovo codice PIN.



Immettere un nuovo codice a 4 cifre facile da ricordare e premere la freccia avanti per continuare.



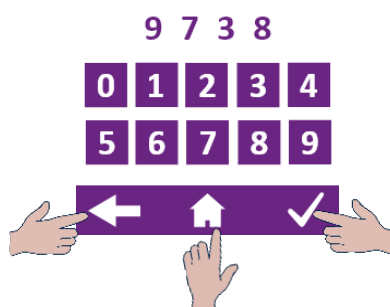
Confirm New PIN



Un messaggio chiederà quindi di inserire nuovamente il nuovo codice PIN per conferma.

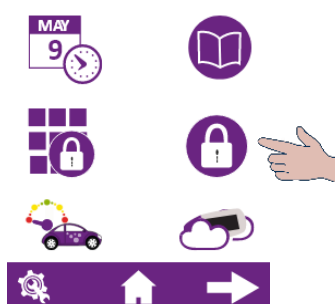


Confirm New PIN



Reinserire il PIN per confermare il nuovo codice a 4 cifre e premere il segno di spunta per registrare la modifica.

Per annullare, premere la freccia indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona Home per tornare alla schermata principale.

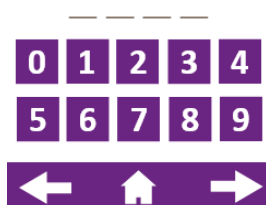


Attivare/disattivare il PIN

Per disattivare il PIN, premere l'icona Attiva/disattiva PIN nella 1ª pagina del menu Impostazioni.



PIN Number

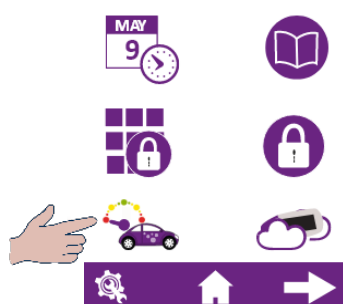


Un messaggio chiederà di inserire il codice PIN per disattivare la funzione PIN.



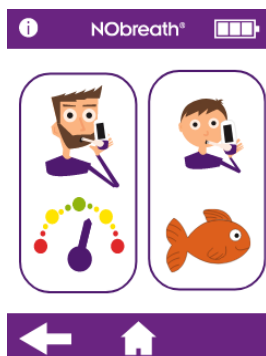
Una volta disattivata la funzione PIN, verrà barrata nel menu Impostazioni.

Per riattivare la funzione PIN è sufficiente premere nuovamente il pulsante Attiva/disattiva e reinserire il PIN per confermarlo.

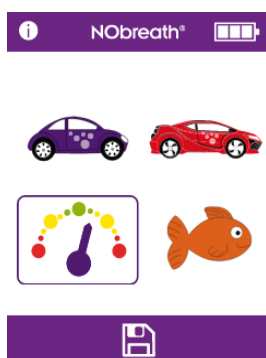


Modifica dello stile del flussimetro

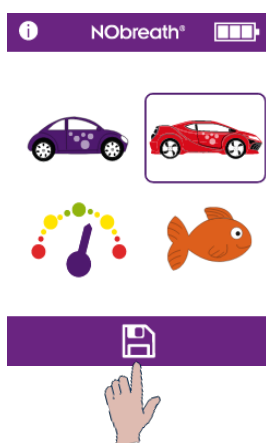
Per modificare lo stile del flussimetro, premere il pulsante flussimetro nella 1ª pagina del menu Impostazioni.



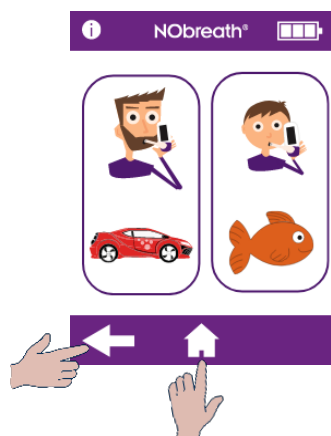
Selezionare la modalità di test per adulti o per bambini per modificare lo stile del flussimetro.



Lo stile attuale del flussimetro verrà evidenziato.

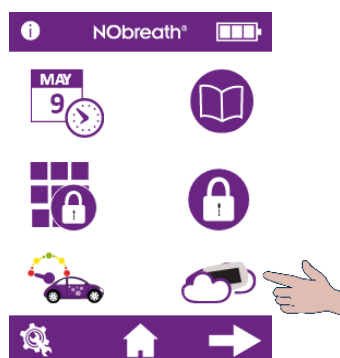


Selezionare il nuovo stile e premere l'icona Salva per registrarlo.



Il nuovo stile del flussimetro verrà ora utilizzato per quella modalità di test del respiro e nella relativa modalità demo.

Premere la freccia indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona Home per tornare alla schermata principale.



Test dell'aria dell'ambiente

Per eseguire un test dell'aria dell'ambiente, premere l'icona Test ambiente nella 1ª pagina del menu Impostazioni.

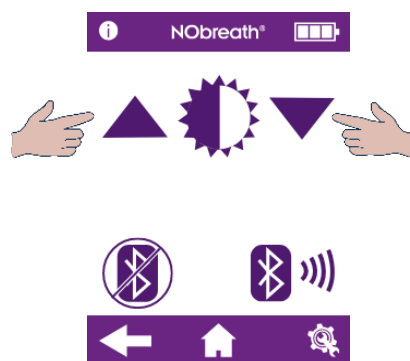


NObreath® inizierà a campionare l'atmosfera e sullo schermo verrà visualizzata una clessidra.

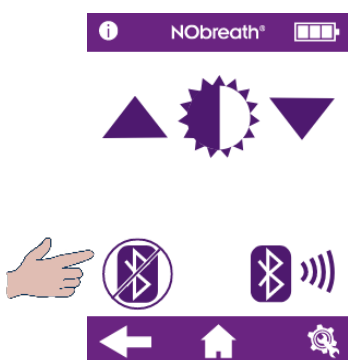


L'esito verrà visualizzato sullo schermo.

Premere la freccia indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona Home per tornare alla schermata principale.

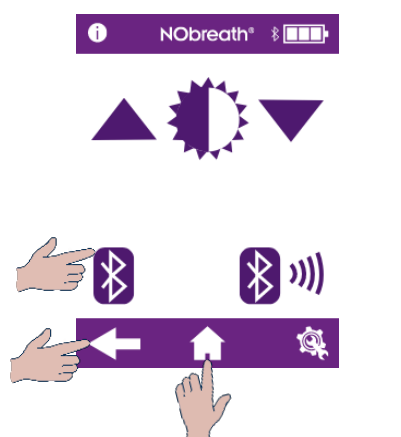


Per regolare la luminosità del display, andare alla 2ª pagina del menu Impostazioni e usare le frecce per aumentare/ridurre la luminosità dello schermo.



Attivazione/disattivazione del Bluetooth®

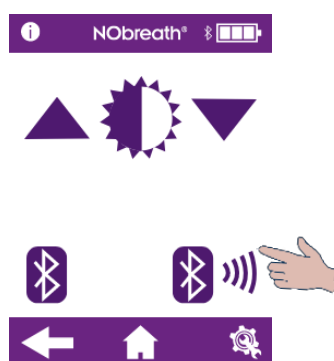
Per attivare il Bluetooth®, passare alla 2ª pagina del menu Impostazioni e premere il pulsante attiva/disattiva Bluetooth®.



Una volta attivato il Bluetooth®, il simbolo Bluetooth® non sarà più barrato nella 2ª pagina del menu Impostazioni e accanto all'icona dello stato della batteria sarà visualizzato un simbolo Bluetooth®.

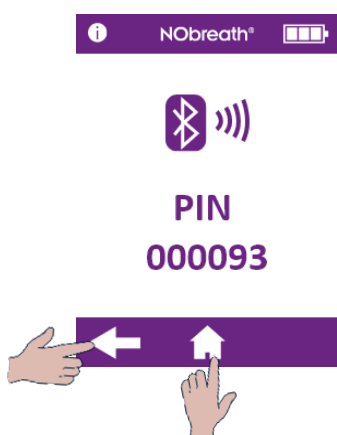
Premere nuovamente l'icona per disattivare il Bluetooth®.

Premere la freccia indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona Home per tornare alla schermata principale.



Associazione Bluetooth®

Per associare un dispositivo con NObreath®, andare alla 2ª pagina del menu impostazioni e premere l'icona associazione Bluetooth®.

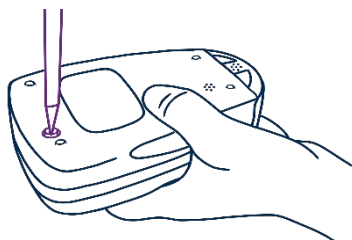


Sullo schermo verrà visualizzato il PIN di associazione Bluetooth®.

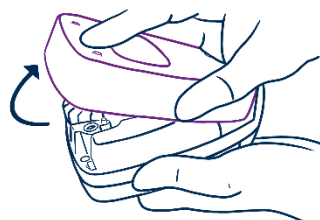
Assicurarsi che il Bluetooth® su NObreath® e sull'altro dispositivo sia attivato per l'associazione con NObreath®.

Premere la freccia indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona Home per tornare alla schermata principale.

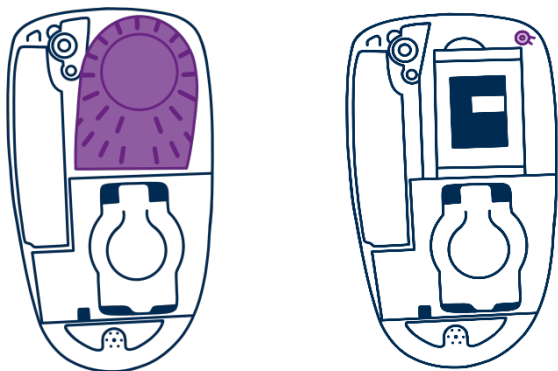
Ripristino dei dati



Utilizzando il cacciavite in dotazione con NObreath®, svitare la vite sul retro dispositivo.

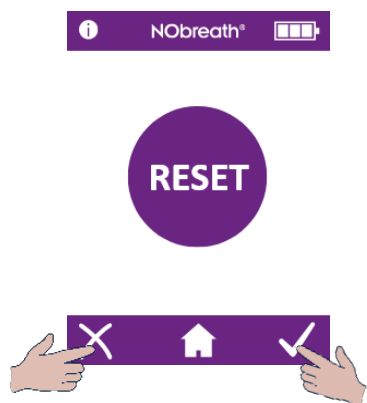


Rimuovere il coperchio posteriore facendolo scorrere e sollevandolo.



Per accedere al pulsante Ripristino dei dati, rimuovere prima il coperchio posteriore e la cartuccia di essiccazione del respiro.

Questa operazione rivelerà il pulsante Ripristino dei dati in alto a destra di NObreath®.



Tenere premuto il pulsante Ripristino dei dati per 5 secondi e sullo schermo verrà rivelata l'icona Reset.

NOTA: *Un ripristino dei dati cancellerà tutti i dati del paziente dal dispositivo, il PIN verrà ripristinato al valore predefinito: 0000.*

Premere il segno di spunta per confermare il ripristino dei dati o barrarlo per annullare.



Quando NObreath® inizia a cancellare tutti i dati, sullo schermo verrà visualizzata una clessidra.

NOTA: *Il completamento dell'operazione può richiedere fino a 5 minuti.*



Una volta completata, sullo schermo verrà richiesto di reinstallare il coperchio posteriore.

Assicurarsi che la cartuccia di essiccazione del respiro sia stata reinserita, quindi riapplicare la copertura posteriore.



Tutti i dati verranno cancellati e la schermata iniziale verrà visualizzata ancora una volta.

Sicurezza informatica

AVVERTENZA: È necessario adottare precauzioni durante la manipolazione dei dati dei pazienti, che deve essere completata solo da operatori sanitari qualificati.

ATTENZIONE: Quando si collega un'unità NObreath® a un PC/laptop tramite USB o Wireless, è necessario prendere precauzioni di sicurezza. Assicurarsi che il PC/laptop si trovi in un ambiente protetto (ad esempio dotato di firewall e software antivirus) per non esporre NObreath® a malware.

ATTENZIONE: Il sistema operativo del PC/laptop deve essere aggiornato.

AVVERTENZA: Tutti i dati sul dispositivo NObreath® devono essere cancellati (tramite reset) prima di tornare a Bedfont® o uno dei suoi distributori per assistenza o riparazione e prima che l'unità venga smaltita alla fine della sua durata in servizio utile.

AVVERTENZA: NObreath® deve essere conservato in un luogo sicuro, ad es. una stanza chiusa a chiave o un cassetto della scrivania/un armadio.

Specifiche tecniche

Dispositivo e Docking station NObreath®

Range di concentrazione		5 – 500 ppb
Display		Touchscreen a colori
Principio di rilevamento		Sensore elettrochimico
Ripetibilità		± 5 ppb del valore misurato ≤ 50 ppb ± 10% del valore misurato > 50 ppb
Accuratezza		± 5 ppb del valore misurato ≤ 50 ppb ± 10% del valore misurato > 50 ppb
Potenza	Dispositivo NObreath®	1 batteria principale agli ioni di litio ricaricabile – Circa 100 utilizzi con una batteria completamente carica Modello: RRC1120. Tensione: 3,6 V / 3,7 V Capacità: 2350 mAh / 2000 mAh 2 batterie a bottone agli ioni di litio – circa 5 anni Modello: LIR2032. Tensione: 3,6 V. Capacità: 45 mAh Modello: LIR2450. Tensione: 3,7 V. Capacità: 120 mAh
	Docking station NObreath®	Alimentazione di rete in ingresso: 5 V, 0,5 A Output: 5 V, 0,5 A
	Spina	Input: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Output: 5,0 V, 1,0 A
Tempo di risposta T ₉₀		≤ 10 secondi
Temperatura	D'esercizio	15 - 30°C
	Conservazione/trasporto	0 - 50°C
	Calibrazione	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Umidità	D'esercizio	20 - 80% RH (senza condensa)
	Conservazione/trasporto	5 - 95% RH (senza condensa)
Altitudine d'esercizio/trasporto/conservazione		-1700 a 6300 piedi
Pressione d'esercizio/trasporto/conservazione		800 – 1080 mbar
Durata prevista del sensore		5 anni (sottoposto a manutenzione)
Limite di rilevamento		5 ppb
Deriva del sensore		< 5% all'anno
Dimensioni		Circa. 90 x 159 x 59 mm
Peso		Circa. 400 g
Materiali	Dispositivo NObreath®	Involucro: miscela di policarbonato/ABS Additivo antimicrobico
	Docking station NObreath®	
Durata del test del respiro	Adulti	12 secondi
	Bambini	10 secondi
	Ambiente	30 secondi
Tempo di riscaldamento		≤ 60 secondi
Livello operativo massimo ambiente		350 ppb NO
Interferenza crociata CO		45 ppm ≤ 17,6 ppb

NOTA: Flusso espirato durante la misurazione FeNO a 50 ml/sec ± 10% a 10 cm H₂O

Boccaglio NObreath®

Controllo delle infezioni	Un filtro integrato per il controllo delle infezioni rimuove e intrappola più del > 99% dei batteri presenti nell'aria e più del > 98% dei virus.
Dimensioni	Circa. 180 x 25 x 15 mm
Peso	Circa. 11 g
Materiali	Polipropilene

Utilizzo di NObreath® con FeNOchart™

Dispositivo NObreath® viene fornito con il software FeNOchart™, che consente di sincronizzare i dati del paziente dal dispositivo a un computer, dove gli esiti possono essere archiviati e analizzati in modo sicuro. FeNOchart™ può essere scaricato direttamente da <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

Inserire il cavo USB nel PC e collegare l'altra estremità al retro della docking station. Posizionare NObreath® nella docking station, collegandolo alla micro USB nella base. In alternativa, il cavo micro USB può essere collegato direttamente alla base dell'unità NObreath® stessa.

Prima di avviare il software, assicurarsi che NObreath® sia collegato al PC e acceso. Fare doppio clic sull'icona FeNOchart™ sul PC per avviare il programma. Consultare il manuale FeNOchart™ per come utilizzare il software FeNOchart™.

Spiegazione dei pulsanti

Informazioni		Riprova		Modifica del Pin	
Test per adulti		Salva		Disattivazione del Pin	
Test per bambini		Schermata successiva		Attivazione del Pin	
Modalità Demo		Schermata precedente		Modifica dello stile del flussimetro	
Profili dei pazienti		Impostazioni		Test dell'ambiente	
Pulsante Home		Data e ora		Disattiva Bluetooth®	
Grafico degli esiti		Selezionato		Attiva Bluetooth®	
Elimina paziente		Aumenta		Area manutenzione (consultare il manuale di manutenzione)	
Conferma		Riduci		Taratura del sensore e promemoria filtro NO	
Annulla		Registro dei test		Promemoria manutenzione completa del dispositivo	
Stabilizzazione del sensore (il dispositivo deve essere messo in carica)					

Risoluzione dei problemi



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Il sensore deve essere calibrato o sostituito e il filtro NO deve essere sostituito entro ≤ 30 trenta giorni	La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO deve essere effettuata entro la data visualizzata sullo schermo. Questo promemoria verrà visualizzato ogni giorno fino al ripristino mediante calibrazione o sostituzione del sensore e fino a quando il filtro NO non sarà stato sostituito.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO devono essere effettuate ora.	La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO devono essere effettuate entro la data visualizzata. Questo promemoria verrà visualizzato ogni giorno fino al ripristino mediante calibrazione o sostituzione del sensore e fino a quando il filtro NO non sarà stato sostituito.



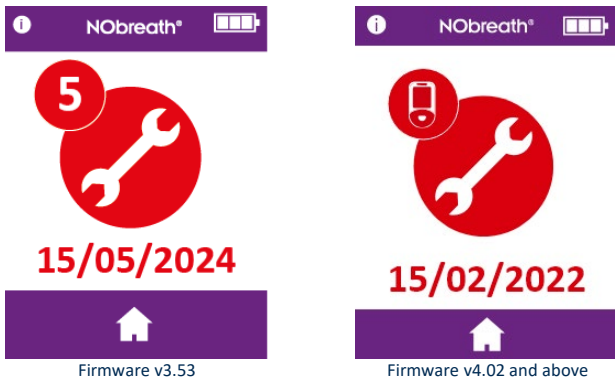
<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO sono scadute da ≥ 30 giorni. La data visualizzata è 365 giorni dopo l'ultima calibrazione o sostituzione del sensore.	La calibrazione o la sostituzione del sensore e la sostituzione del filtro NO devono essere effettuate entro la data visualizzata. Questo promemoria verrà visualizzato ogni giorno fino al ripristino mediante calibrazione o sostituzione del sensore e fino a quando il filtro NO non sarà stato sostituito.



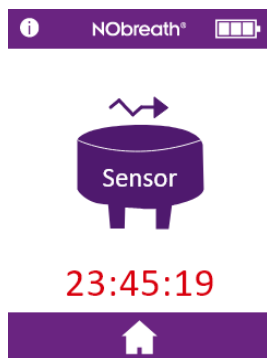
<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La manutenzione completa di NObreath® deve essere effettuata entro ≤ 30 giorni.	La manutenzione completa di NObreath® deve essere effettuata entro la data visualizzata. Un promemoria di manutenzione verrà visualizzato ogni giorno fino a quando non verrà eseguita una manutenzione completa da parte di un tecnico specializzato.



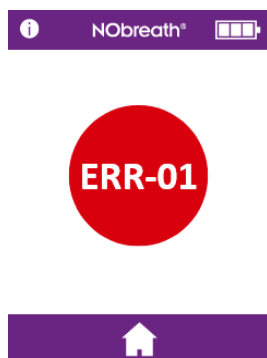
<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La manutenzione completa di NObreath® deve essere effettuata ora. Sono trascorsi 5 anni dall'ultima manutenzione completa.	La manutenzione completa di NObreath® doveva essere effettuata alla data visualizzata. Un promemoria di manutenzione verrà visualizzato ogni giorno fino a quando non verrà eseguita una manutenzione completa da parte di un tecnico specializzato.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La manutenzione completa di NObreath® è scaduta da ≥ 30 giorni.	La manutenzione completa di NObreath® doveva essere effettuata alla data visualizzata. Un promemoria di manutenzione verrà visualizzato ogni giorno fino a quando non verrà eseguita una manutenzione completa da parte di un tecnico specializzato.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Il sensore di sta stabilizzando dopo l'installazione. Il tempo visualizzato indica il tempo rimanente per il completamento della stabilizzazione del sensore.	Il sensore necessita di 24 ore per stabilizzarsi; durante questo periodo NObreath® avrebbe dovuto essere messo in carica. Durante questo periodo non sarà possibile effettuare test. Questa schermata si cancellerà automaticamente dopo 24 ore.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Si è verificato un errore di calibrazione del sensore.	Contattare Bedfont® o il suo distributore locale.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Si è verificato un errore di verifica nella memoria flash del dispositivo.	Contattare Bedfont® o il suo distributore locale.



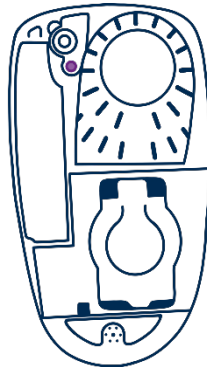
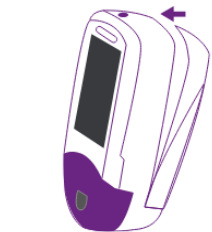
<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Si è verificato un errore nelle impostazioni NObreath®.	Contattare Bedfont® o il suo distributore locale.



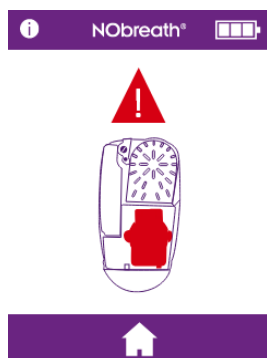
<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Si è verificato un errore nella memoria flash del dispositivo.	Contattare Bedfont® o il suo distributore locale.



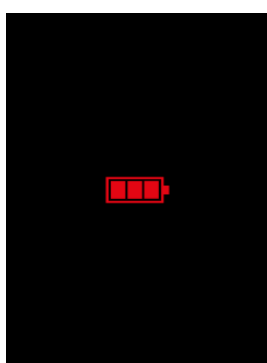
<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Si è verificato un errore nel database.	Contattare Bedfont® o il suo distributore locale.



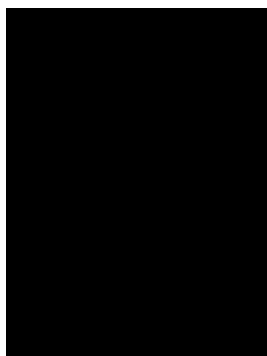
<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Il coperchio posteriore del dispositivo è aperto.	Assicurati che il retro del dispositivo sia ben saldo e che il fermo di rotazione sia chiuso.
Il pulsante del coperchio posteriore è danneggiato, manca o è bloccato.	Togliere il coperchio posteriore, controllare che il pulsante del coperchio posteriore sia presente. Riapplicare il coperchio posteriore.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Nessun sensore rilevato.	Assicurarsi che un sensore sia inserito nel dispositivo.
Il sensore non è inserito correttamente.	Assicurarsi che il sensore sia inserito correttamente spingendolo con decisione nel connettore superiore.
Controllare data e ora. Se non vengono indicate data e ora correnti, la batteria dell'orologio in tempo reale potrebbe essere scarica.	Modificare data/ora con quelle correnti e caricare completamente la batteria del dispositivo.
Batteria del bias del sensore scarica.	Caricare completamente la batteria del dispositivo. Ciò consentirà alla batteria del bias del sensore di caricare e riattivare il bias del sensore. Potrebbe essere necessario applicare anche le istruzioni del passaggio precedente.
Pin del connettore del sensore bloccati.	Rimuovere il sensore e reinserirlo per eliminare eventuali ostruzioni.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La batteria del dispositivo è scarica.	Posizionare dispositivo nella base di ricarica e collegarlo a una sorgente di alimentazione. In alternativa, collegare il dispositivo direttamente a una sorgente di alimentazione. Consultare la sezione "Installazione e configurazione" di questo manuale.



Il dispositivo non si accende dopo l'avvio della ricarica.

<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La batteria del dispositivo è scarica.	Si tratta della modalità "carica silenziosa". Questa schermata appare quando la batteria è scarica e il dispositivo viene messo sotto carica. Il dispositivo può essere caricato per un massimo di 90 minuti con solo uno schermo vuoto e non emette alcun suono durante questo periodo. Se il dispositivo non mostra alcuna attività dopo 90 minuti, contattare Bedfont® o il distributore locale per assistenza.

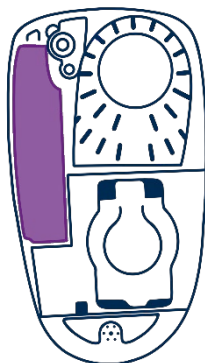
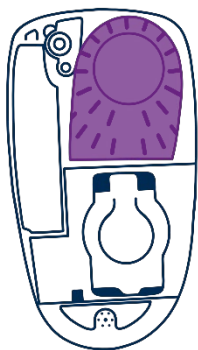


Sospetto che il dispositivo stia fornendo letture errate/non corrette.

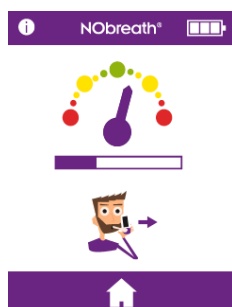
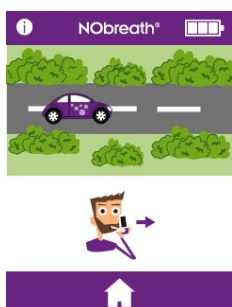
Questa immagine è solo un esempio e non è necessariamente un esempio di lettura non corretta.

<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Il dispositivo potrebbe non essere conforme alle specifiche.	Se l'utente sospetta che il dispositivo stia fornendo letture errate, interromperne l'utilizzo e verificarne l'accuratezza acquistando un CaliBag® da Bedfont® o dal distributore locale, oppure inviandolo al centro assistenza locale.
Il dispositivo potrebbe essere stato esposto a livelli elevati di composti organici volatili (VOC), ad esempio da detergenti	Lasciar riposare il dispositivo per un massimo di 24 ore in un ambiente privo di VOC.
Il dispositivo potrebbe visualizzare il test in modalità demo.	Assicurarsi che la modalità Test del respiro sia selezionata dalla schermata principale.

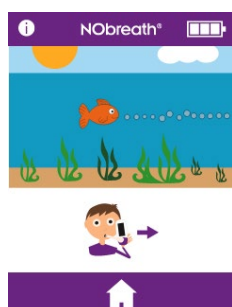
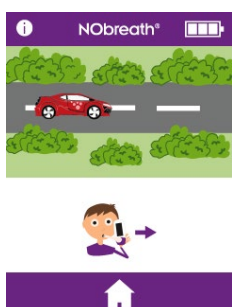
Sul dispositivo si legge costantemente 0 ppb



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
La cartuccia di essiccazione manca o è scollegata.	Togliere il coperchio posteriore e verificare che la cartuccia di essiccazione del respiro sia presente e completamente posizionata nel dispositivo. Riapplicare il coperchio posteriore.
Il filtro manca o è scollegato.	Togliere il coperchio posteriore e verificare che il filtro NO sia presente e completamente posizionato nel dispositivo. Riapplicare il coperchio posterior.



<i>Causa Possibile</i>	<i>Azione Consigliata</i>
Se il paziente espira diversamente da come indicato nelle linee guida di espirazione, il test emetterà un segnale acustico prima di indicare un errore e verrà visualizzata una croce rossa.	Premere l'icona Riprova per ripetere il test oppure, se dopo più tentativi il paziente non è in grado di eseguire il test, è possibile visualizzare la lettura premendo la freccia avanti.



AVVERTENZA: I pazienti devono espirare per il tempo indicato dispositivo durante un test del respiro. In caso contrario, la lettura potrebbe essere compromessa.

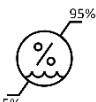
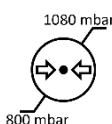
Problema di notifica	Causa Possibile	Azione Consigliata
Il dispositivo non si accende	La batteria è assente	Togliere il coperchio posteriore, verificare che la batteria sia presente e completamente posizionata nel dispositivo. Riapplicare il coperchio posterior.
	La batteria è scarica	Posizionare dispositivo nella base di ricarica e collegarlo a una sorgente di alimentazione. In alternativa, collegare il dispositivo direttamente a una sorgente di alimentazione. Consultare la sezione "Installazione e configurazione" di questo manuale.
	La batteria è stata inserita in modo non corretto	Contattare Bedfont® o il distributore locale per assistenza.
	Il dispositivo non si carica	
	I contatti della batteria sono bloccati	
	Il pulsante di accensione è danneggiato	
	È presente un problema dello schermo	
L'unità sta leggendo in modo errato o è visualizzato 0 ppb	La pompa non funziona	La batteria è scarica. Caricare la batteria del dispositivo.
	La connessione del boccaglio era allentata durante il test	Assicurarsi che il boccaglio sia collegato saldamente.
	Controllare se sono stati utilizzati VOC o prodotti a base di alcol per pulire il dispositivo o il boccaglio	Contaminazioni da alcol possono influire sul sensore elettrochimico di ossido nitrico all'interno del dispositivo. Assicurarsi che non vengano utilizzati COV sul dispositivo e sugli accessori correlati al dispositivo.
	Controllare se sono stati utilizzati aerosol o spray per ambienti nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo	
	I fori di sfiato sono ostruiti	Assicurarsi che i fori di sfiato non siano ostruiti o coperti da mani o altro durante il test.

	Sono presenti alti livelli di ossido nitrico nell'ambiente	Eseguire un test ambientale come da istruzioni. I livelli dovrebbero essere ≤ 350 ppb, se i livelli sono > 350 ppb, spostarsi in una posizione diversa ed eseguire una nuova misurazione.
Rumore stridente dell'unità	Questo proviene dal materiale del filtro	Questo non è un problema. Il filtro contiene permanganato di potassio e gemme di carbone all'interno del dispositivo per filtrare l'NO dall'ambiente.
Sulla docking station di NObreath® è visualizzata una spia rossa	Indica che si è attivato un circuito di protezione da guasto, sovracorrente, sottotensione o sovratensione	Contattare Bedfont® o il distributore locale per assistenza.

Glossario dei simboli e informazioni sulla sicurezza

Glossario dei simboli			
Titolo dei simboli	Simbolo	Prova esplicativa	Simboli e riferimenti standard
Parte di tipo BF applicabile (intero dispositivo)		Per identificare una parte di tipo BF applicabile conforme alla norma IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 20
Grado di protezione dall'ingresso di liquidi	IPX0 – non protetto dall'ingresso di acqua	Grado di protezione dall'ingresso fornito dall'involucro	IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2. IEC 60529
Consultare le istruzioni per l'uso		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223 – 1. Clausola 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 11
Radiazione magnetica non ionizzante Il dispositivo include un trasmettitore a radiofrequenza (RF): Produttore: Il dispositivo contiene un modulo trasmettitore Microchip Technology Inc. Modulo: Contiene modulo trasmettitore FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		Per indicare livelli generalmente elevati, potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti o per indicare apparecchiature o sistemi, ad es. nell'area elettromedicale, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia	IEC 60601-1-2 Clausola 5.1.1 IEC 60417 - 5140

		elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento	
Corrente diretta		Indicare sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta alla sola corrente continua; per identificare i terminali pertinenti	IEC 60601-1. Tabella D.1, Simbolo 4
Smaltire in conformità con la normativa RAEE		NON GETTARE/SMALTIRE NEI RIFIUTI GENERICI! – Rifiuti di apparecchiature elettroniche	EN 50419 Direttiva 2012/19/EU, Appendice IX
Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico	ISO 15223 – 1. Clausola 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Prodotto da		Indica il produttore del dispositivo (*Nota – Data di produzione, nome e indirizzo del produttore possono essere combinati in un simbolo)	ISO 15223 – 1. Clausola 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico	ISO 15223-1. Clausola 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Non sicuro con risonanza magnetica (RM)		3.1.14: Un elemento che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente RM	ASTM F2503-20. Tabella 2, Simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Attenzione		Indica che è necessaria cautela quando si aziona il dispositivo o il controllo vicino al punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la	ISO 15223-1 Clausola 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801

		situazione attuale richiede consapevolezza dell'operatore o azioni dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate	
Limite di temperatura		Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	ISO 15223 – 1. Clausola 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Limitazione dell'umidità		Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	ISO 15223 – 1. Clausola 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Limitazione della pressione atmosferica		Indica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	ISO 15223 – 1. Clausola 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Simbolo generico di recupero/riciclabile		Indica che l'oggetto contrassegnato o il suo materiale fa parte di una procedura di recupero o riciclaggio	ISO 7000 – 1135

Simboli non standard			
Titolo dei simboli	Simbolo	Prova esplicitiva	Simboli e riferimenti standard
Marchio CE		Dichiarazione di conformità del produttore a tutte le normative europee sui dispositivi medici pertinenti	Direttiva Europea 93/42/EEC
Logo Bedfont®		Logo del produttore	N/A
Tipo di protezione da folgorazione	Apparecchiatura alimentata internamente	N/A	N/A
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di	N/A	N/A

infiammabile di aria, ossigeno o ossido di diazoto	miscele infiammabili.		
--	-----------------------	--	--

Wireless

Questo dispositivo contiene un modulo trasmettitore IC Microchip Technology Inc.: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, conforme alle norme FCC, Parte 15 Trasmettitore a spettro diffuso.

Wireless Bluetooth® Low Energy (BLE) viene utilizzato come mezzo di comunicazione tra dispositivo e il software FeNOchart™ in esecuzione su un PC. Il software FeNOchart™ è un programma per la creazione di grafici che raccoglie retrospettivamente i dati dispositivo NObreath® quando non esegue monitoraggio. Non è un momento critico, non ci sono allarmi.

Tecnologia radio: Bluetooth®: IEEE 802.15 Spettro diffuso salto di frequenza.

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

Classe / Potenza Bluetooth®: Modulo Bluetooth® di classe 2. Potenza controllabile tramite software. Potenza massima 4 dBm.

Frequenze RF: 79 bande (1 MHz ciascuna; centrate da 2,402 a 2,480 GHz) nell'intervallo 2.400-2.483,5 GHz.

Il dispositivo Bluetooth® è preconfigurato con crittografia a 128 bit e checksum CRC CCITT. Non vi è alcuna necessità o disposizione per modificare questa impostazione.

Per caricare il dispositivo NObreath® dev'essere utilizzata la porta USB, questa operazione deve essere eseguita tramite il cavo USB in dotazione e può anche essere utilizzata per trasferire i dati crittografati del paziente da e verso il software per PC FeNOchart™. NObreath® non è concepito per essere collegato ad alcun adattatore wireless o a qualsiasi altro host USB.

Immunità elettromagnetica

NObreath® e docking station NObreath® sono conformi alla compatibilità elettromagnetica IEC60601-1-2:2014 4a edizione.

Dispositivo NObreath® è adatto per l'ambiente elettromagnetico di tipiche strutture commerciali o ospedaliere.

Durante i test di immunità descritti di seguito, dispositivo NObreath® ha continuato a fornire prestazioni essenziali. Abbiamo considerato prestazione essenziale una lettura di NO entro ± 5 ppb dal livello immesso. Una deviazione di ± 5 ppb non ha significato fisiologico.

AVVERTENZE:

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dispositivo NObreath®, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Dispositivo NObreath® non deve essere utilizzato accanto a o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un utilizzo adiacente o sovrapposto, osservare dispositivo NObreath® per verificarne il normale funzionamento. Se il funzionamento non è normale, è necessario spostare NObreath® o l'altra apparecchiatura.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento improprio.
- Evitare l'esposizione a fonti note di EMI (interferenza elettromagnetica) come sistemi di risonanza magnetica (MRI), diatermia, litotripsia, elettrocauterizzazione, RFID (identificazione a radiofrequenza) e sistemi di sicurezza elettromagnetici come i metal detector.
-  Tenere NObreath® fuori dalla sala dello scanner MRI.

Tenere presente che la presenza di dispositivi RFID potrebbe non essere evidente. Se si sospetta una tale interferenza, riorientare l'apparecchiatura, , se possibile, per rendere massime le distanze.

Emissioni

Dispositivo NObreath® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente di deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11 condotte e irradiate	Gruppo 1 Classe A	Dispositivo NObreath® utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11 condotte e irradiate	Gruppo 1 Classe A	Dispositivo NObreath® è adatto per l'uso in tutti gli edifici diversi da ambienti domestici, e può essere usato in ambienti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici, a condizione che venga rispettata la seguente avvertenza: AVVERTENZA: Questa apparecchiatura/sistema è destinata all'uso esclusivamente da parte di operatori sanitari. Questa apparecchiatura/sistema

		può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, come riorientare o riposizionare dispositivo NObreath® o schermarne la posizione.
--	--	--

NOTA: Le caratteristiche delle EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono idonea all'utilizzo in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B) questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.

Immunità

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica			
NObreath® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di NObreath® deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV $\pm 2, 4, 8$ e aria 15 kV	Contatto ± 8 kV $\pm 2, 4, 8$ e aria 15 kV	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%.
Transitori/burst elettrici veloci (immunità) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (immunità) IEC 61000-4-5	$\pm 0,5, 1,0$ kV L-L $\pm 0,5, 1,0, 2,0$ kV L-E	$\pm 0,5, 1,0$ kV L-L $\pm 0,5, 1,0, 2,0$ kV L-E	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	100% 0,01 Secondi 100% 0,02 Secondi 30% 0,5 Secondi 100% 5 Secondi	100% 0,01 Secondi 100% 0,02 Secondi 30% 0,5 Secondi 100% 5 Secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di NObreath® necessita di un utilizzo continuato durante le interruzioni di alimentazione oltre a quella fornita dalla batteria, si consiglia che NObreath® venga alimentato da un gruppo di continuità.

Frequenza di rete (50/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
---	--------	--------	--

Immunità elettromagnetica		
NObreath® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di NObreath® deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF IEC 61000-4-6 condotta RF IEC 61000-4-3 irradiata	3 Vrms (1 kHz 80%) 150kHz – 80 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80MHz – 2.7 GHz	Dispositivo NObreath® è adatto per l'ambiente elettromagnetico di tipiche strutture commerciali o ospedaliere.

NObreath® è stato anche testato per l'immunità alle apparecchiature di comunicazione wireless RF seguenti.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF IEC 61000-4-3 irradiata	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	Dispositivo NObreath® è adatto per l'ambiente elettromagnetico di tipiche strutture commerciali o ospedaliere.

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una

particolare installazione. Se questa apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, cosa che può essere verificata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa su un impianto elettrico diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio/TV esperto per ricevere aiuto.

Garanzia

Bedfont® Scientific Limited garantisce che dispositivo NObreath® e i sensori, escluse le batterie, sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 5 anni a partire dalla data di spedizione, in base ai requisiti di assistenza e manutenzione.

L'unico obbligo di Bedfont® ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione, a sua discrezione, di qualsiasi articolo coperto dalla presente garanzia quando tale articolo viene restituito, intatto e prepagato, a Bedfont® o al rappresentante di zona.

Queste garanzie vengono automaticamente invalidate se i prodotti vengono alterati o manomessi da personale non autorizzato, o se i prodotti sono stati soggetti a uso improprio, negligenza o incidente. Al termine della durata in servizio del prodotto, contattare Bedfont® o il suo distributore per le istruzioni sullo smaltimento. Bedfont® Scientific Limited garantisce che l'analizzatore NObreath® e i sensori, escluse le batterie, sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 5 anni a partire dalla data di spedizione, in base ai requisiti di assistenza e manutenzione.



L'unico obbligo di Bedfont® ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione, a sua discrezione, di qualsiasi articolo coperto dalla presente garanzia quando tale articolo viene restituito, intatto e prepagato, a Bedfont® o al rappresentante di zona.

Queste garanzie vengono automaticamente invalidate se i prodotti vengono alterati o manomessi da personale non autorizzato, o se i prodotti sono stati soggetti a uso improprio, negligenza o incidente. Al termine della durata in servizio del prodotto, contattare Bedfont® o il suo distributore per le istruzioni sullo smaltimento.

I materiali di consumo e gli accessori monouso devono essere smaltiti in linea con le linee guida locali sui rifiuti clinici.

Non smaltire mai gli strumenti elettronici o le batterie nei rifiuti domestici. Al termine della durata in servizio del prodotto, contattare Bedfont® o il suo distributore per le istruzioni sullo smaltimento.

Resi

Contattare Bedfont® o il suo distributore locale per istruzioni sul reso della merce.

Produttore responsabile e contatti

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Regno Unito

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

Visitare www.bedfont.com/resources per visualizzare questo documento in altre lingue.

La nostra famiglia, innovatrice di sanità, per la vostra.



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

Edizione 20 – Settembre 2024, Cod. parte: LAB759_IT

Bedfont[®] Scientific Limited si riserva il diritto di modificare o aggiornare questo materiale informativo senza preavviso

Impresa registrata in: Inghilterra e Galles. N° registrazione: 1289798

