

NObreath[®]

Óxido Nítrico Exalado Fracionado (FeNO)
Dispositivo

Manual do usuário



CE
2797

*Ajudas no diagnóstico e tratamento da asma,
uma inspiração de cada vez.*

Definições

AVISO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos menores ou moderados.

CUIDADO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos no dispositivo.

NOTA: Utilizada para chamar a atenção quanto a informação relevante que deve ser utilizada durante a utilização.

Informação Importante/Lembretes

NOTA: Bedfont® recolhe apenas dados técnicos e nenhum dado do paciente.

NOTA: O NObreath® deve ser carregado durante um mínimo de 24 horas antes da primeira utilização.

NOTA: O PIN padrão para o NObreath® é 0000. Bedfont® aconselha firmemente que este PIN seja alterado no momento da instalação e configuração do dispositivo.

AVISO: Por favor, leia o manual antes de utilizar.

AVISO: Nunca use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos já que estes vapores irão danificar o sensor eletroquímico no interior.

AVISO: Em nenhuma circunstância deve o instrumento ser mergulhado ou salpicado com líquido.

AVISO: Os testes de sopro só devem ser efetuados com acessórios Bedfont®. Não o fazer pode causar leituras incorretas.

AVISO: Os bocais são de uso único e podem ser utilizados para um máximo de 10 testes de respiração. Uma maior reutilização poderia causar leituras incorretas e aumentar o risco de infeção cruzada. O bocal deve ser eliminado após a sua utilização, de acordo com as orientações locais em matéria de eliminação de resíduos.

AVISO: Os pacientes devem expirar durante o tempo indicado pelo dispositivo durante um teste de sopro. Não o fazer pode causar leituras incorretas.

AVISO: Para assegurar que uma amostra de ar expirado seja colhida com o fluxo correto, o dispositivo deve ser mantido na posição vertical a todo o momento durante um teste de sopro.

AVISO: Não bloquear os orifícios de ventilação do dispositivo em momento algum. O bloqueio dos orifícios de ventilação pode causar leituras erradas.

AVISO: Não permitir a utilização do NObreath® no prazo de 60 minutos após o seguinte:

- Fazer exercício
- Fumar
- Comer
- Beber, incluindo álcool

AVISO: Assegurar que o paciente não inale através do bocal.

AVISO: Assegurar que o paciente não expire além dos limites da sua capacidade física.

AVISO: Certifique-se de que o paciente use um bocal de uso único para realizar um teste respiratório.

AVISO: A porta USB deve ser utilizada para carregar o dispositivo NObreath®, isto deve ser efetuado através do cabo USB fornecido e também pode ser utilizado para transferir dados encriptados do paciente de e para o FeNOchart™ PC Software. O NObreath® não se destina a ser ligado a quaisquer adaptadores sem fios ou a qualquer outro hospede USB.

CUIDADO: Assegurar que o dispositivo seja utilizado dentro das gamas de temperatura e humidade de funcionamento indicadas. A temperatura de funcionamento é de 15 - 30°C. Humidade de funcionamento 20 - 80% HR (sem condensação).

CUIDADO: O equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afetar o NObreath®.

CUIDADO: Uma excelente maneira de manter o NObreath® carregado quando não está a ser utilizado é utilizar a estação de ancoragem incluída. Ela pode ser ligada através do adaptador de rede pré-aprovado fornecido, ou ligado a uma porta USB funcional, para assegurar que o NObreath® tenha carga quando seja necessário. Ao ligar o adaptador de rede pré-aprovado da estação de ancoragem à rede elétrica, certifique-se de que esteja ligado a um local seguro e de fácil acesso.

CUIDADO: O purificador NO contém permanganato de potássio e não deve ser manipulado ou exposto à pele.

CUIDADO: O purificador NO contém permanganato de potássio e deve ser eliminado como resíduo perigoso em conformidade com os regulamentos locais de eliminação de resíduos.

NOTA: Garanta que o doente inspira pela boca, antes de expirar pelo bocal.

NOTA: A Bedfont® aconselha que o NObreath® seja carregado mensalmente para assegurar que os dados de calibração não sejam perdidos.

NOTA: Ao selecionar um acessório para o dispositivo NObreath®, por favor note que um acessório não recomendado pela Bedfont® pode resultar em perda de desempenho e danos no dispositivo NObreath®. A garantia do produto não cobre falhas do produto ou danos resultantes da utilização com acessórios não aprovados.

NOTA: Para mais informações sobre o controlo de infeções, consultar as diretrizes de controlo e manutenção da Bedfont®.

NOTA: Por favor, não tente modificar o equipamento de qualquer forma ou utilizar acessórios não especificados pelo fabricante. Qualquer tentativa de o fazer poderá invalidar a garantia e pode comprometer a segurança do dispositivo.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como a deslocação ou reorientação do equipamento.

NOTA: A Bedfont® disponibilizará, a pedido, serviço de formação a pessoal devidamente qualificado.

Índice

Definições.....	1
Informação Importante/Lembretes.....	1
Introdução.....	5
Conformidade	5
Utilização prevista.....	5
Contraindicações.....	5
Peças e acessórios.....	6
Disposição do Instrumento	7
Instalação e Configuração.....	8
Interface do Utilizador	11
Modo de demonstração.....	12
Realização de um Teste respiratório.....	15
Perfis dos pacientes	17
Manutenção.....	22
Configurações	26
Reinicialização de Dados.....	35
Especificações Técnicas.....	38
Botões Explicados	40
Resolução de problemas.....	41
Glossário de Símbolos e Informações de Segurança	50
Sem fio	53
Ocasionais	55
Imunidade	56
Garantia	58
Devoluções.....	58
Fabricante Responsável e Contactos	58

Introdução

O Manual do Utilizador fornece instruções sobre como operar o dispositivo NObreath® FeNO e os seus acessórios. Este contém informação sobre o dispositivo, as suas utilizações e cuidados e ter, incluindo instruções passo-a-passo com ecrãs e ilustrações.

Conformidade

O NObreath® possui marcação CE de acordo com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

NObreath® cumpre com a RoHS.

Por favor, consulte a secção "Informações de Segurança" do presente manual para mais informações sobre a conformidade do NObreath®.

Utilização prevista

O NObreath® é um dispositivo portátil e não invasivo para a medição do Óxido Nítrico Exalado Fracionado (FeNO) na respiração humana. A produção de óxido nítrico é frequentemente aumentada em condições inflamatórias, tais como a asma. A medição do FeNO feita pelo NObreath® é um método para medir a diminuição da concentração de FeNO em pacientes com asma que ocorre frequentemente após tratamento com terapia farmacológica anti-inflamatória, como indicação do efeito terapêutico em doentes com níveis elevados de FeNO.

A concentração fracionada de NO na respiração expirada (FeNO), pode ser medida pelo NObreath® de acordo com as diretrizes para a medição de NO estabelecidas pela Sociedade Americana Torácica.

O NObreath® é destinado a crianças, 7 - 17 anos, e adultos a partir dos 18 anos de idade. O modo de teste de 12 segundos do NObreath® é para crianças a partir dos 7 anos.

O modo de teste de 10 segundos do NObreath® somente é para crianças de 7 - 10 que não podem completar com sucesso um teste de 12 segundos.

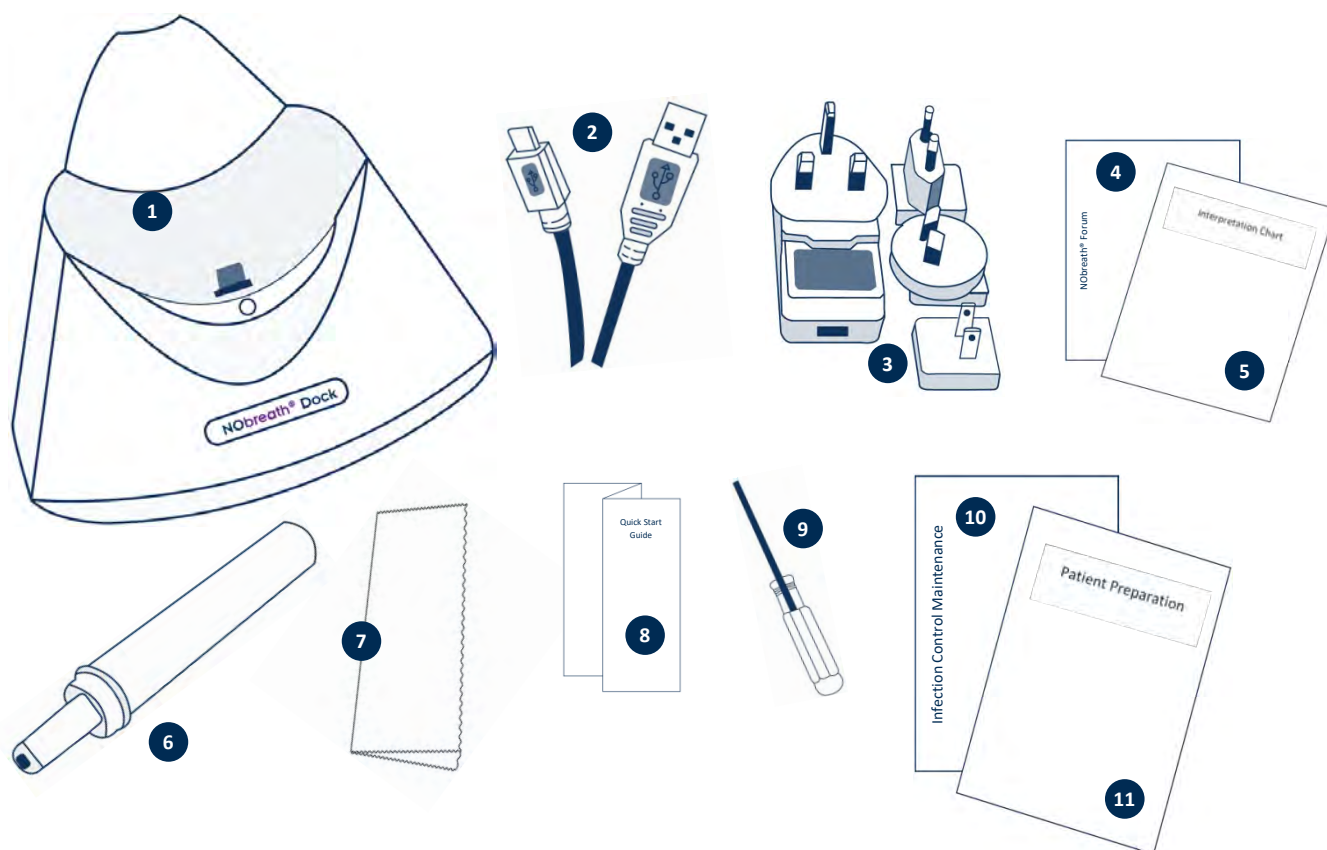
As medições FeNO fornecem ao médico meios de avaliar a resposta de um paciente asmático à terapia anti-inflamatória, como complemento das avaliações clínicas e laboratoriais estabelecidas em asma. O NObreath® não pode ser utilizado com bebés ou por crianças com menos de 7 anos de idade, uma vez que a medição requer a cooperação do paciente.

NObreath® não deve ser utilizado em cuidados intensivos, cuidados de emergência ou em anestesiologia.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

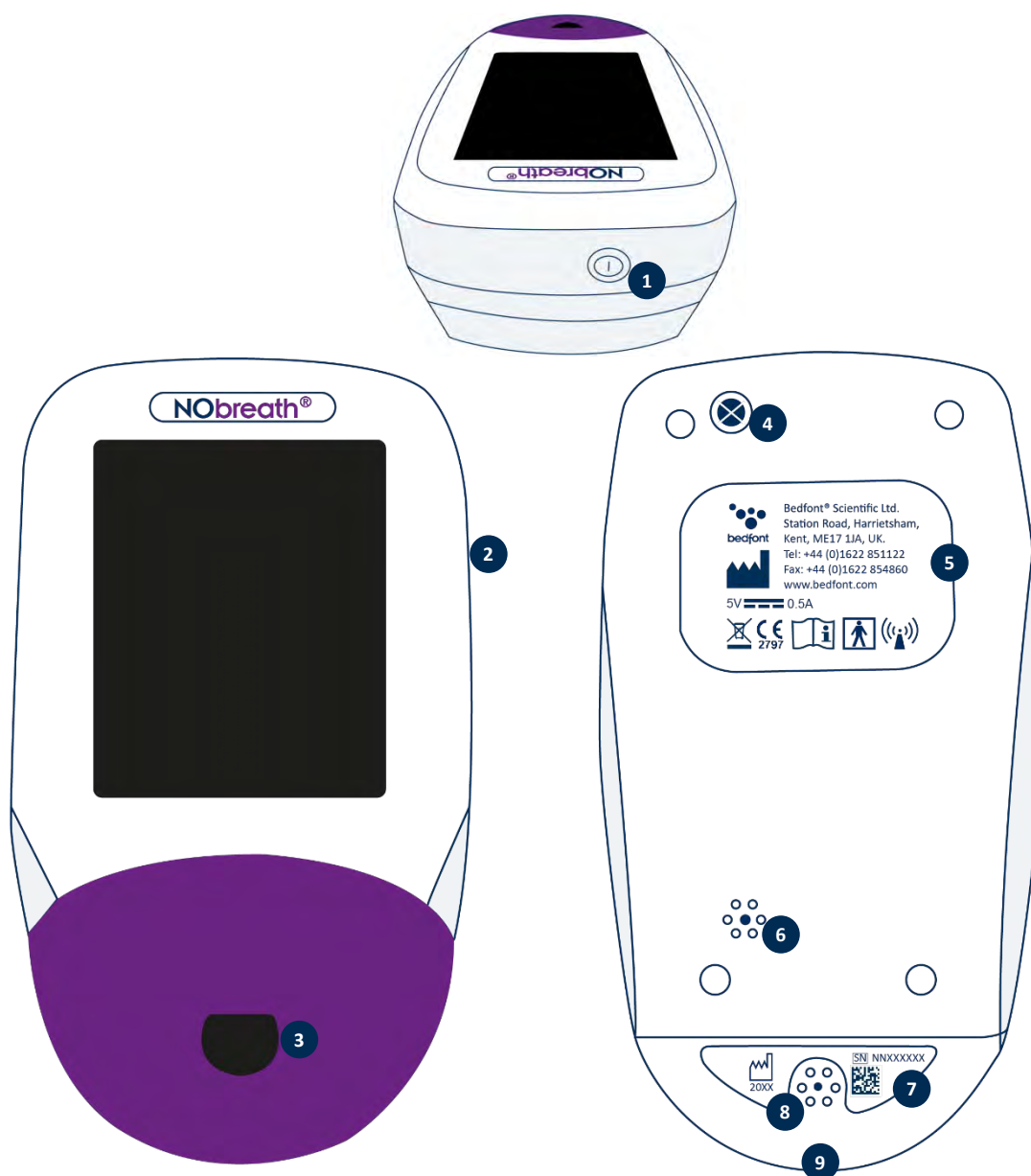
Peças e acessórios



1. Estação de ancoragem NObreath®
2. Cabo USB de 1,8 m
3. Plug principal e adaptadores universais
4. Informação do Fórum NObreath®
5. Tabela de interpretação
6. Bocal NObreath®

7. Pano de micro fibra
8. Guia de Início Rápido
9. Chave de fendas
10. Diretrizes de manutenção para o controlo de infeções
11. Preparação do paciente

Disposição do Instrumento



1. Interruptor ON/OFF
2. Ecrã tátil
3. Abertura do bocal
4. Parafuso

5. Etiqueta do fabricante
6. Orifício de ventilação
7. Etiqueta de série
8. Orifício de ventilação
9. Porta USB

Instalação e Configuração

Ao configurar o NObreath®, certifique-se de que o pacote contenha todas as peças, conforme detalhado na secção 'Peças e Acessórios' deste manual. Por favor, guarde a chave de fendas fornecida para futuras manutenções necessárias. O NObreath® deve ser carregado por 24 horas antes da primeira utilização. Remova a película plástica do visor e siga os passos seguintes sobre como carregar o NObreath® abaixo.

NOTA: O NObreath® não deve ser operado num ambiente fora das gamas de temperatura ou humidade indicadas na especificação técnica.

O PIN padrão é 0000. Recomenda-se vivamente a sua alteração antes da primeira utilização - consulte a secção 'Alterar PIN' deste manual para obter instruções.

Ao seleccionar um acessório para o dispositivo NObreath®, por favor note que um acessório não recomendado pela Bedfont® pode resultar em perda de desempenho e danos no dispositivo NObreath®. A garantia do produto não cobre falhas do produto ou danos resultantes da utilização com acessórios não aprovados.

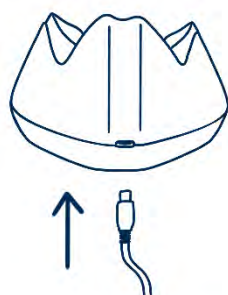
AVISO: Os bocais são de uso único e podem ser utilizados para um máximo de 10 testes de respiração. Uma maior reutilização poderia causar leituras incorretas e aumentar o risco de infeção cruzada. O bocal deve ser eliminado após a sua utilização, de acordo com as orientações locais em matéria de eliminação de resíduos.

Como carregar o NObreath®

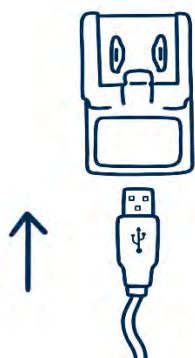
dispositivo NObreath® FeNO vem com uma estação de ancoragem e cabo de carregamento para manter o dispositivo à mão e totalmente carregado.

NOTA: O NObreath® deve ser carregado durante um mínimo de 24 horas antes da primeira utilização.

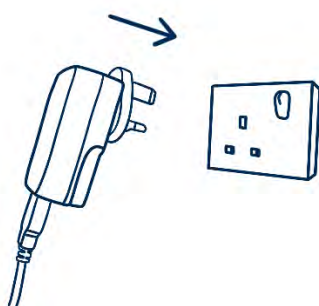
NOTA: A melhor prática é não deixar a bateria descarregar. Se o NObreath® não se ligar ou apresentar o símbolo da bateria na última barra de carga, o NObreath® deve ser carregado durante 24 horas antes de ser utilizado.



Para carregar o NObreath®, certifique-se primeiro de que o cabo micro USB fornecido esteja ligado à estação de ancoragem.

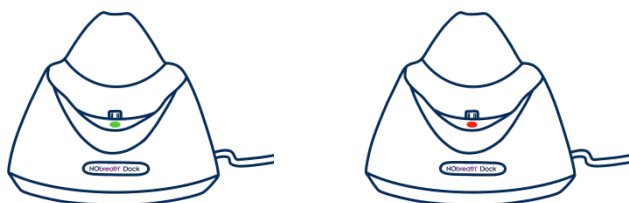


Ligue a outra extremidade do cabo micro USB ao adaptador de rede pré-aprovado fornecido, utilizando o adaptador universal apropriado.

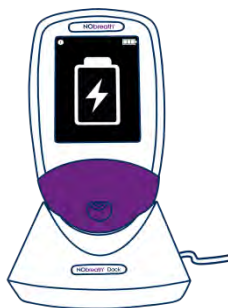


Ligue o adaptador pré-aprovado à rede elétrica.

CUIDADO: Ao ligar o adaptador de rede pré-aprovado da estação de ancoragem à rede elétrica, certifique-se de que esteja ligado a um local seguro e de fácil acesso.



Ao receber energia, o LED na estação de ancoragem acende-se a verde e o NObreath® pode ser colocado na estação para carregar. Se a luz LED estiver vermelha, consulte "Resolução de Problemas".



Coloque o dispositivo NObreath® na estação de ancoragem. O ecrã indicará que o dispositivo está a carregar se estiver desligado.



Em alternativa, o dispositivo NObreath® FeNO pode ser carregado ligando o cabo micro USB fornecido diretamente ao NObreath®. Este pode então ser ligado ao adaptador de rede pré-aprovado ou a uma porta USB de computador.

Interface do Utilizador



Ecrã inicial

1. Botão de informação
2. Estado da bateria
3. Teste de sopro para adultos
4. Teste de sopro para crianças
5. Modo de demonstração
6. Perfis dos pacientes
7. Configurações

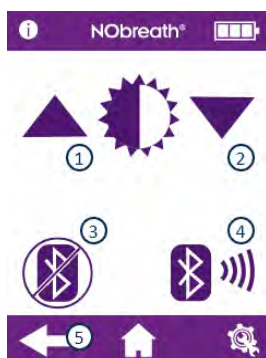


O ecrã de informação apresenta informações sobre o dispositivo e o sensor.



Menu de Configurações Página 1

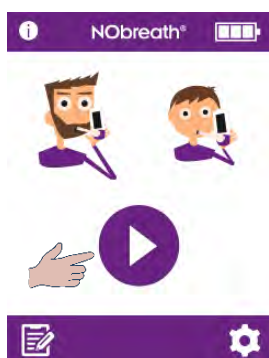
1. Opções de data e hora
2. Registo de testes
3. Alterar o número PIN
4. Ativar/desativar a utilização do PIN
5. Mudar o estilo do medidor de fluxo
6. Iniciar teste de ar ambiente
7. Área de Serviço
8. Botão de início
9. Ir para o Menu Configurações Página 2



Menu de Configurações Página 2

1. Aumentar o brilho do ecrã
2. Diminuir o brilho do ecrã
3. Ativar/desativar o Bluetooth®
4. PIN de emparelhamento Bluetooth®
5. Ir para o Menu Configurações Página 1

Modo de demonstração



O NObreath® tem um vídeo de demonstração integrado, do processo de teste de sopro. Recomenda-se a visualização deste vídeo antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez. Esta demonstração também pode ser usada para explicar aos pacientes como decorrerá o teste, antes da sua realização.

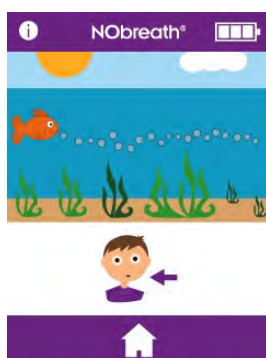
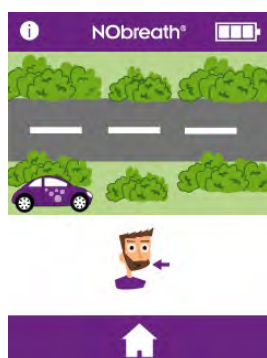
Prima o ícone de demonstração para começar.



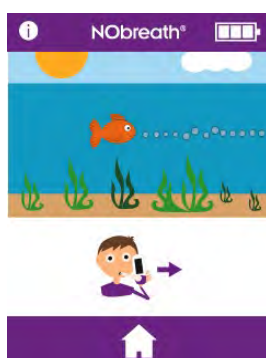
Selecione o paciente adulto ou criança.



O ecrã zero será exibido brevemente como num teste real.



Uma demonstração será feita através do processo de teste de sopro.



Todo o teste será mostrado, mas a uma velocidade acelerada.



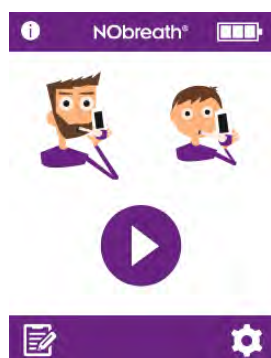
Apenas um teste bem sucedido será demonstrado.



Uma vez que o resultado seja exibido, a demonstração estará completa.

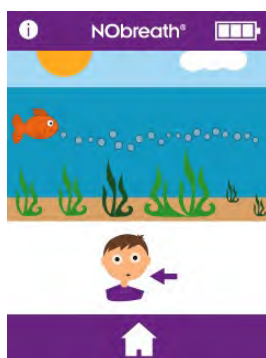
Prima o ícone inicial para voltar para o ecrã inicial.

Realização de um Teste respiratório



Abria e insira um novo bocal no dispositivo NObreath®.

Para iniciar um teste de sopro, selecione o paciente adulto ou criança.

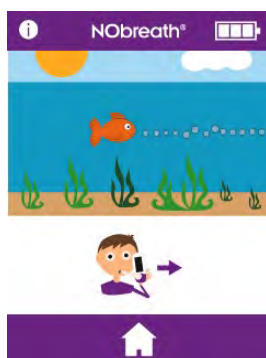


Conforme indicado no ecrã, respire fundo.

AVISO: Não inalar através do bocal.

NOTA: Garanta que o doente inspira pela boca, antes de expirar pelo bocal.

Premir o botão início em qualquer momento para cancelar o teste de sopro.



Quando o ícone de expiração for exibido, manter o dispositivo na posição vertical e sopra suavemente para dentro do bocal.

NOTA: Certificar-se de que os orifícios de ventilação não estejam cobertos.

O tempo de exalação é de aproximadamente 12 segundos para um adulto e 10 segundos para uma criança.

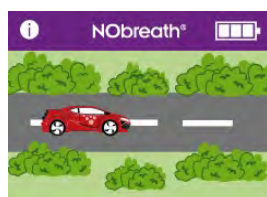
O fluxómetro no ecrã guiará o paciente na taxa de exalação:



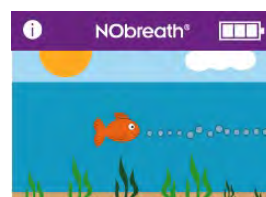
Manter o carro no meio da estrada.



Manter o seletor na área verde.



Manter o carro no meio da estrada.



Seguir as bolhas.

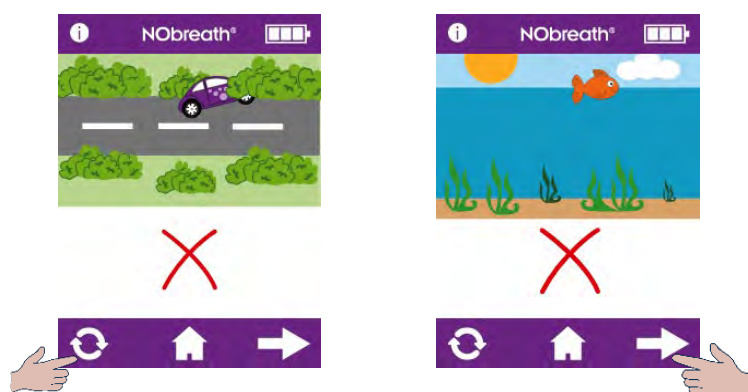


Um visto verde no ecrã indica um teste bem sucedido.



Os resultados serão então mostrados no ecrã em ppb.

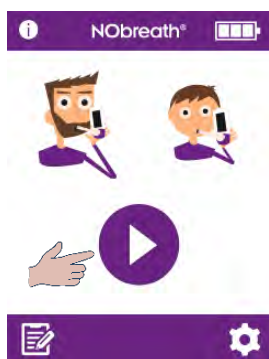
Voltar ao ecrã inicial premindo o botão de início ou guarde o resultado no perfil de um paciente.



Se o paciente exala fora das diretrizes de exalação, o teste apitará antes de indicar uma falha e aparecerá uma cruz vermelha.

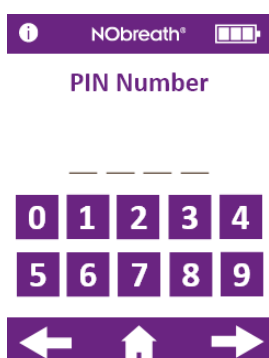
Prima o ícone de nova tentativa para refazer o teste ou a seta seguinte para ver o resultado.

Perfis dos pacientes



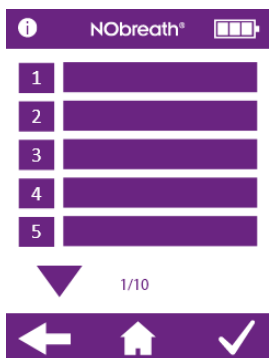
O NObreath® foi projetado para ser capaz de armazenar até 25 resultados em até 50 perfis de pacientes.

Prima o ícone de perfis para aceder aos perfis dos pacientes.

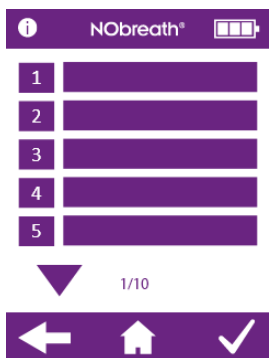


Se o PIN não tiver sido introduzido nos últimos 30 minutos, será necessário o código de 4 dígitos antes de poder ter acesso aos perfis dos pacientes.

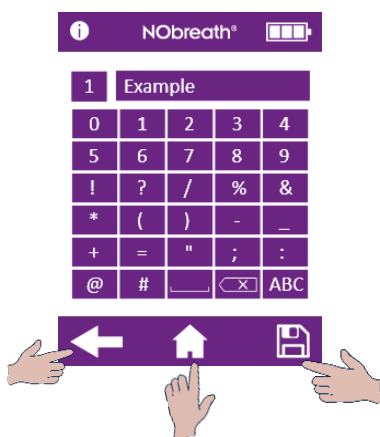
NOTA: Se o PIN tiver sido esquecido, por favor entre em contato com a Bedfont® ou o seu distribuidor local para reinicia-lo.



Uma lista de perfis de pacientes será mostrada no ecrã.



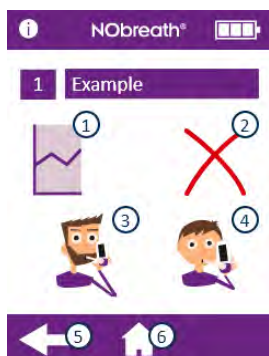
Criar um novo perfil de paciente
 Para criar um novo perfil, escolher um espaço de nome vazio.



Utilizar o teclado para introduzir um nome ou referência.

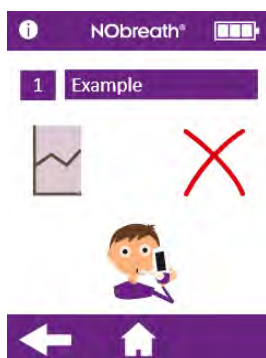
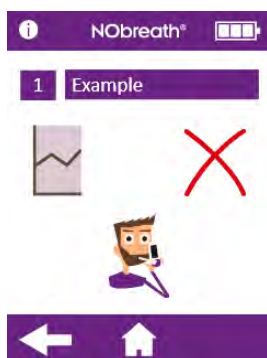
Clique no ícone de guardar para criar o perfil.

Para cancelar, prima a seta para trás para voltar à lista de perfis ou o ícone de início para voltar para o ecrã principal.

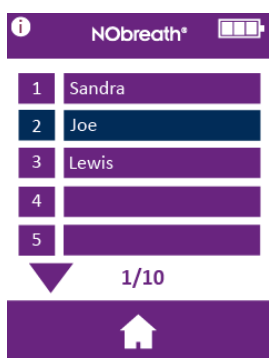


Uma vez criado o perfil, as seguintes opções ficarão disponíveis:

1. Ver um gráfico de resultados
2. Eliminar o perfil do paciente
3. Fazer um teste de sopro para adultos
4. Fazer um teste de sopro para crianças
5. Voltar à lista de perfis
6. Voltar ao ecrã principal



Uma vez selecionado um teste de sopro para adultos ou crianças, o perfil só oferecerá esse modo de teste respiratório no futuro.

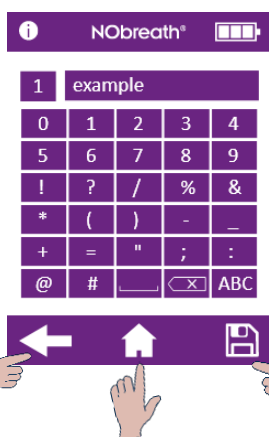


Não é possível ao utilizador guardar um teste de respiração de um adulto no perfil de uma criança, ou o teste de respiração de uma criança no perfil de um adulto. Os perfis não compatíveis com o teste respiratório serão apresentados a azul.



Editar um perfil de paciente

Para editar o perfil de um paciente, selecionar o seu nome/ID da lista.



Utilize o teclado para editar o perfil.

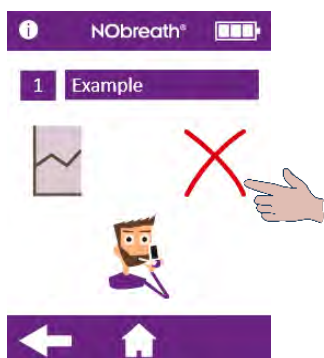
Clique no ícone de guardar para guardar as alterações.

Para cancelar, prima a seta para trás para voltar à lista de perfis ou o ícone de início para voltar para o ecrã principal.

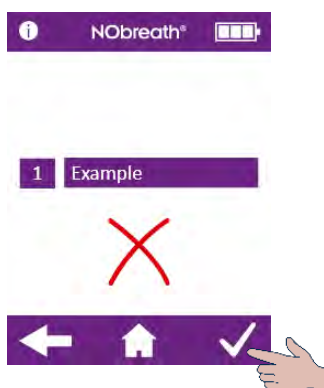


Eliminar um perfil de paciente

Selecione o paciente que será eliminado para carregar o seu perfil.



Prima o 'x' vermelho para apagar o perfil do paciente.



Prima no visto para confirmar.

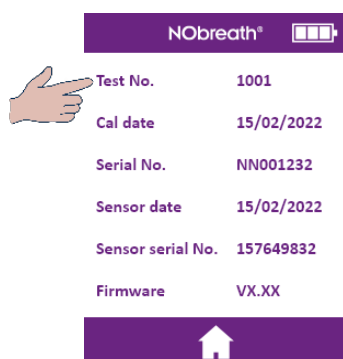
O perfil será apagado, o ecrã do perfil será exibido.

Manutenção

NObreath® - Teste de FeNO sem limites

O NObreath® foi validado para até 29.000 testes quando utilizado como instruído e devidamente mantido e reparado. O número de testes pode ser verificado periodicamente dentro das configurações do dispositivo; quando se atingem 29.000 testes é recomendada uma manutenção. Contacte a Bedfont® ou o centro de serviço local.

O Profissional de Saúde pode verificar quantos testes de respiração foram realizados no dispositivo usando o Ecrã de Informação, Nº de testes como se vê abaixo.



Manutenção de rotina

- Os bocais devem ser substituídos após cada paciente.
AVISO: Os bocais são de uso único e podem ser utilizados para um máximo de 10 testes de respiração. Uma maior reutilização poderia causar leituras incorretas e aumentar o risco de infeção cruzada. O bocal deve ser eliminado após a sua utilização, de acordo com as orientações locais em matéria de eliminação de resíduos.
- As mãos devem ser lavadas regularmente de acordo com as práticas de controlo de infeção.
CUIDADO: Não utilize produtos de higienização que contenham álcool já que isso pode danificar os sensores.
- Utilize apenas acessórios aprovados pela Bedfont®.
CUIDADO: A utilização de acessórios não aprovados pelo fabricante invalidará a garantia e poderá comprometer a segurança do dispositivo.
- A melhor prática é não deixar que a bateria fique descarregada. Se o NObreath® indicar que o nível da bateria está na última barra do ecrã, recomendamos que carregue o dispositivo. Se o símbolo da bateria NObreath® estiver a piscar no ecrã , o dispositivo necessita de ser carregado imediatamente.
- Se a bateria NObreath® ficar totalmente descarregada, o dispositivo pode necessitar de calibração. Contacte a Bedfont® ou o seu distribuidor local para obter aconselhamento.

Revisão

1. O NObreath® deve ser calibrado anualmente ou o sensor NO deve ser substituído.
2. O purificador NO deve ser substituído anualmente.
3. O sensor NO, o cartucho de secagem de respiração e a bomba devem ser substituídos de 5 em 5 anos.



Possível Causa	Ação Recomendada
O sensor tem de ser calibrado ou substituído e o purificador de NO tem de ser substituído no prazo de ≤ 30 dias	A calibração ou a alteração do sensor e a substituição do purificador de NO devem ser efetuadas até à data indicada no ecrã. Este lembrete será apresentado todos os dias até ser reposto através da realização de uma calibração ou alteração do sensor e até o purificador de NO ter sido substituído.



Possível Causa	Ação Recomendada
A calibração ou a alteração do sensor e a substituição do purificador de NO são agora devidas.	A calibração ou a substituição do sensor e a substituição do purificador de NO deviam ter sido efetuadas na data indicada. Este lembrete será apresentado todos os dias até ser reposto através da realização de uma calibração ou alteração do sensor e até o purificador de NO ter sido substituído.



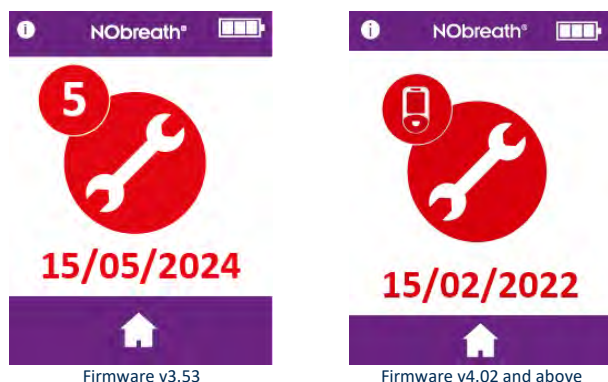
Possível Causa	Ação Recomendada
A calibração ou a alteração do sensor e a substituição do purificador de NO está agora atrasada em ≥ 30 dias.	A calibração ou a substituição do sensor e a substituição do purificador de NO deviam ter sido efetuadas na data indicada.
A data apresentada é de 365 dias após a última calibração ou troca de sensor.	Este lembrete será apresentado todos os dias até ser reposto através da realização de uma calibração ou alteração do sensor e até o purificador de NO ter sido substituído.



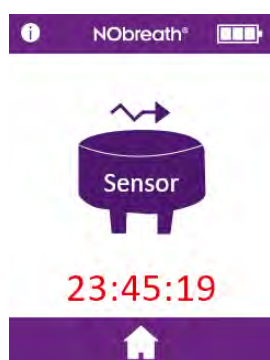
Possível Causa	Ação Recomendada
O NObreath® deverá estar totalmente operacional dentro de ≤ 30 dias.	O NObreath® deve ser submetido a uma manutenção completa na data indicada.
	Será apresentado um lembrete de manutenção todos os dias até que seja efetuada uma manutenção completa por um técnico qualificado.



Possível Causa	Ação Recomendada
O NObreath® está agora a receber o seu serviço completo.	O NObreath® devia ter efetuado a sua manutenção completa na data indicada.
Passaram 5 anos desde a última revisão completa.	Será apresentado um lembrete de manutenção todos os dias até que seja efetuada uma manutenção completa por um técnico qualificado.



Possível Causa	Ação Recomendada
O serviço completo para o NObreath® está agora atrasado em ≥ 30 dias.	O serviço completo para o NObreath® era devido na data indicada. Será apresentado um lembrete de manutenção todos os dias até que seja efetuada uma manutenção completa por um técnico qualificado.



Possível Causa	Ação Recomendada
O sensor está a estabilizar após a instalação. O tempo apresentado mostra o tempo restante até o sensor estar estabilizado.	O sensor necessita de 24 horas para estabilizar; durante este período, o NObreath® deve ser colocado em carga. Durante este período, não será possível efetuar testes. Este ecrã será automaticamente apagado após 24 horas.

Limpeza

Bedfont® recomenda a limpeza das superfícies externas dos instrumentos entre cada doente com um toalhete sem álcool especificamente concebido para este fim. Uma lista de toalhetes aprovados pode ser encontrada aqui: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

O dispositivo ou consumíveis não podem ser esterilizados. Recomenda-se que os toalhetes sejam usados uma vez e apenas para uma superfície. O dispositivo NObreath® deve ser limpo para utilização inicial e após a utilização de cada paciente.

CUIDADO: Não utilize quaisquer substâncias que contenham álcool sobre ou perto do NObreath®.

AVISO: Em nenhuma circunstância deve o instrumento ser mergulhado ou salpicado com líquido.

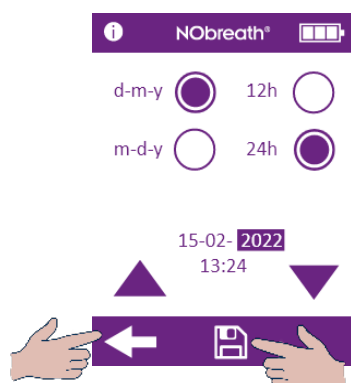
NOTA: Diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições e instruções de calibração podem ser encontrados no Manual de Serviço NObreath®. Contacte o distribuidor local para obter uma cópia.

Configurações



Alterar a data/hora

Para alterar a data ou a hora, prima o ícone de edição de data/hora na 1ª página do menu de definições.

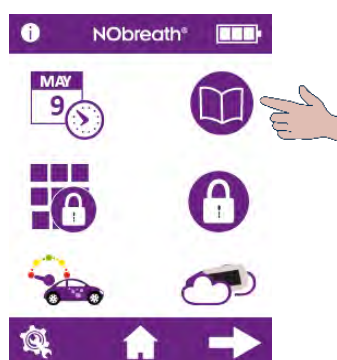


Selecione **d-m-a** ou **m-d-a** para o formato da data e **12h** ou **24h** para o formato da hora. O círculo purpura, , indica a opção selecionada.

Para ajustar a data/hora, selecione o número e este será destacado. Use as setas para mudar conforme desejado.

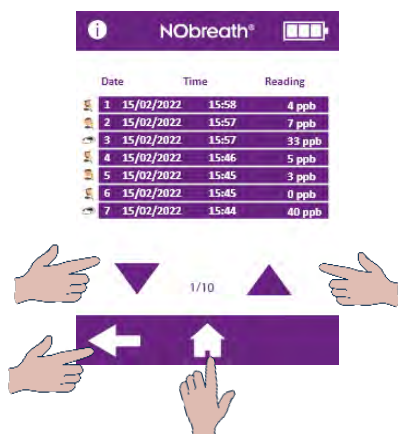
Prima o botão de guardar para manter as alterações.

Para cancelar, prima a seta para trás para voltar ao menu de configurações.



Registo de testes

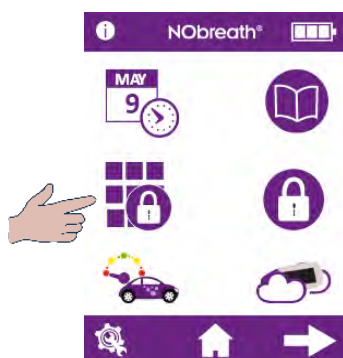
Para acessar o log de teste, pressione o ícone de log na 1ª página do menu de configurações.



Os resultados dos testes mais recentes são automaticamente guardados no registo e o NObreath® pode armazenar 250 de cada vez.

Use as setas para percorrer o registo.

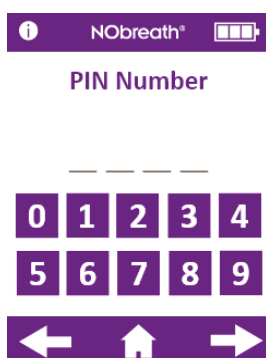
Prima a seta para trás para voltar ao menu de configurações ou o ícone de início para voltar ao ecrã principal.



Alterar o PIN

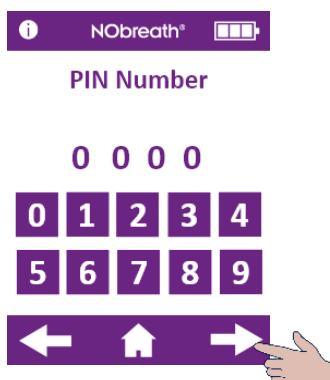
Cada dispositivo é pré-definido com o código PIN 0000. É altamente recomendável que o PIN seja alterado para um número de 4 dígitos que possa lembrar.

Para alterar o número PIN, prima o ícone de alteração do PIN na 1ª página do menu de definições.



Se solicitará a introdução do PIN atual.

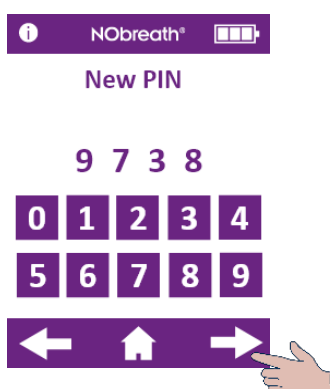
Se o PIN tiver sido esquecido, por favor entre em contato com a Bedfont® ou o seu distribuidor local para reinicia-lo.



Introduza o PIN atual e prima a seta seguinte para prosseguir.



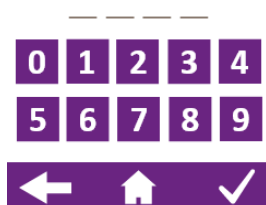
Se solicitará então a introdução de um novo número PIN.



Introduza um novo código de 4 dígitos e prima a seta seguinte para continuar.



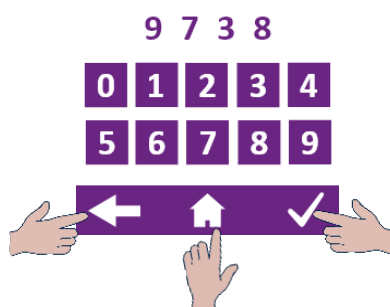
Confirm New PIN



Se solicitará que introduza novamente o novo número PIN para confirmação.



Confirm New PIN



Introduza novamente o PIN para confirmar o novo código de 4 dígitos e prima o ícone de verificar para registar a alteração.

Para cancelar, prima a seta para trás para voltar ao menu de configurações ou o ícone de início para voltar ao ecrã principal.

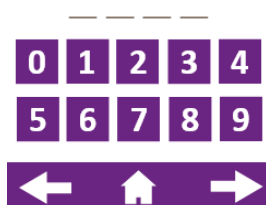


Ativar/desativar o PIN

Para desativar o PIN, prima o ícone ativar/desativar PIN na 1ª página do menu de definições.



PIN Number

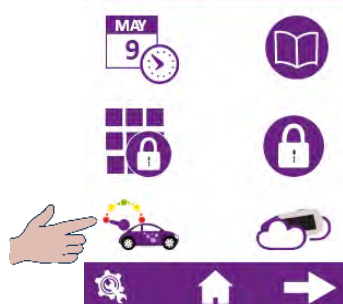


Se solicitará a introdução do número PIN a fim de desativar a função PIN.



Uma vez desativada a função PIN, esta será riscada no menu de definições.

Para voltar a ativar a função PIN, basta premir novamente o botão de ativação/desativação e voltar a introduzir o PIN para confirmar.



Mudar o estilo do medidor de fluxo

Para alterar o estilo do medidor de caudal, prima o botão do medidor de caudal na 1ª página do menu de definições.



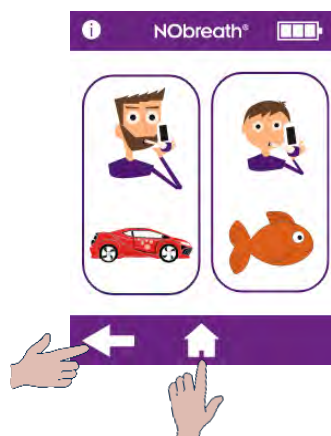
Selecione o modo de teste para adultos ou crianças para alterar o estilo do fluxómetro.



O estilo atual do fluxómetro será destacado.



Selecione o novo estilo e prima o ícone de guardar para registar.



O novo estilo de fluxómetro será agora utilizado para esse modo de teste de sopro e para o modo de demonstração relevante.

Prima a seta para trás para voltar ao menu de configurações ou o ícone de início para voltar ao ecrã principal.



Teste do ar ambiente

Para efetuar um teste do ar ambiente, prima o ícone de teste do ar ambiente na 1ª página do menu de definições.

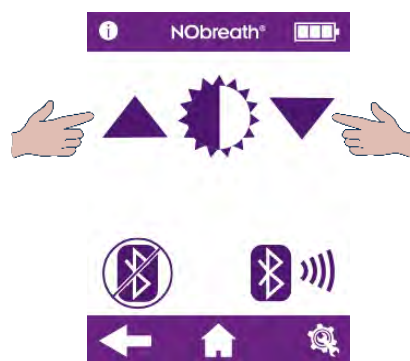


O NObreath® começará a recolher amostras da atmosfera e uma ampulheta será mostrada no ecrã.

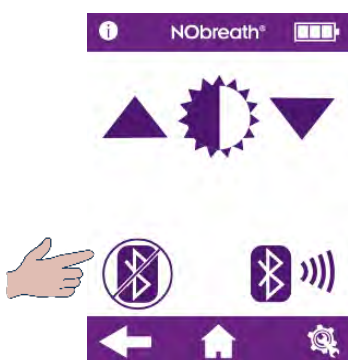


O resultado será mostrado no ecrã.

Prima a seta para trás para voltar ao menu de configurações ou o ícone de início para voltar ao ecrã principal.

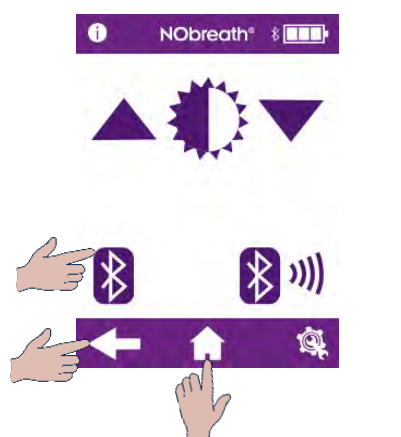


Para ajustar o brilho do ecrã, vá para a 2ª página do menu de configurações e utilize as setas para aumentar/diminuir o brilho do ecrã.



Ativar/desativar o Bluetooth®

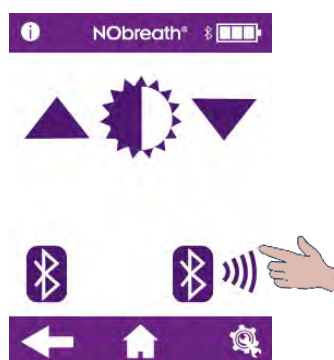
Para ativar o Bluetooth®, vá para a 2ª página do menu de configurações e prima o botão ativar/desativar Bluetooth®.



Quando o Bluetooth® estiver ativado, o símbolo Bluetooth® deixará de estar riscado na 2ª página do menu de definições e aparecerá um símbolo Bluetooth® junto ao ícone de estado da bateria.

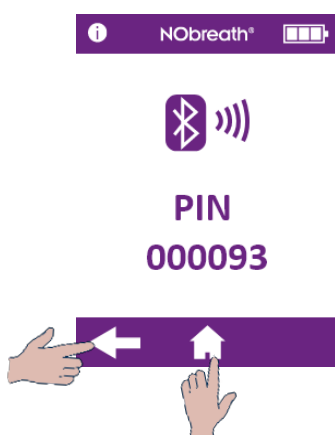
Prima novamente o ícone para desativar o Bluetooth®.

Prima a seta para trás para voltar ao menu de configurações ou o ícone de início para voltar ao ecrã principal.



Emparelhamento Bluetooth®

Para emparelhar um dispositivo com o NObreath®, vá para a 2ª página do menu de configurações e pressione o ícone de emparelhamento Bluetooth®.

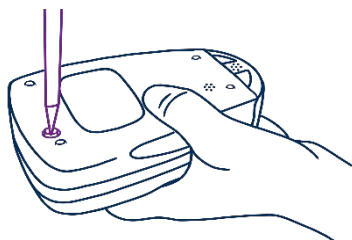


O ecrã exibirá o PIN de emparelhamento Bluetooth®.

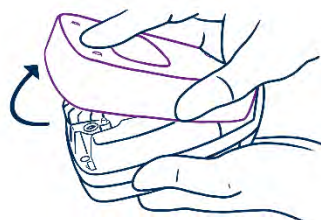
Por favor, certifique-se de que o Bluetooth® no NObreath® e o outro dispositivo esteja ativado a fim de emparelhar com o NObreath®.

Prima a seta para trás para voltar ao menu de configurações ou o ícone de início para voltar ao ecrã principal.

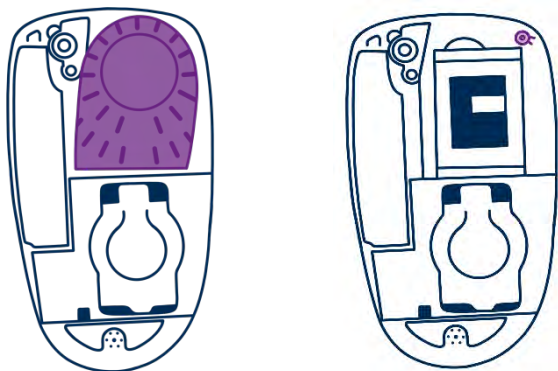
Reinicialização de Dados



Usando a chave de fendas fornecida com o NObreath®, desenroscar o parafuso na parte de trás do dispositivo.

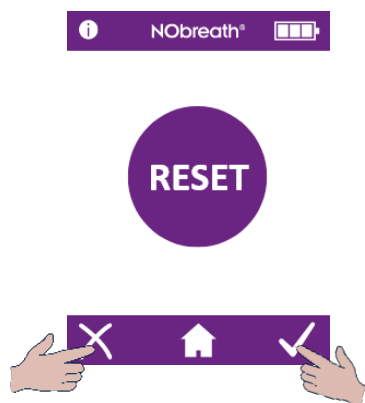


Remova a tampa traseira deslizando e levantando-a.



Para aceder ao botão Reinicialização de dados, remova primeiro a tampa traseira e o cartucho de secagem de respiração.

Isto revelará o botão de reinicialização de dados na parte superior direita do NObreath®.



Manter premido o botão de Reinicialização de Dados durante 5 segundos e o ecrã irá revelar o ícone de reposição.

NOTA: *Uma Reinicialização de Dados (reposição) apagará todos os dados dos pacientes do dispositivo, o PIN será reposto para o valor por defeito, 0000.*

Prima no ícone de verificação para confirmar a reinicialização de dados ou a cruz para cancelar.



Uma ampulheta irá aparecer no ecrã quando o NObreath® começar a apagar todos os dados.

NOTA: *Isto pode demorar até 5 minutos a completar.*



Uma vez concluída, o ecrã solicitará a que tampa traseira seja colocada de volta.

Assegure-se de que o cartucho de secagem de respiração tenha sido reinserido e depois recoloque a tampa traseira.



Todos os dados serão apagados e o ecrã inicial voltará a ser exibido.

Ciber-segurança

AVISO: Devem ser tomadas precauções no tratamento dos dados dos pacientes, isto deve ser completado apenas por profissionais de saúde formados.

CUIDADO: Devem ser tomadas precauções de segurança ao ligar uma unidade NObreath® a um PC/portátil via USB ou Wireless. Assegure-se de que o PC/portátil esteja num ambiente seguro (por exemplo, que tenha uma firewall e software antivírus) de modo a não expor o NObreath® a malwares.

CUIDADO: O sistema operativo do PC/portátil deve ser mantido atualizado.

AVISO: Quaisquer dados no dispositivo NObreath® devem de ser apagados (através de um reposição) antes de voltar para Bedfont® ou a um dos seus distribuidores para manutenção ou reparação e antes de eliminar a unidade no fim de sua vida útil.

AVISO: O NObreath® precisa de ser guardado num local seguro, por exemplo, numa sala ou gaveta/armário fechado à chave.

Especificações Técnicas

Dispositivo e estação de carga NObreath®

Gama de concentração		5 – 500 ppb
Ecrã		Ecrã tátil a cores
Princípio de Detecção		Sensor eletroquímico
Repetibilidade		± 5 ppb do valor medido ≤ 50 ppb ± 10% do valor medido > 50 ppb
Precisão		± 5 ppb do valor medido ≤ 50 ppb ± 10% do valor medido > 50 ppb
Potência	Dispositivo NObreath®	1 x bateria principal recarregável de íões de lítio – Aprox. 100 utilizações com a bateria totalmente carregada Modelo: RRC1120. Voltagem: 3,6 V/3,7 V Capacidade: 2350 mAh/2000 mAh 2 x Pilhas tipo moeda de lítio – Aprox. 5 anos Modelo: LIR2032. Voltagem: 3.6V. Capacidade: 45 mAh Modelo: LIR2450. Voltagem: 3.7V. Capacidade: 120 mAh
	Estação de carga NObreath®	Alimentado pela rede elétrica Entrada: 5 V, 0,5 A Saída: 5 V, 0,5 A
	Plug	Entrada: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Saída: 5,0 V, 1,0 A
Tempo de resposta do T ₉₀		≤ 10 segundos
Temperatura	Funcionamento	15 - 30°C
	Armazenamento/Transporte	0 - 50°C
	Calibração	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humidade	Funcionamento	20 - 80% RH (sem condensação)
	Armazenamento/Transporte	5 - 95% RH (sem condensação)
Altitude de operação/transporte/armazenamento		-1700 pés a 6300 pés
Pressão de funcionamento/transporte/armazenamento		800 – 1080 mbar
Duração prevista do sensor		5 anos (sujeito a manutenção)
Limite de deteção		5 ppb
Desvio do sensor		< 5% por ano
Dimensões		Aprox. 90 x 159 x 59 mm
Peso		Aprox. 400 g
Materiais	Dispositivo NObreath®	Carcaça: mistura de polycarbonato/ABS Aditivo antimicrobiano
	Estação de ancoragem NObreath®	
Tempo do teste de sopro	Adulto	12 segundos
	Criança	10 segundos
	Ambiente	30 segundos
Tempo de aquecimento		≤ 60 segundos
Nível ambiente máximo de funcionamento		350 ppb NO
Interferência cruzada de CO		45 ppm ≤ 17,6 ppb

NOTA: Fluxo exalado durante a medição de FeNO a 50 ml/seg ± 10% a 10 cm H₂O

Bocal NObreath®

Controlo da Infecção	Um filtro de controlo de infeção integrado remove e captura > 99% de bactérias transportadas pelo ar e > 98% de vírus.
Dimensões	Aprox. 180 x 25 x 15 mm
Peso	Aprox. 11 g
Materialis	Polipropileno

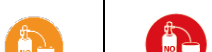
Utilizando o NObreath® com o FeNOchart™

O dispositivo NObreath® é fornecido com o software FeNOchart™, que permite sincronizar os dados do paciente a partir do dispositivo para um computador, onde os resultados podem ser armazenados e analisados em segurança. O FeNOchart™ pode ser descarregado diretamente de <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

Insira o cabo USB no PC, e ligue a outra extremidade à parte de trás da estação de ancoragem. Coloque o NObreath® na estação de ancoragem, conectando-o ao micro USB na base. Alternativamente, o cabo micro USB pode ser conectado diretamente à base da própria unidade NObreath®.

Antes de iniciar o software, certifique-se de que o NObreath® esteja conectado ao PC e ligado. Faça duplo clique no ícone FeNOchart™ no PC para iniciar o programa. Consulte o manual do FeNOchart™ para saber como utilizar o software FeNOchart™.

Botões Explicados

Informação		Repetir		Alterar o Pin	
Teste para adultos		Guardar		Desativar o Pin	
Teste para crianças		Próximo Ecrã		Ativar o Pin	
Modo de demonstração		Ecrã Anterior		Mudar o estilo do fluxómetro	
Perfis dos pacientes		Configurações		Teste do ar ambiente	
Botão de início		Data e Hora		Desativar Bluetooth®	
Resultados do gráfico		Selecionado		Ativar Bluetooth®	
Eliminar paciente		Aumentar		Área de serviço (ver manual de serviço)	
Confirmar		Diminuir		Calibração do sensor e lembrete do purificador de NO	
Cancelar		Registo de Testes		Lembrete de serviço completo do dispositivo	
Estabilização do sensor (o dispositivo deve ser colocado em carga)					

Resolução de problemas



Possível Causa	Ação Recomendada
O sensor tem de ser calibrado ou substituído e o purificador de NO tem de ser substituído no prazo de ≤ 30 dias.	A calibração ou a alteração do sensor e a substituição do purificador de NO devem ser efetuadas até à data indicada no ecrã. Este lembrete será apresentado todos os dias até ser reposto através da realização de uma calibração ou alteração do sensor e até o purificador de NO ter sido substituído.



Possível Causa	Ação Recomendada
A calibração ou a alteração do sensor e a substituição do purificador de NO são agora devidas.	A calibração ou a substituição do sensor e a substituição do purificador de NO deviam ter sido efetuadas na data indicada. Este lembrete será apresentado todos os dias até ser reposto através da realização de uma calibração ou alteração do sensor e até o purificador de NO ter sido substituído.



Possível Causa	Ação Recomendada
A calibração ou a alteração do sensor e a substituição do purificador de NO está agora atrasada em ≥ 30 dias. A data apresentada é de 365 dias após a última calibração ou troca de sensor.	A calibração ou a substituição do sensor e a substituição do purificador de NO deviam ter sido efetuadas na data indicada. Este lembrete será apresentado todos os dias até ser repostado através da realização de uma calibração ou alteração do sensor e até o purificador de NO ter sido substituído.



Possível Causa	Ação Recomendada
O NObreath® deverá estar totalmente operacional dentro de ≤ 30 dias.	O NObreath® deve ser submetido a uma manutenção completa na data indicada. Será apresentado um lembrete de manutenção todos os dias até que seja efetuada uma manutenção completa por um técnico qualificado.



Possível Causa	Ação Recomendada
O NObreath® está agora a receber o seu serviço completo. Passaram 5 anos desde a última revisão completa.	O NObreath® devia ter efetuado a sua manutenção completa na data indicada. Será apresentado um lembrete de manutenção todos os dias até que seja efetuada uma manutenção completa por um técnico qualificado.



Possível Causa	Ação Recomendada
O serviço completo para o NObreath® está agora atrasado em ≥ 30 dias.	O serviço completo para o NObreath® era devido na data indicada. Será apresentado um lembrete de manutenção todos os dias até que seja efetuada uma manutenção completa por um técnico qualificado.



Possível Causa	Ação Recomendada
O sensor está a estabilizar após a instalação. O tempo apresentado mostra o tempo restante até o sensor estar estabilizado.	O sensor necessita de 24 horas para estabilizar; durante este período, o NObreath® deve ser colocado em carga. Durante este período, não será possível efetuar testes. Este ecrã será automaticamente apagado após 24 horas.



Possível Causa	Ação Recomendada
Ocorreu um erro de calibração do sensor.	Contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor local.



<i>Possível Causa</i>	<i>Ação Recomendada</i>
Ocorreu um erro de verificação na memória flash do dispositivo.	Contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor local.



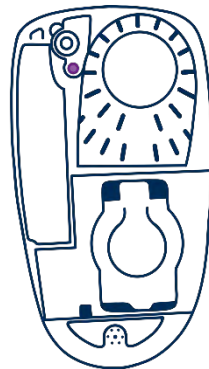
<i>Possível Causa</i>	<i>Ação Recomendada</i>
Ocorreu um erro nas definições do NObreath®.	Contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor local.



<i>Possível Causa</i>	<i>Ação Recomendada</i>
Houve uma falha na memória flash do dispositivo.	Contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor local.



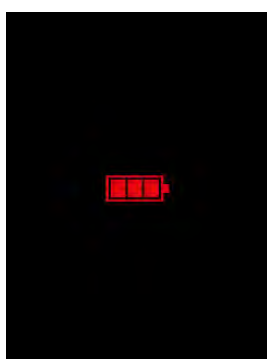
<i>Possível Causa</i>	<i>Ação Recomendada</i>
Ocorreu uma falha na base de dados.	Contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor local.



<i>Possível Causa</i>	<i>Ação Recomendada</i>
A tampa traseira do dispositivo está aberta.	Certifique-se de que a parte de trás do dispositivo esteja segura e que o fecho esteja fechado.
O botão da tampa traseira está danificado, perdido ou preso.	Retire a tampa traseira, verifique se o botão da tampa traseira está presente. Substituir tampa traseira.



<i>Possível Causa</i>	<i>Ação Recomendada</i>
Nenhum sensor detetado.	Assegure-se de que um sensor esteja inserido no dispositivo.
O sensor não está corretamente inserido.	Assegure-se de que o sensor esteja inserido corretamente, empurrando firmemente no conector superior.
Verifique a data e a hora. Se não apresentar a data e a hora atuais, a pilha do relógio de tempo real pode estar descarregada ou vazia.	Altere a data/hora para a data/hora atual e carregue completamente a bateria do dispositivo.
Bateria depolarização do sensor descarregada/esgotada.	Carregue completamente a bateria do dispositivo. Isto permitirá que a bateria de polarização do sensor também carregue e volte a polarizar o sensor. As instruções da etapa anterior pode também ter de ser executada.
Os pinos do conector do sensor estão bloqueados.	Remova o sensor e reintroduza para eliminar quaisquer possíveis bloqueios.



<i>Possível Causa</i>	<i>Ação Recomendada</i>
A bateria do dispositivo está descarregada/esgotada.	Coloque o dispositivo na estação de carga e conecte a uma fonte de alimentação. Em alternativa, conecte o dispositivo diretamente a uma fonte de alimentação. Ver a secção 'Instalação e Configuração' deste manual.



O aparelho não se liga depois de iniciar o carregamento.

<i>Possível Causa</i>	<i>Ação Recomendada</i>
A bateria do dispositivo está descarregada / esgotada.	Este é o modo de "carregamento silencioso". Este ecrã aparece quando a bateria está vazia e o aparelho é colocado em carga. O dispositivo pode ser carregado até 90 minutos apenas com um ecrã em branco e não emite qualquer som durante este período. Se o aparelho não mostrar qualquer atividade após 90 minutos, contacte a Bedfont® ou o distribuidor local para obter assistência.

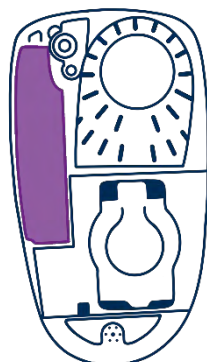
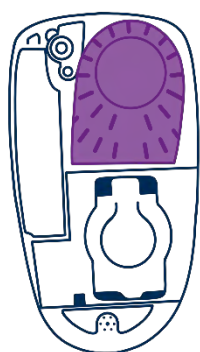


Suspeita de que o dispositivo está a fornecer leituras erradas/incorrectas.

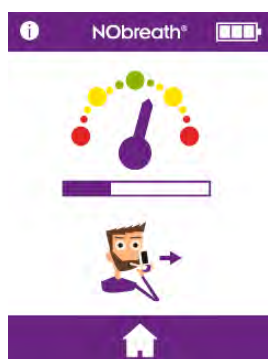
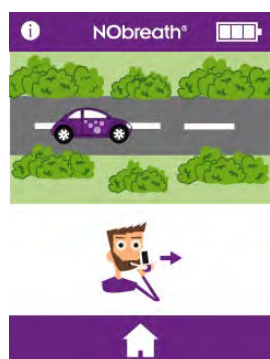
Esta imagem é apenas um exemplo, e não é necessariamente um exemplo de uma leitura errónea.

<i>Possível Causa</i>	<i>Ação Recomendada</i>
O dispositivo pode estar fora das especificações.	Se o utilizador suspeitar que o dispositivo está a fazer leituras erradas, pare de utilizar e verifique a exatidão adquirindo um CaliBag® da Bedfont® ou do distribuidor local, ou envie para o centro de serviço local.
O dispositivo pode ter sido exposto a níveis elevados de compostos orgânicos voláteis (COV), por exemplo, de agentes de limpeza.	Deixe o dispositivo descansar até 24 horas num ambiente livre de COVs.
O dispositivo pode estar a mostrar testes em modo de demonstração.	Assegure-se de que o modo de teste de respiração esteja a ser selecionado a partir do ecrã inicial.

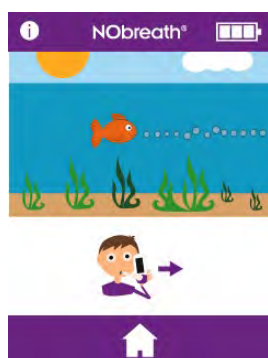
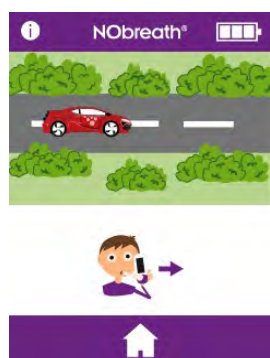
O dispositivo lê consistentemente



Possível Causa	Ação recomendada
O cartucho de secagem está ausente ou desconectado	Retire a tampa traseira e verifique se o cartucho de secagem do ar está presente e totalmente colocado no aparelho. Substitua a tampa traseira.
O purificador NO está ausente ou desconectado	Retire a tampa traseira e verifique se o purificador NO está presente e bem colocado no dispositivo. Substituir a tampa traseira.



Possível Causa	Ação recomendada
Se o doente expirar fora das orientações para a expiração, o teste emitirá um sinal sonoro antes de indicar uma falha e uma cruz vermelha irá aparecer.	Prima o ícone de nova tentativa para refazer o teste ou se após múltiplas tentativas o paciente não conseguir completar o teste, a leitura pode ser visualizada ao pressionar a seta seguinte.



AVISO: Os pacientes devem expirar durante o tempo indicado pelo dispositivo durante um teste de sopro. Se não o fizer, poderá afetar a leitura.

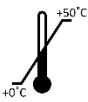
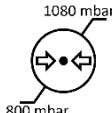
Emissão de Notificação	Possível Causa	Ação Recomendada
O dispositivo não liga	A bateria está em falta	Retire a tampa traseira, verifique se a bateria está presente e bem colocada dentro do dispositivo. Substitua a tampa traseira.
	A bateria está descarregada	Coloque o dispositivo na estação de carga e conecte a uma fonte de alimentação. Em alternativa, conecte o dispositivo diretamente a uma fonte de alimentação. Veja a secção 'Instalação e Configuração' deste manual.
	A bateria foi inserida incorretamente	Contactar a Bedfont® ou o distribuidor local para obter assistência.
	O dispositivo não está carregando	
	Os contatos da bateria estão bloqueados	
	O botão de energia está danificado	
	Há um problema na tela	
A unidade está a ler incorretamente ou mostra 0 ppb	A bomba não está a funcionar	A bateria está fraca. Carregar a bateria do dispositivo.
	A ligação do bocal estava solta durante o teste	Certifique-se de que o bocal esteja bem encaixado.
	Verificar se foram utilizados COV ou produtos à base de álcool para limpar o dispositivo ou a boquilha	A contaminação com álcool irá afetar o sensor eletroquímico de Óxido Nítrico no interior do dispositivo. Garantir que nenhum COV seja usado no dispositivo e acessórios relacionados ao dispositivo.
	Verificar se foram utilizados aerossóis ou sprays no local onde o dispositivo é utilizado	
	Os orifícios de ventilação estão bloqueados	Assegure-se de que os orifícios de ventilação não estejam bloqueados ou cobertos pelas mãos ou qualquer outra coisa, durante o teste.
	Existem níveis elevados de óxido nítrico no ambiente	Realize um teste de ar ambiente de acordo com as instruções. Os níveis devem ser ≤ 350 ppb, se os

		níveis forem > 350 ppb, vá para um local diferente e fazer uma nova medição.
Chocalhar na unidade	Isto é do material do purificador	Isto não é um problema. O purificador tem permanganato de potássio e as gemas de carvão no interior do dispositivo para purificar o NO do ambiente.
O médico do NObreath® está a mostrar uma luz vermelha	Indica uma falha, sobrecorrente, subtensão ou sobretensão que o circuito de proteção desencadeou	Contacte a Bedfont® ou o distribuidor local para obter assistência.

Glossário de Símbolos e Informações de Segurança

Glossário de símbolos			
Título dos símbolos	Símbolo	Teste explicativo	Símbolo e Referências Padrão
Tipo BF Parte Aplicada (Todo o Dispositivo)		Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 20
Grau de proteção contra a entrada de líquido	IPX0 – não protegido contra a entrada de água	Grau de proteção de ingresso fornecido pelo gabinete	IEC 60601-1, Tabela D.3, Símbolo 2. IEC 60529
Consulte as instruções para a utilização		Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 11
Radiação eletromagnética não-ionizante O dispositivo inclui um transmissor de radiofrequência (RF): Marca: O dispositivo contém um módulo transmissor da Microchip Technology Inc. Módulo: Contém o módulo transmissor FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth)		Para indicar níveis geralmente elevados, potencialmente perigosos, de radiação não ionizante, ou para indicar equipamentos ou sistemas, por exemplo, na área elétrica médica que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento	IEC 60601-1-2 Cláusula 5.1.1 IEC 60417 - 5140

Corrente contínua		Para indicar na placa de características que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua; para identificar terminais relevantes	IEC 60601-1. Tabela D.1, Símbolo 4
Eliminar de acordo com WEEE		NÃO JOGUE FORA LIXO EM GERAL! – Resíduos de equipamento eletrónico	EN 50419 Diretiva 2012/19/UE, Anexo IX
Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Fabricado por		Indica o fabricante do dispositivo (*Nota - Data de fabricação, nome e endereço do fabricante podem ser combinados num único símbolo)	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Data de fabricação		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	ISO 15223-1. Cláusula 5.1.3 ISO 7000 - 2497 FDA 21 CFR 801
Ressonância magnética (MR) insegura		3.1.14: Um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente RM	ASTM F2503-20. Quadro 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Precaução		Indica que é necessário ter cuidado ao acionar o dispositivo ou o comando próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual exige a sensibilização do operador ou ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis	ISO 15223-1 Cláusula 5.4.4 ISO 7000 - 0434A FDA 21 CFR 801

Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.7 ISO 7000 - 0632
Limitação de humidade		Indica os limites de humidade aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.8 ISO 7000 - 2620
Limitação da pressão atmosférica		Indica os limites de pressão atmosférica aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.9 ISO 7000 - 2621
Símbolo geral para recuperação/reciclável		Para indicar que o artigo marcado ou o seu material é parte de um processo de recuperação ou reciclagem	ISO 7000 – 1135

Símbolos Não Normalizados			
Título do Símbolo	Símbolo	Teste explicativo	Símbolo e Referências Padrão
Marcação CE		Declaração de conformidade do fabricante com todos os regulamentos europeus relevantes em matéria de dispositivos médicos	Diretiva Europeia 93/42/CEE
Logótipo Bedfont®		Logótipo do fabricante	N/A
Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento alimentado internamente	N/A	N/A
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou oxigénio ou óxido	Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis.	N/A	N/A

Sem fio

Este dispositivo contém um módulo transmissor IC da Microchip Technology Inc.: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, em conformidade com as regras da FCC, Parte 15 Spread Spectrum Transmitter.

O Bluetooth® sem fios de Baixa Energia (BLE) é utilizado como meio de comunicação entre o dispositivo e o software FeNOchart™ que roda num PC. O software FeNOchart™ é um programa de gráficos que recolhe retrospectivamente dados do dispositivo NObreath® quando não está a ser monitorizado. O tempo não é crítico, não há alarmes.

Tecnologia de rádio: Bluetooth®: IEEE 802.15 Espectro de propagação de frequências.

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

Classe Bluetooth® / Energia: Módulo Bluetooth® classe 2. Poder controlável por software. Potência máxima 4 dBm.

Frequências de RF: 79 bandas (1 MHz cada; centradas de 2,402 a 2,480 GHz) na gama 2,400- 2,483,5 GHz.

O dispositivo Bluetooth® está pré-configurado com codificação de 128 bit e um Checksum CCITT CRC. Não há necessidade ou disposição para alterar esta configuração.

A porta USB deve ser utilizada para carregar o dispositivo NObreath®, isto deve ser efetuado através do cabo USB fornecido e também pode ser utilizado para transferir dados encriptados do paciente de e para o FeNOchart™ PC Software. O NObreath® não se destina a ser ligado a quaisquer adaptadores sem fios ou a qualquer outro hóspede USB.

Imunidade eletromagnética

O NObreath® e a estação de ancoragem NObreath® cumprem com a norma IEC60601-1-2:2014 4ª edição de compatibilidade eletromagnética.

O dispositivo NObreath® é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

Durante os testes de imunidade descritos abaixo, o dispositivo NObreath® continuou a proporcionar um desempenho essencial. Considerámos o desempenho essencial como uma leitura de NO dentro de ± 5 ppb do nível de entrada. Um desvio de ± 5 ppb não tem qualquer significado fisiológico.

AVISOS:

- Equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) deve ser utilizado a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do dispositivo NObreath®, incluindo cabos especificados pelo fabricante. De outra forma, isso pode resultar na degradação do desempenho do presente equipamento.
- O dispositivo NObreath® não deve ser utilizado adjacente a ou empilhado noutro equipamento. Se for necessário o uso adjacente ou empilhado, o dispositivo NObreath® deve ser observado para verificar seu funcionamento normal. Se o funcionamento não for normal, o NObreath® ou o outro equipamento deve ser deslocado.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento incorreto.
- Evitar a exposição a fontes conhecidas de EMI (interferência eletromagnética) tais como sistemas de Ressonância Magnética (MRI), diatermia, litotripsia, eletrocauterização, RFID (Indicadores de Frequência de Radio), e sistemas de segurança eletromagnética tais como detetores de metais.
-  Manter o NObreath® fora da sala do aparelho de RMN.

Note-se que a presença de dispositivos RFID pode não ser óbvia. Se houver suspeita de tal interferência, reorientar o equipamento, , se possível, para maximizar as distâncias.

Ocasionais

O dispositivo NObreath® está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O utilizador deve assegurar-se de que seja utilizado em tal ambiente.		
Testes de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de RF Conduzidas e Irradiadas CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O dispositivo NObreath® utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF Conduzidas e Irradiadas CISPR 11	Grupo 1 Classe A	O dispositivo NObreath® é adequado para utilização em todos os estabelecimentos que não sejam domésticos, e pode ser utilizado em estabelecimentos domésticos e naqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para fins domésticos, desde que se tenha em conta o seguinte aviso: AVISO: Este equipamento/sistema destina-se a ser utilizado apenas por profissionais de saúde. Este equipamento/sistema pode causar interferências de rádio ou pode perturbar o funcionamento de equipamentos próximos. Poderá ser necessário tomar medidas de mitigação, tais como reorientar ou relocar o dispositivo NObreath® ou proteger o local.

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da norma CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer uma proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de mitigação, como a deslocação ou reorientação do equipamento.

Imunidade

Orientações e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética			
NObreath® está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do NObreath® deve assegurar-se de que este seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 e 15kV ar	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 e 15kV ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Caso os pavimentos sejam cobertos com material sintético a humidade relativa deve ser inferior a 30%.
Transientes elétricos rápidos/rajadas(imunidade) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão (imunidade) IEC 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	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	100% 0,01 segundos 100% 0,02 segundos 30% 0,5 segundos 100% 5 segundos	100% 0,01 segundos 100% 0,02 segundos 30% 0,5 segundos 100% 5 segundos	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do NObreath® exigir um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica para além do fornecido pela bateria, recomenda-se que o NObreath® seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de alimentação (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de potência dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Imunidade eletromagnética		
NObreath® está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do NObreath® deve certificar-se que este é utilizado num tal ambiente.		
Teste de Imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz - 80 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz - 2,7 GHz	O NObreath® é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

O NObreath® também foi testado quanto à imunidade a equipamentos de comunicações sem fios RF, conforme abaixo indicado.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Orientação do ambiente eletromagnético
RF Irradiado IEC 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	O dispositivo r NObreath® é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites de um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das normas da FCC. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferências nocivas numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferências prejudiciais nas comunicações via rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorram interferências numa determinada instalação. Se este equipamento causar interferências prejudiciais à receção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ligando e desligando o equipamento, o utilizador é incentivado a tentar corrigir as interferências através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de receção.

- Aumentar a separação entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento a uma tomada num circuito diferente daquele a que o recetor está ligado.
- Consultar o concessionário ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Garantia

A Bedfont® Scientific Limited garante que o dispositivo e os sensores NObreath®, com exceção das baterias, estão isentos de defeitos nos materiais e na mão-de-obra durante um período de 5 anos a partir da data de envio, sujeito a requisitos de serviço e manutenção.

A única obrigação da Bedfont® no âmbito da presente garantia está limitada à reparação ou substituição, a seu critério, de qualquer item abrangido pela presente garantia quando tal item seja devolvido intacto e pré-pago, à Bedfont® ou ao representante local.



Esta garantia é automaticamente invalidada se os produtos forem alterados ou adulterados por pessoal não autorizado, ou se tiverem sido sujeitos a utilização indevida, negligência ou acidente. No final da vida útil do produto, contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor para instruções de eliminação.

Os consumíveis e acessórios utilizados num único doente devem ser eliminados de acordo com as diretrizes locais relativas aos resíduos clínicos.

Nunca elimine qualquer instrumento eletrónico ou baterias no lixo doméstico. No final da vida útil do produto, contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor para instruções de eliminação.

Devoluções

Por favor contacte Bedfont® ou o seu distribuidor local para instruções sobre devolução de mercadorias.

Fabricante Responsável e Contactos

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
United Kingdom

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

Visita www.bedfont.com/resources para ver este documento em outros idiomas.

A nossa família, inovando a saúde, pela sua.



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

Edição 20 - Setembro 2024, Parte N°: LAB759_PT

A Bedfont® Scientific Limited reserva-se o direito de alterar ou atualizar esta literatura sem aviso prévio.

Registado em: Inglaterra e País de Gales. Número de registo: 1289798

