

NObreath[®]

Óxido Nítrico Exhalado Fraccional (FeNO)
Dispositivo

Manual De Usuario



CE
2797

Ayuda en el diagnóstico y manejo del asma, una respiración a la vez.

Definiciones

ADVERTENCIA: indica una situación potencialmente peligrosa, que, si no se evita, puede provocar lesiones menores o moderadas.

PRECAUCIÓN: indica una situación potencialmente peligrosa, que, si no se evita, puede provocar el daño del dispositivo.

NOTA: se utiliza para llamar la atención en información destacada que debe cumplirse durante el uso.

Información importante/Recordatorios

NOTA: Bedfont® solo recaba datos técnicos y ningún dato del paciente.

NOTA: NObreath® debe cargarse durante 24 horas como mínimo antes del primer uso.

NOTA: El PIN por defecto para NObreath® es 0000. Bedfont® recomienda encarecidamente cambiar este PIN una vez realizada la instalación y configuración del dispositivo.

ADVERTENCIA: Lea el manual antes de usarlo.

ADVERTENCIA: No utilice nunca alcohol ni productos limpiadores que contengan alcohol u otros disolventes orgánicos ya que estos vapores dañarán el sensor electroquímico dentro.

ADVERTENCIA: Bajo ninguna circunstancia se debe sumergir o salpicar el instrumento con líquido.

ADVERTENCIA: Las pruebas de respiración solo deben realizarse con los accesorios de Bedfont®. No hacerlo puede provocar lecturas incorrectas.

ADVERTENCIA: Las boquillas son para uso de un solo paciente y pueden utilizarse para un máximo de 10 pruebas por sesión de análisis de aliento. La reutilización adicional podría causar lecturas incorrectas y podría aumentar el riesgo de infección cruzada. La boquilla debe desecharse después de su uso, de conformidad con la orientación de limpieza correspondiente.

ADVERTENCIA: Los pacientes deben exhalar durante el tiempo indicado en el dispositivo durante una prueba de respiración. No hacerlo puede provocar lecturas incorrectas.

ADVERTENCIA: Para asegurar que la muestra de respiración se toma al ritmo correcto, el dispositivo debe permanecer vertical en todo momento durante la prueba.

ADVERTENCIA: No bloquee la ventilación del dispositivo en ningún momento. De hacerlo, puede provocar lecturas erróneas.

ADVERTENCIA: No permita el uso de NObreath® dentro de los 60 minutos posteriores a:

- Hacer ejercicio
- Fumar
- Comer
- Beber incluyendo alcohol

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el paciente no inhala a través de la boquilla.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el paciente no exhala fuera de los límites de su capacidad física.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el paciente utilice una boquilla de uso único para realizar una prueba de aliento.

ADVERTENCIA: El puerto USB es para cargar el dispositivo NObreath®; esto debe llevarse a cabo a través del terminal USB suministrado y también puede utilizarse para transferir datos encriptados del paciente a y desde el software de PC FeNOchart™. NObreath® no está diseñado para conectarse a través de adaptadores inalámbricos u otro USB host.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que el dispositivo se utilice dentro de los rangos de temperatura y humedad de funcionamiento indicados. La temperatura de funcionamiento es de 15 a 30°C. La humedad de funcionamiento es del 20 al 80% de humedad relativa (sin condensación).

PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al NObreath®.

PRECAUCIÓN: Una buena forma de mantener NObreath® cargado cuando no está en uso es utilizar la estación base incluida. Esta puede conectarse a través del adaptador a la red eléctrica proporcionado, o enchufarse en un puerto USB que funcione, para asegurar que NObreath® tiene carga cuando se necesite. Cuando se conecte a el adaptador a la red eléctrica preaprobado desde la estación base, asegúrese de que está enchufado en una ubicación que sea segura y de acceso fácil.

PRECAUCIÓN: El depurador de NO contiene permanganato de potasio y no debe alterarse ni exponerse a la piel.

PRECAUCIÓN: El depurador de NO contiene permanente de potasio y debe eliminarse como residuo peligroso de acuerdo con la normativa de eliminación de residuos local.

NOTA: Asegúrese de que el paciente inhala por la boca, antes de exhalar por la boquilla.

NOTA: Bedfont® aconseja cargar NObreath® mensualmente para asegurarse de que los datos de calibración no se pierdan.

NOTA: Al seleccionar un accesorio para el dispositivo NObreath®, tenga en cuenta que un accesorio no recomendado por Bedfont® provocar la pérdida de rendimiento y daños en el dispositivo NObreath®. La garantía del producto no cubre fallas del producto o daños resultantes de su uso con accesorios no aprobados.

NOTA: Consulte las pautas de control y mantenimiento de infecciones de Bedfont® para obtener más información sobre el control de infecciones.

NOTA: No intente modificar el equipo de ninguna manera ni utilice accesorios no indicados por el fabricante. Cualquier intento de hacerlo invalidará la garantía y puede comprometer la seguridad del dispositivo.

NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 Clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

NOTA: Bedfont® pondrá a disposición, previa solicitud, formación de servicio para el personal debidamente cualificado.

Contenido

Definiciones.....	1
Información importante/Recordatorios	1
Introducción.....	5
Cumplimiento	5
Uso previsto	5
Contraindicaciones.....	5
Partes y accesorios.....	6
Diseño del instrumento	7
Instalación y configuración	8
Interfaz del usuario	11
Modo Demostración	12
Realizar una prueba de respiración	15
Perfiles de pacientes.....	18
Mantenimiento	22
Ajustes.....	26
Restablecer datos.....	36
Ciberseguridad	38
Especificaciones técnicas	39
Uso de NObreath® con FeNOchart™	40
Explicación de botones	40
Resolución de problemas.....	42
Glosario de símbolos e información de seguridad.....	51
Inalámbrico	54
Emisiones	56
Inmunidad	57
Garantía	59
Devoluciones.....	59
Contactos y fabricante responsable	59

Introducción

El manual del usuario proporciona instrucciones sobre cómo operar con el dispositivo FeNO NObreath® y sus accesorios. Contiene información relevante sobre el dispositivo de control, sus usos y cuidados, incluyendo instrucciones paso a paso con pantallas e ilustraciones.

Cumplimiento

NObreath® tiene la marca CE de acuerdo con la Directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC.

NObreath® cumple con la RoHS.

Consulte la sección «Información de seguridad» de este manual para obtener más información acerca del cumplimiento de NObreath®.

Uso previsto

NObreath® es un dispositivo portátil no invasivo para medir el óxido nítrico exhalado fraccional (FeNO) en la respiración humana. La producción de óxido nítrico con frecuencia se ve aumentada en afecciones inflamatorias como el asma. La medición de FeNO por NObreath® es un método para medir la disminución de la concentración de FeNO en pacientes asmáticos que a menudo se produce después del tratamiento con terapia farmacológica antiinflamatoria, como indicación del efecto terapéutico en pacientes con niveles de FeNO elevados.

NObreath® puede medir la concentración fraccional de NO en la espiración (FeNO) de acuerdo con las pautas para medición de NO establecidas por la American Thoracic Society.

NObreath® está diseñado para niños de 7 a 17 años y adultos de 18 años o más. El modo de prueba de 12 segundos de NObreath® es para pacientes de 7 años en adelante.

El modo de prueba de 10 segundos de NObreath® es solo para pacientes de 7 a 10 años que no pueden completar la prueba de 12 segundos.

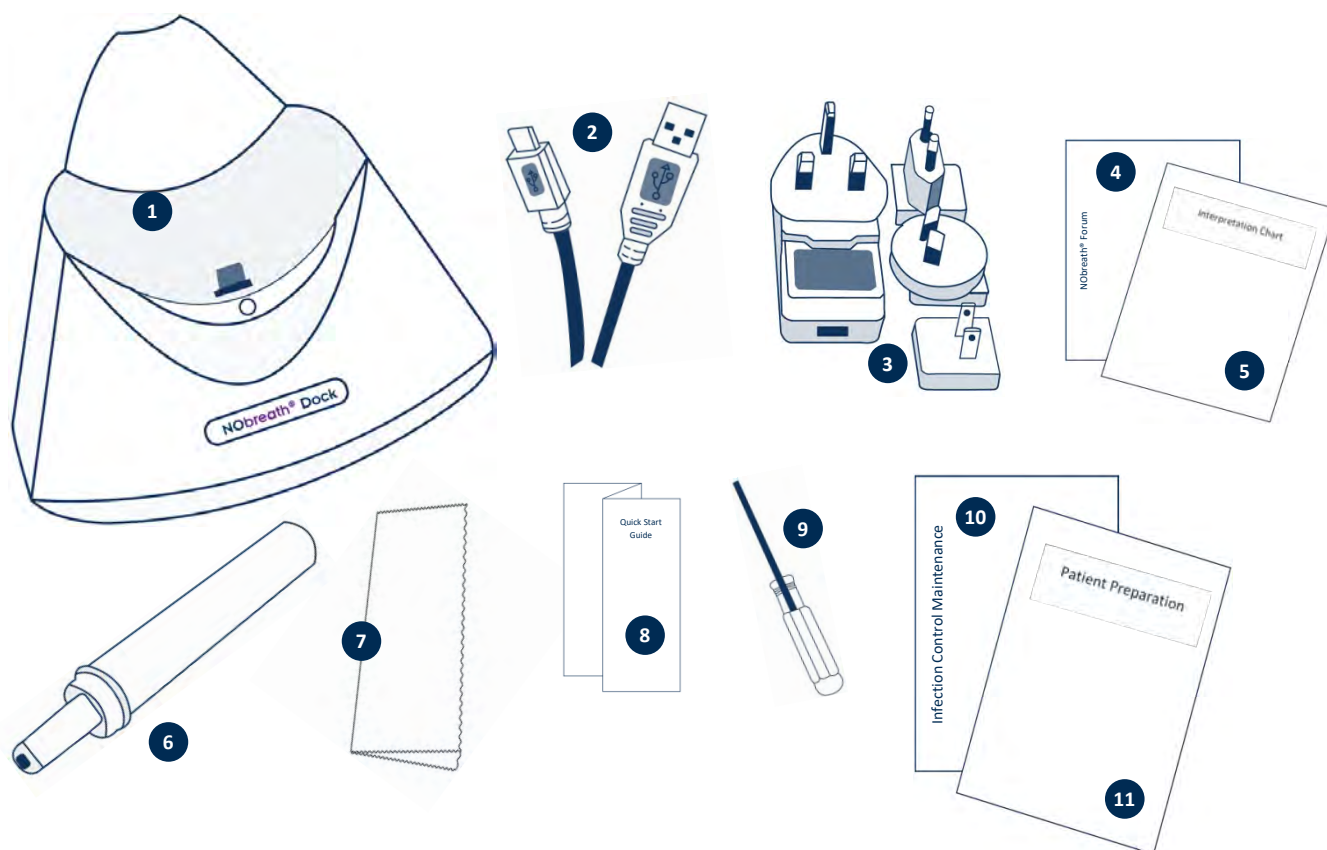
Las mediciones de FeNO proporcionan al médico medios para evaluar la respuesta del paciente asmático a la terapia antiinflamatoria, como un complemento a las evaluaciones clínicas y de laboratorio establecidas. NObreath® no puede utilizarse en lactantes ni en niños menores de 7 años ya que la medición requiere de la cooperación del paciente.

El NObreath® no debe utilizarse en cuidados intensivos, urgencias o en anestesiología.

Contraindicaciones

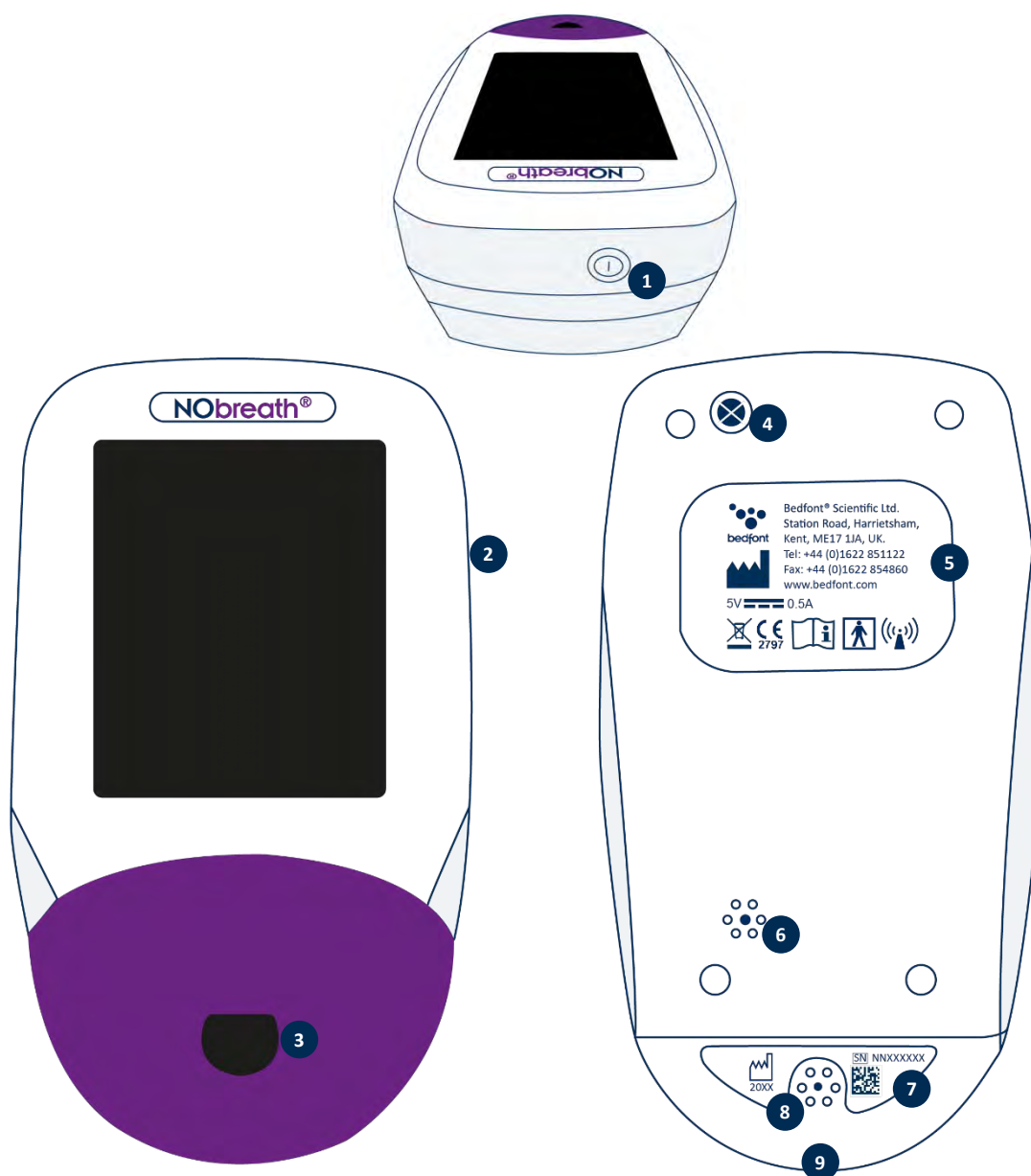
No existen contraindicaciones conocidas.

Partes y accesorios



- | | |
|--|--|
| 1. Base NObreath® | 7. Paño de microfibra |
| 2. Cable USB 1,8 m | 8. Guía de inicio rápido |
| 3. Enchufe de alimentación y adaptadores universales | 9. Destornillador |
| 4. Información del Foro NObreath® | 10. Pautas de mantenimiento del control de infecciones |
| 5. Cuadro de interpretación | 11. Preparación del paciente |
| 6. Boquilla NObreath® | |

Diseño del instrumento



1. Interruptor encendido/apagado
2. Pantalla táctil
3. Apertura de la boquilla
4. Tornillo

5. Etiqueta del fabricante
6. Ventilación
7. Etiqueta de serie
8. Ventilación
9. Puerto USB

Instalación y configuración

Cuando configure NObreath®, asegúrese de que el paquete contiene todas las piezas detalladas en la sección «Partes y accesorios» de este manual. Conserve el destornillador que se suministra para futuros mantenimientos. NObreath® debe cargarse durante 24 horas como mínimo antes del primer uso. Retire la película de plástico de la pantalla y siga los siguientes pasos sobre cómo cargar NObreath® a continuación.

NOTA: *NObreath® no debe funcionar en un entorno con valores de temperatura y humedad fuera de los rangos establecidos en la especificación técnica.*

El PIN por defecto es 0000. Se recomienda encarecidamente cambiar este PIN antes del primer uso; consulte la sección «Cambiar PIN» de este manual para obtener instrucciones.

Al seleccionar un accesorio para el dispositivo NObreath®, tenga en cuenta que un accesorio no recomendado por Bedfont® provocar la pérdida de rendimiento y daños en el dispositivo NObreath®. La garantía del producto no cubre fallas del producto o daños resultantes de su uso con accesorios no aprobados.

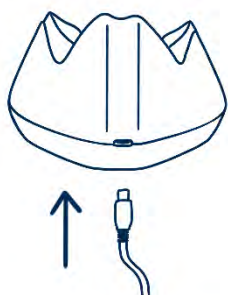
ADVERTENCIA: Las boquillas son para uso de un solo paciente y pueden utilizarse para un máximo de 10 pruebas por sesión de análisis de aliento. La reutilización adicional podría causar lecturas incorrectas y podría aumentar el riesgo de infección cruzada. La boquilla debe desecharse después de su uso, de conformidad con la orientación de limpieza correspondiente.

Cómo cargar NObreath®

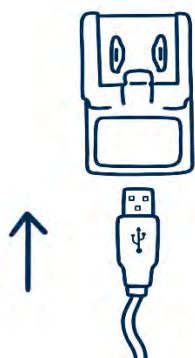
El dispositivo FeNO NObreath® cuenta con una base y un cable de carga para tener el dispositivo a mano y completamente cargado.

NOTA: *NObreath® debe cargarse durante 24 horas como mínimo antes del primer uso.*

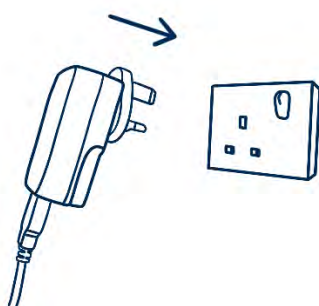
NOTA: *La mejor práctica es no dejar que la batería se agote. Si el NObreath® no se enciende, o muestra el símbolo de batería en la última barra de carga, el NObreath® debe cargarse durante 24 horas como mínimo antes de su uso.*



Para cargar NObreath®, asegúrese de que el microcable USB proporcionado está conectado a la base de carga.

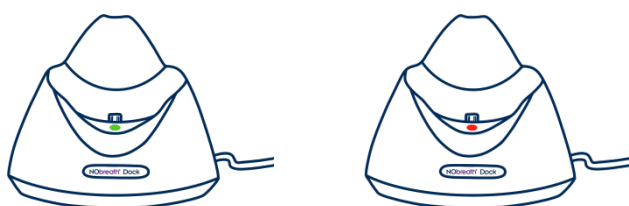


Conecte el otro extremo del microcable USB al adaptador a la red eléctrica preaprobado que se incluye, utilizando el adaptador universal apropiado.

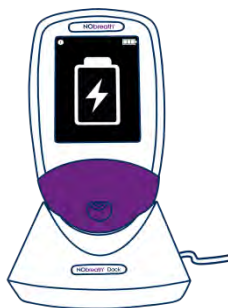


Conecte el enchufe de alimentación preaprobado a la corriente eléctrica.

PRECAUCIÓN: Cuando se conecte a el adaptador a la red eléctrica preaprobado desde la estación base, asegúrese de que está enchufado en una ubicación que sea segura y de acceso fácil.



Cuando recibe alimentación, la luz LED de la base se iluminará en verde y NObreath® puede colocarse en la base para su carga. Si la luz LED es roja, consulte «Resolución de problemas».

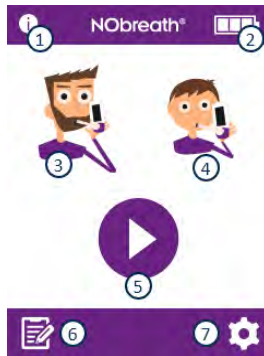


Coloque el dispositivo NObreath® en la base. La pantalla indicará que el dispositivo está cargando si está apagado.



También puede cargar el dispositivo FeNO NObreath® conectándolo al microcable USB proporcionado directamente dentro del NObreath®. Este puede conectarse ya sea al adaptador a la red eléctrica o en el puerto USB del ordenador.

Interfaz del usuario



Pantalla de inicio

1. Botón de información
2. Estado de la batería
3. Pruebas de respiración para adultos
4. Prueba de respiración infantil
5. Modo Demostración
6. Perfiles de pacientes
7. Ajustes

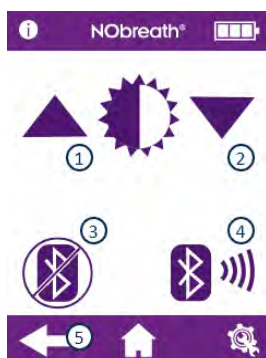


La pantalla de información muestra información sobre el dispositivo y el sensor.



Menú de configuración Página 1

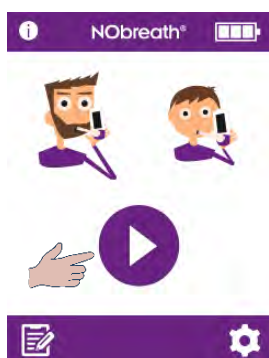
1. Opciones de fecha y hora
2. Registro de pruebas
3. Cambiar el número PIN
4. Activar/desactivar el uso del PIN
5. Cambiar el estilo del caudalímetro
6. Empezar la prueba de aire ambiental
7. Área de servicio
8. Botón de inicio
9. Ir al Menú de configuración Página 2



Menú de configuración Página 2

1. Aumentar el brillo de la pantalla
2. Disminución el brillo de la pantalla
3. Activar/desactivar Bluetooth®
4. PIN de vinculación del Bluetooth®
5. Ir al Menú de configuración Página 1

Modo Demostración



NObreath® tiene un vídeo de demostración incorporado del proceso de prueba de respiración. Se recomienda ver este vídeo antes de utilizar el dispositivo por primera vez. Esta demostración también puede utilizarse para explicar a los pacientes cómo se desarrolla la prueba, antes de realizarla.

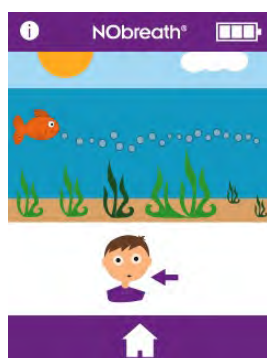
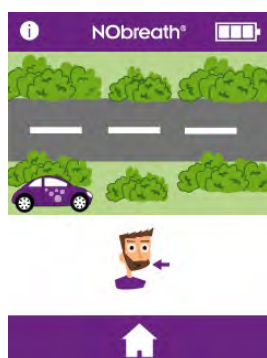
Presione el icono de prueba de demostración para comenzar.



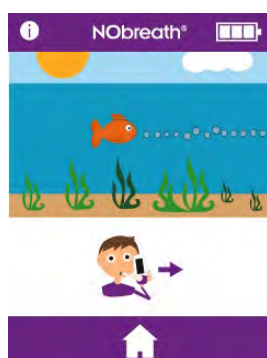
Seleccione paciente infantil o adulto.



La pantalla cero tendrá el aspecto una prueba real.



Se llevará a cabo una demostración de todo el proceso de prueba de respiración.



Se mostrará la prueba completa pero a velocidad acelerada.



Solo se mostrará una prueba exitosa.



Una vez se muestra el resultado, la demostración queda completada.

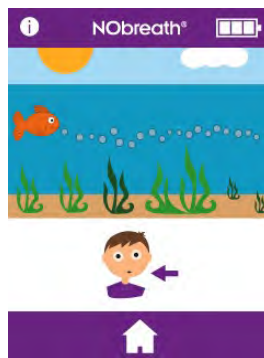
Pulse el icono Inicio para volver a la pantalla de inicio.

Realizar una prueba de respiración



Abra e introduzca una boquilla nueva en el dispositivo NObreath®.

Para empezar una prueba de respiración, seleccione paciente infantil o adulto.

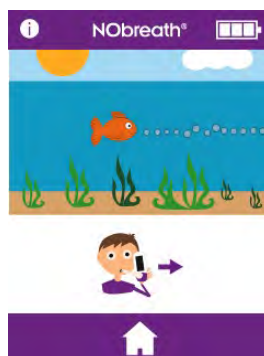


Tal como se indica en la pantalla, tome una respiración profunda.

ADVERTENCIA: No inhale a través de la boquilla.

NOTA: Asegúrese de que el paciente inhala por la boca, antes de exhalar por la boquilla.

Pulse el botón de inicio en cualquier momento para cancelar la prueba de respiración.

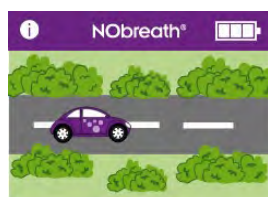


Cuando se muestra el icono exhalar, mantenga el dispositivo vertical y sople suavemente en la boquilla.

NOTA: Asegúrese de que la ventilación no esté cubierta.

El tiempo de exhalación es de aproximadamente de 12 segundos para un adulto y de 10 para un niño.

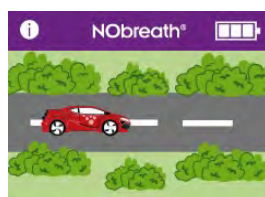
El caudalímetro en la pantalla guiará al paciente sobre la velocidad de exhalación:



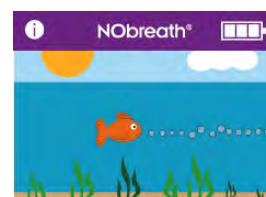
Mantenga el coche en el medio de la carretera.



Mantenga el dial en la zona verde.



Mantenga el coche en el medio de la carretera.



Siga a las burbujas.

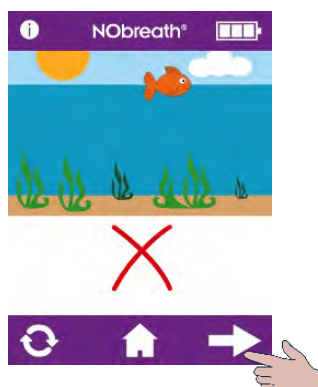


Un tic verde en la pantalla indicará una prueba correcta.



Se mostrarán los resultados en pantalla en ppb.

Vuelva a la pantalla de inicio o guarde el resultado en un perfil de paciente.



Si el paciente exhala fuera de las pautas de exhalación, la prueba emitirá un bip antes de indicar un fallo y aparecerá una cruz roja.

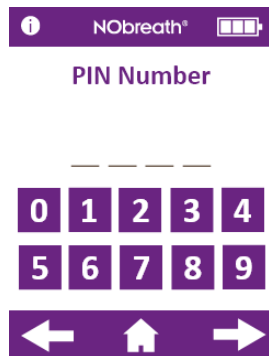
Pulse el botón reintentar para repetir la prueba o la flecha siguiente para ver el resultado.

Perfiles de pacientes



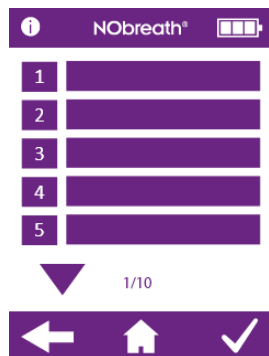
NObreath® está diseñado para almacenar hasta 25 resultados en hasta 50 perfiles de pacientes.

Presione el icono Perfiles para acceder a los perfiles de los pacientes.

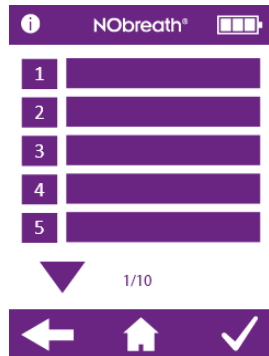


Si no se introducido el PIN en los últimos 30 minutos, será necesario el código de 4 dígitos para acceder a los perfiles de los pacientes.

NOTA: Si ha olvidado el PIN, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local para restablecerlo.

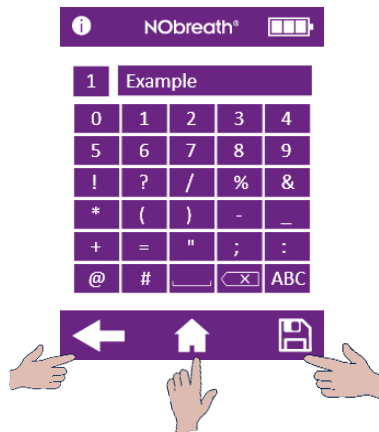


En la pantalla se mostrará una lista de perfiles de pacientes.



Crear un nuevo perfil de paciente

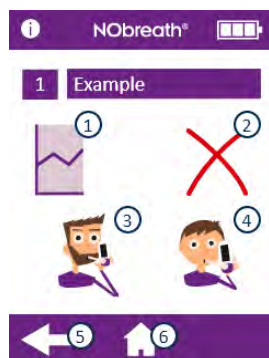
Para crear un nuevo perfil, escoja un espacio vacío.



Utilice el teclado para introducir un nombre o una referencia.

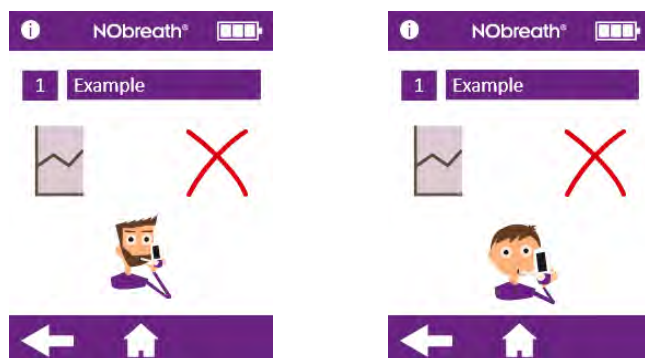
Haga clic en el icono Guardar para crear el perfil.

Para cancelar, pulse la flecha de retroceso para volver a la lista de perfil o el icono Inicio para volver a la pantalla principal.

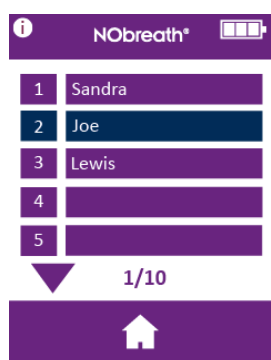


Una vez creados los perfiles, dispondrá de las siguientes opciones:

1. Ver un gráfico de resultados
2. Eliminar el perfil del paciente
3. Tomar una prueba de respiración de adulto
4. Tomar una prueba de respiración infantil
5. Volver a la lista de perfiles
6. Volver a la pantalla principal



Una vez que se ha seleccionado una prueba de respiración para adulto o infantil, el perfil solo ofrecerá ese modo de prueba de respiración en el futuro.

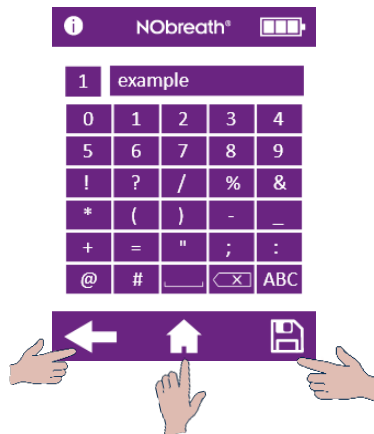


No es posible que el usuario guarde una prueba de aliento de adulto en un perfil de niño, ni una prueba de aliento de niño en un perfil de adulto. Los perfiles no compatibles con la prueba de aliento se mostrarán en azul.



Editar un perfil de paciente

Para editar el perfil de un paciente, seleccione su nombre/ ID de la lista.



Utilice el teclado para editar el perfil.

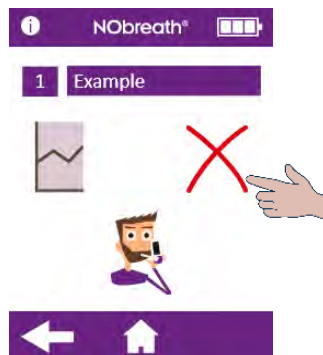
Haga clic en el icono Guardar para guardar los cambios.

Para cancelar, pulse la flecha de retroceso para volver a la lista de perfil o el icono Inicio para volver a la pantalla principal.

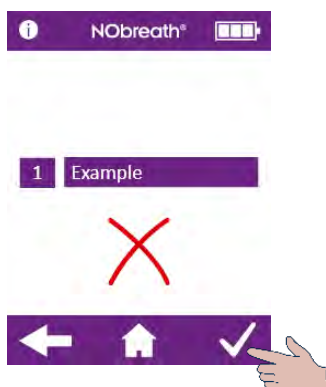


Eliminar el perfil de un paciente

Seleccione el paciente que quiere eliminar para cargar su perfil.



Pulse la «x» roja para eliminar el perfil del paciente.



Pulse el tic para confirmar.

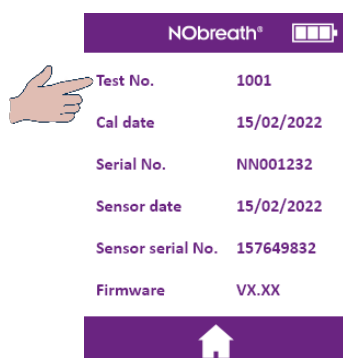
El perfil se eliminará y se mostrará la pantalla de perfiles.

Mantenimiento

Pruebas sin límites de FeNO - NObreath®

NObreath® ha sido validado para hasta 29 000 pruebas cuando se usa tal como se indica y se realiza el mantenimiento y las reparaciones adecuadas. El número de pruebas puede comprobarse periódicamente dentro de los ajustes del dispositivo; cuando se alcanzan las 29 000 pruebas se recomienda mantenimiento. Póngase en contacto con Bedfont® con el centro de mantenimiento local.

El profesional de la salud puede comprobar cuántas pruebas de respiración se han realizado en el dispositivo utilizando la pantalla de información, Número de pruebas, tal como se ve a continuación.



Mantenimiento de rutina

1. Las boquillas deben reemplazarse después de cada paciente.
ADVERTENCIA: Las boquillas son para uso de un solo paciente y pueden utilizarse para un máximo de 10 pruebas por sesión de análisis de aliento. La reutilización adicional podría causar lecturas incorrectas y podría aumentar el riesgo de infección cruzada. La boquilla debe desecharse después de su uso, de conformidad con la orientación de limpieza correspondiente.
2. Debe lavarse las manos regularmente según las prácticas de control de infecciones.

PRECAUCIÓN: No utilice productos desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto puede dañar los sensores.

3. Utilice únicamente accesorios aprobados por Bedfont®.

PRECAUCIÓN: El uso de accesorios no aprobados por el fabricante invalidará la garantía y puede comprometer la funcionalidad del dispositivo.

4. 'La mejor práctica es no dejar que la batería se agote. Si el NObreath® indica que el nivel de batería está en la última barra en la pantalla, , le recomendamos cargar el dispositivo. Si el símbolo de batería de NObreath® está parpadeando en la pantalla, el dispositivo requiere carga inmediatamente.'
5. Si la batería de NObreath® se descarga totalmente, será necesario calibrar el dispositivo. Póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local para asesoramiento.

Reparaciones y mantenimiento

1. NObreath® debe calibrarse anualmente o se debe reemplazar el sensor de NO.
2. El depurador de NO debe reemplazarse anualmente.
3. El sensor de NO, el cartucho de secado de respiración y la bomba deben reemplazarse cada 5 años.



Possible causa	Acción recomendada
El sensor requiere calibración o cambio y el depurador de NO requiere reemplazo dentro de ≤ 30 días.	La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO vencen en la fecha que se muestra en la pantalla. Este recordatorio se mostrará cada día hasta haberlo restablecido al ejecutar una calibración o de un cambio de sensor y reemplazado el depurador de NO.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO ya están vencidos.	La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO se vencen en la fecha mostrada. Este recordatorio se mostrará cada día hasta haberlo restablecido al ejecutar una calibración o de un cambio de sensor y reemplazado el depurador de NO.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO ya están vencidos por ≥ 30 días. La fecha mostrada es 365 días posterior a la última calibración o cambio del sensor.	La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO se vencen en la fecha mostrada. Este recordatorio se mostrará cada día hasta haberlo restablecido al ejecutar una calibración o de un cambio de sensor y reemplazado el depurador de NO.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El NObreath® debe recibir mantenimiento completo en ≤ 30 días.	El NObreath® debe recibir mantenimiento completo antes de la fecha mostrada. Un recordatorio de mantenimiento se mostrará cada día hasta que un ingeniero capacitado lleve a cabo un mantenimiento completo.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El NObreath® tiene el mantenimiento completo vencido. Han pasado 5 años desde el último servicio.	El NObreath® debió recibir mantenimiento completo en la fecha mostrada. Un recordatorio de mantenimiento se mostrará cada día hasta que un ingeniero capacitado lleve a cabo un mantenimiento completo.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El mantenimiento completo NObreath® está vencido en ≥ 30 días.	El mantenimiento completo del NObreath® venció en la fecha mostrada. Un recordatorio de mantenimiento se mostrará cada día hasta que un ingeniero capacitado lleve a cabo un mantenimiento completo.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El sensor se estabiliza después de la instalación. El tiempo en pantalla muestra el tiempo restante hasta que el sensor se estabilice.	El sensor requiere 24 horas para estabilizarse; durante este período, el NObreath® debe cargarse. Durante este período, no será posible realizar pruebas. Esta pantalla se borrará automáticamente después de 24 horas.

Limpieza

Bedfont® recomienda limpiar las superficies externas del instrumento entre cada paciente con una toallita sin alcohol desarrollada específicamente para este propósito. Puede encontrar una lista de toallitas aprobadas aquí: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

El dispositivo o los consumibles no se pueden esterilizar. Se recomienda utilizar las toallitas solo una vez y para una sola superficie. El dispositivo NObreath® debe limpiarse para su uso inicial y después de cada paciente.

PRECAUCIÓN: No utilice ninguna sustancia que contenga alcohol sobre o cerca de NObreath®.

ADVERTENCIA: Bajo ninguna circunstancia se debe sumergir o salpicar el instrumento con líquido.

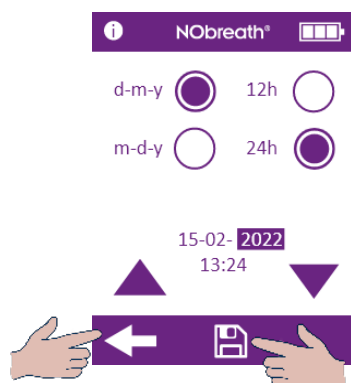
NOTA: Puede encontrar los diagramas de los circuitos, la lista de piezas, las descripciones y las instrucciones de calibración en el manual de mantenimiento de NObreath®. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener una copia.

Ajustes



Cambiar fecha/hora

Para cambiar la fecha o la hora, pulse el icono Editar fecha/hora en la primera página del menú Ajustes.



Seleccione **d-m-a** o **m-d-a** para el formato de fecha y **12 h** o **24 h** para el formato de hora. El círculo morado, ●, indica la opción seleccionada.

Para ajustar la fecha y hora, seleccione el número y se resaltará. Utilice las flechas para cambiar según lo desee.

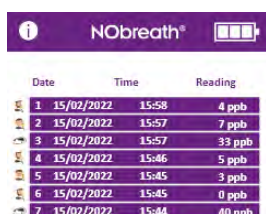
Pulse el botón Guardar para guardar los cambios.

Para cancelar, pulse la flecha atrás para volver al menú Ajustes.



Registro de pruebas

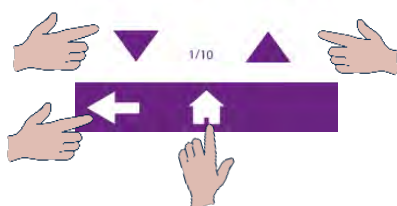
Para acceder al registro de pruebas, pulse el icono Registro en la primera página del menú Ajustes.



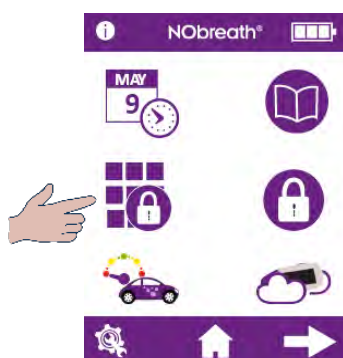
	Date	Time	Reading
1	15/02/2022	15:58	4 ppb
2	15/02/2022	15:57	7 ppb
3	15/02/2022	15:57	33 ppb
4	15/02/2022	15:46	5 ppb
5	15/02/2022	15:45	3 ppb
6	15/02/2022	15:45	0 ppb
7	15/02/2022	15:44	40 ppb

Los resultados de la prueba más reciente se guardarán automáticamente en el registro y NObreath® puede almacenar 250 a la vez.

Utilice las flechas para moverse en el registro.



Pulse la flecha Atrás para volver al Menú Configuración o el icono Inicio para volver a la pantalla principal.



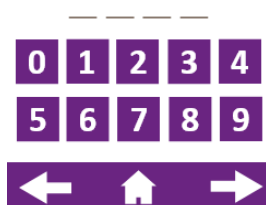
Cambiar el PIN

Cada dispositivo está pre-establecido para el pin 0000. Se recomienda encarecidamente que se cambie el pin a un número que le resulte fácil de recordar de 4 dígitos.

Para cambiar el PIN, pulse el icono Cambiar PIN en la primera página del menú Ajustes.



PIN Number

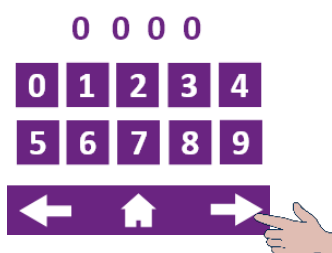


Un aviso le pedirá que introduzca el PIN actual.

Si ha olvidado el PIN, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local para restablecerlo.



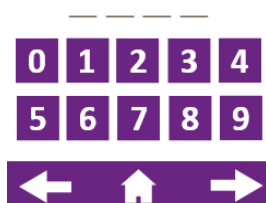
PIN Number



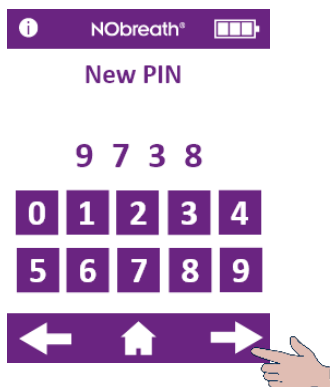
Introduzca el PIN actual y pulse la flecha Siguiente para continuar.



New PIN



Un aviso le pedirá que introduzca el PIN nuevo.



Introduzca un número que recuerde fácilmente de 4 dígitos y pulse la flecha Siguiente para continuar.

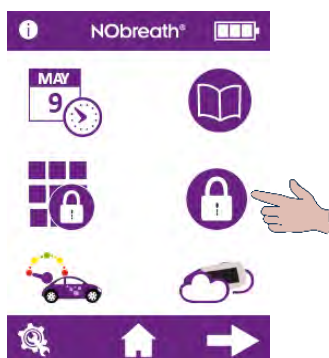


Un aviso le pedirá que reintroduzca el PIN nuevo para confirmar.



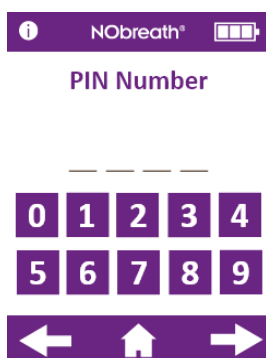
Vuelva a introducir el PIN para confirmar los 4 nuevos dígitos y pulse el tic para registrar el cambio.

Para cancelar, pulse la flecha Atrás para volver al Menú Configuración o el icono Inicio para volver a la pantalla principal.



Activar/desactivar el PIN

Para desactivar el PIN, pulse el icono Activar/desactivar PIN en la primera página del menú Ajustes.

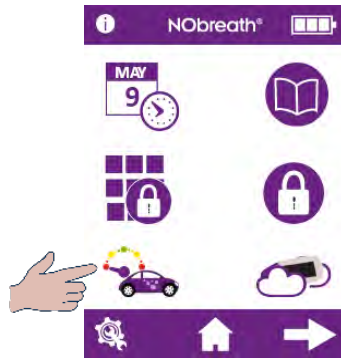


Un aviso le pedirá que introduzca el PIN para desactivar la función PIN.



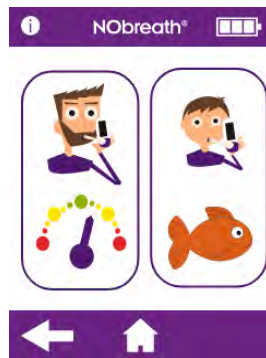
Una vez que la función PIN está desactivada, estará tachada en el menú Ajustes.

Para reactivar la función PIN, simplemente pulse el botón Activar/desactivar PIN de nuevo y vuelva a introducir el PIN para confirmar.

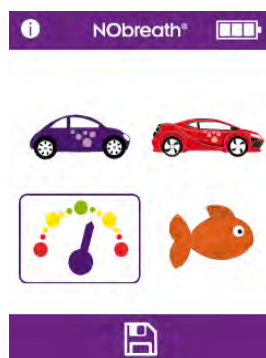


Cambiar el estilo del caudalímetro

Para cambiar el caudalímetro, pulse el icono Editar fecha/hora en la primera página del menú Ajustes.



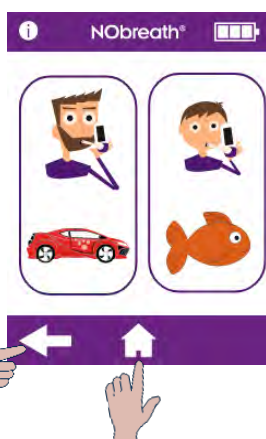
Seleccione el modo Prueba adulto o infantil para cambiar el estilo del caudalímetro.



El estilo actual del caudalímetro estará resaltado.



Seleccione el nuevo estilo y pulse el icono Guardar para registrarlo.



El nuevo estilo de caudalímetro se utilizará para el modo Prueba de respiración y para el modo Demostración relevantes.

Pulse la flecha Atrás para volver al Menú Configuración o el icono Inicio para volver a la pantalla principal.



Prueba de aire ambiental

Para realizar una prueba de aire ambiental, pulse el icono Prueba en la primera página del menú Ajustes.

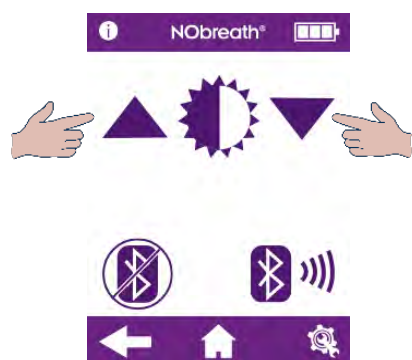


NObreath® empezará a tomar muestras de la atmósfera y en la pantalla se mostrará un reloj de arena.

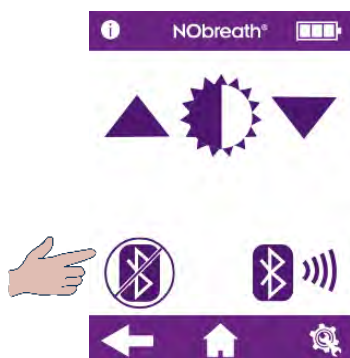


Los resultados se mostrarán en pantalla.

Pulse la flecha Atrás para volver al Menú Configuración o el icono Inicio para volver a la pantalla principal.

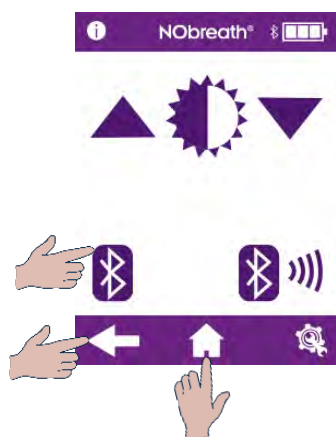


Para ajustar el brillo de la pantalla, vaya a la segunda página del menú Ajustes y utilice las flechas para aumentar/disminuir el brillo de la pantalla.



Activar/desactivar Bluetooth®

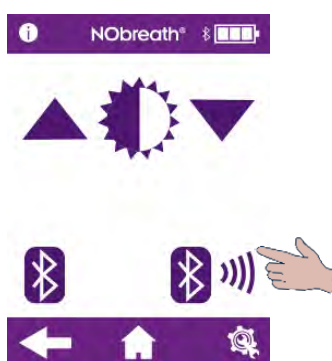
Para activar el Bluetooth®, vaya a la segunda página del menú Ajustes y presione el botón Activar/desactivar Bluetooth®.



Una vez que el Bluetooth® está activado, el símbolo Bluetooth® no estará tachado en la segunda página del menú Ajustes y un símbolo de Bluetooth aparecerá al lado del icono Estado de la batería.

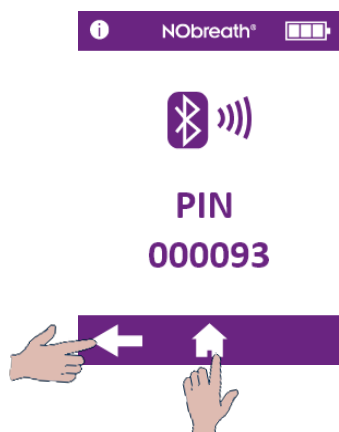
Pulse el icono de nuevo para apagar el Bluetooth®.

Pulse la flecha Atrás para volver al Menú Configuración o el icono Inicio para volver a la pantalla principal.



Vinculación del Bluetooth®

Para vincular un dispositivo con NObreath®, vaya a la segunda página del menú Ajustes y pulse el botón el icono Vincular Bluetooth®.

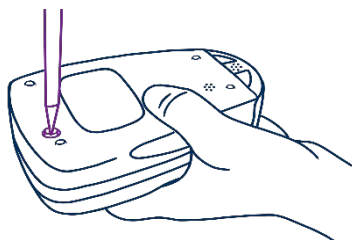


La pantalla mostrará el PIN de vinculación del Bluetooth®.

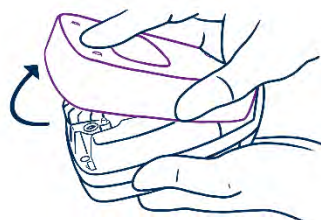
Asegúrese de que el Bluetooth® en NObreath® y en el otro dispositivo están encendidos para vincularlo con NObreath®.

Pulse la flecha Atrás para volver al Menú Configuración o el icono Inicio para volver a la pantalla principal.

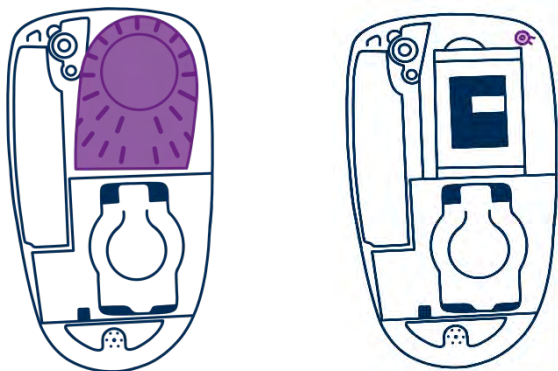
Restablecer datos



Utilice el destornillador proporcionado con NObreath® y retire el tornillo en la parte posterior del dispositivo.

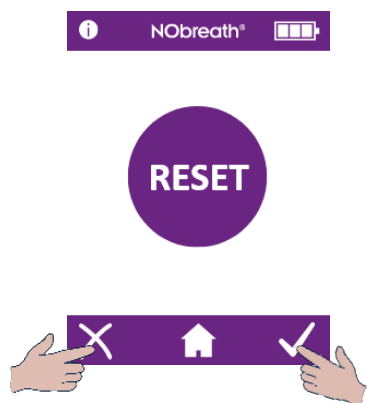


Retire la tapa posterior deslizándola y levantándola.



Para acceder al botón Restablecer datos, primero retire la cubierta trasera y el cartucho de secado de respiración.

Esto revelará el botón Restablecer datos en la parte superior derecha de NObreath®.



Mantenga pulsado el botón Restablecer datos durante 5 segundos y la pantalla aparecerá en la pantalla aparecerá el icono Restablecer.

NOTA: El restablecimiento de datos borrará todos los datos de los pacientes del dispositivo. El PIN se restablecerá por defecto a 0000.

Pulse el tic para confirmar el restablecimiento de datos o la cruz para cancelar.



Se mostrará un reloj de arena en la pantalla ya que NObreath® empieza a borrar todos los datos.

NOTA: Esto puede llevar hasta 5 minutos en completarse.



Una vez completado, en la pantalla aparecerá el mensaje de volver a colocar la tapa posterior.

Asegúrese de haber reinsertado el cartucho de secado de la respiración y luego vuelva a colocar la tapa posterior.



Se borrarán todos los datos y se mostrará una vez más la pantalla de inicio.

Ciberseguridad

ADVERTENCIA: Deben tomarse precauciones cuando se manipulen datos de clientes; esto debe realizarlo solo un profesional de la salud capacitado.

PRECAUCIÓN: Deben tomarse precauciones al conectar la unidad NObreath® a un portátil o PC a través de un USB o de forma inalámbrica. Asegúrese de que el portátil/PC esté en un entorno seguro (p. ej., tiene un firewall o software antivirus) para no exponer NObreath® a malwares.

PRECAUCIÓN: El sistema operativo del portátil/PC debe estar actualizado.

ADVERTENCIA: Antes de devolver NObreath® a Bedfont® o a uno de sus distribuidores para mantenimiento o reparaciones, y antes de desechar la unidad al final de su vida útil, es necesario borrar toda la información que contenga (por medio de un restablecimiento de datos).

ADVERTENCIA: Es necesario almacenar NObreath® en un lugar seguro, p. ej., en una habitación, en el cajón de un escritorio o en un armario siempre bajo llave.

Especificaciones técnicas

Dispositivo y base NObreath®

Rango de concentración		5 – 500 ppb
Monitor		Pantalla táctil a todo color
Principio de detección		Sensor electroquímico
Repetibilidad		± 5 ppb del valor medido ≤ 50 ppb ± 10% del valor medido > 50 ppb
Precisión		± 5 ppb del valor medido ≤ 50 ppb ± 10% del valor medido > 50 ppb
Alimentación	Dispositivo NObreath®	1 batería ión-litio recargable Aprox. 100 usos con batería completamente cargada Modelo: RRC1120. Potencia: Capacidad 3,6 V / 3,7 V: 2350 mAh / 2000 mAh 2 pilas de tipo botóns de iones de litio – Aprox. 5 años Modelo: LIR2032. Potencia: 3,6 V. Capacidad: 45 mAh Modelo: LIR2450. Potencia: 3,7 V. Capacidad: 120 mAh
	Base NObreath®	Entrada de la red eléctrica: 5 V, 0,5 A Salida: 5 V, 0,5 A
	Enchufe	Alimentación: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Salida: 5,0 V, 1,0 A
T ₉₀ tiempo de respuesta		≤ 10 segundos
Temperatura	De funcionamiento	15 - 30°C
	Almacenamiento/transporte	0 - 50°C
	Calibración	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humedad	de operación	20 - 80% RH (sin condensación)
	Almacenamiento/transporte	5 - 95% RH (sin condensación)
Altitud de funcionamiento/almacenamiento/transporte		-1700 pies a 6300 pies.
Presión de funcionamiento/almacenamiento/transporte		De 800 a 1080 mbar
Vida operativa prevista del sensor		5 años (sujeto a mantenimiento)
Límite de detección		5ppb
Cambio del sensor		< 5% por año
Dimensiones		Aprox. 90 x 159 x 59 mm
Peso		Apróx. 400 g
Materiales	Dispositivo NObreath®	Carcasa: mezcla de policarbonato/ABS Aditivo antimicrobiano SteriTouch®
	Base NObreath®	
Tiempo de prueba de aliento	Adultos	12 segundos
	Niños	10 segundos
	Ambiental	30 segundos
Tiempo de calentamiento		≤ 60 segundos
Nivel operativo ambiental máximo		350 ppb NO
Interferencia cruzada de CO		45 ppm ≤ 17,6 ppb

NOTA: Flujo exhalado durante la medición de FeNO a 50 ml/s ± 10% a 10 cm H₂O

Boquilla NObreath®

Control de infección	Un filtro de control de infecciones integrado elimina y atrapa > 99% de las bacterias del aire y > 98% de los virus.
Dimensiones	Aprox. 180 x 25 x 15 mm
Peso	Aprox. 11 g
Materiales	Polipropileno

Uso de NObreath® con FeNOchart™

El dispositivo NObreath® se entrega con el software FeNOchart™, lo que permite sincronizar los datos del paciente desde el dispositivo a un ordenador, donde se pueden guardar y analizar los resultados de forma segura. Puede descargarse FeNOchart™ directamente de <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

Introduzca el terminal USB en el ordenador y conecte el otro extremo a la parte posterior de la base de carga. Coloque el NObreath® en la estación base, conectándolo al microUSB en la base. También puede conectar el terminal microUSB directamente a la base de la propia unidad NObreath®.

Antes de iniciar el software, asegúrese de que el NObreath® esté conectado al PC y encendido. Haga doble clic en el icono de FeNOchart™ en el PC para iniciar el programa. Consulte el manual de FeNOchart™ para saber cómo operar el software FeNOchart™.

Explicación de botones

Información		Reintentar		Cambiar el pin	
Pruebas para adultos		Guardar		Desactivar pin	
Prueba infantil		Pantalla siguiente		Activar pin	
Modo Demostración		Pantalla anterior		Cambiar estilo del caudalímetro	
Perfiles de pacientes		Ajustes		Prueba de aire ambiental	
Botón de inicio		Fecha y hora		Desactivar Bluetooth	
Gráfico de resultados		Seleccionado		Activar Bluetooth	
Eliminar paciente		Aumentar		Área de mantenimiento (ver el manual de mantenimiento)	
Confirmar		Disminuir		Calibración del sensor y recordatorio de NO depurador	 

Cancelar		Registro de pruebas		Recordatorio de mantenimiento completo del dispositivo			
Estabilización de sensor (el dispositivo debe estar puesto en carga)							

Resolución de problemas



<i>Possible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El sensor requiere calibración o cambio y el depurador de NO requiere reemplazo dentro de ≤ 30 días.	La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO vencen en la fecha que se muestra en la pantalla. Este recordatorio se mostrará cada día hasta haberlo restablecido al ejecutar una calibración o de un cambio de sensor y reemplazado el depurador de NO.



<i>Possible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO ya están vencidos.	La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO se vencen en la fecha mostrada. Este recordatorio se mostrará cada día hasta haberlo restablecido al ejecutar una calibración o de un cambio de sensor y reemplazado el depurador de NO.



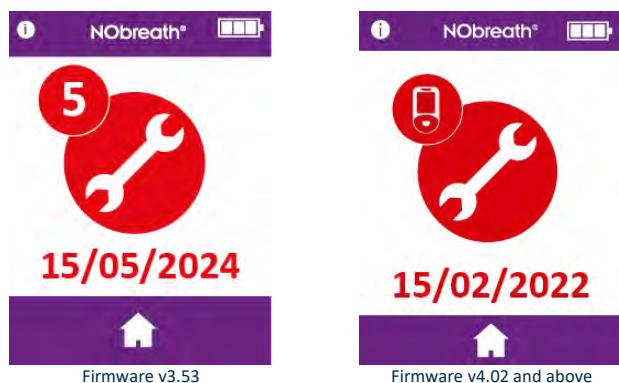
<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO ya están vencidos por ≥ 30 días. La fecha mostrada es 365 días posterior a la última calibración o cambio del sensor.	La calibración o el cambio del sensor y el reemplazo del depurador de NO se vencen en la fecha mostrada. Este recordatorio se mostrará cada día hasta haberlo restablecido al ejecutar una calibración o de un cambio de sensor y reemplazado el depurador de NO.



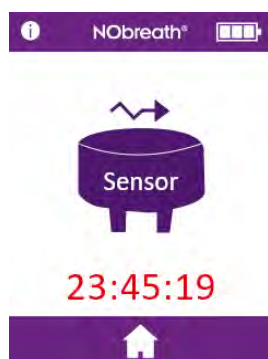
<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El NObreath® debe recibir mantenimiento completo en ≤ 30 días.	El NObreath® debe recibir mantenimiento completo antes de la fecha mostrada. Un recordatorio de mantenimiento se mostrará cada día hasta que un ingeniero capacitado lleve a cabo un mantenimiento completo.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El NObreath® tiene el mantenimiento completo vencido. Han pasado 5 años desde el último servicio.	El NObreath® debió recibir mantenimiento completo en la fecha mostrada. Un recordatorio de mantenimiento se mostrará cada día hasta que un ingeniero capacitado lleve a cabo un mantenimiento completo.



<i>Possible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El mantenimiento completo NObreath® está vencido en ≥ 30 días.	El mantenimiento completo del NObreath® venció en la fecha mostrada. Un recordatorio de mantenimiento se mostrará cada día hasta que un ingeniero capacitado lleve a cabo un mantenimiento completo.



<i>Possible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El sensor se estabiliza después de la instalación. El tiempo en pantalla muestra el tiempo restante hasta que el sensor se haya estabilizado.	El sensor requiere 24 horas para estabilizarse; durante este período, el NObreath™ debe cargarse. Durante este período, no será posible realizar pruebas. Esta pantalla se borrará automáticamente después de 24 horas.



<i>Possible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
Ha habido un error de calibración del sensor.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
Ha habido un error de verificación en la memoria flash del dispositivo.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local.



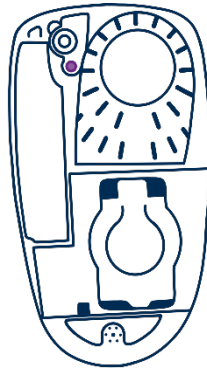
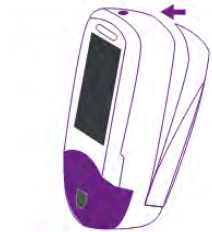
<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
Ha habido un error en la configuración del NObreath®.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local.



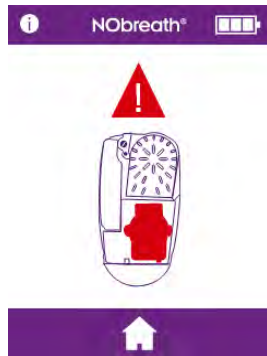
<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
Ha habido un error en la memoria flash del dispositivo.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local.



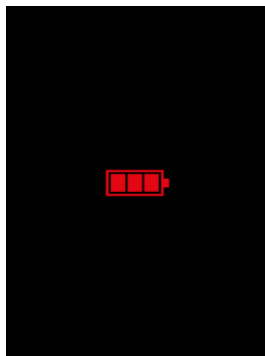
<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
Ha habido un error en la base de datos.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local.



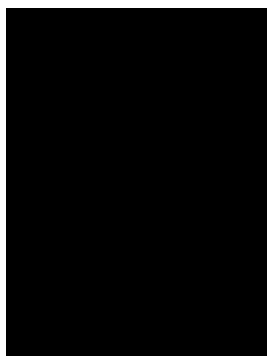
<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
La tapa posterior del dispositivo está abierta.	Asegúrese de que la tapa posterior del dispositivo esté segura y el cierre pasado.
El botón de la tapa posterior está dañado, perdido o atascado.	Retire la tapa posterior y compruebe que está el botón. Vuelva a colocar la tapa posterior.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
No se detecta el sensor.	Asegúrese que el sensor esté insertado en el dispositivo.
El sensor está mal colocado.	Asegúrese de que el sensor esté insertado correctamente empujándolo con firmeza en el conector superior.
Comprobar fecha y hora. Si no muestra la fecha y hora actuales, la batería del reloj de tiempo real puede estar agotada/vacía.	Cambie la fecha/hora a la fecha/hora actual, y cargue la batería del dispositivo al máximo.
El sensor detecta la batería agotada/vacía.	Cargue la batería del dispositivo al máximo. Esto permitirá que el sensor detecte a la batería cargada y volverá a polarizar el sensor. También pueden seguirse las instrucciones del paso anterior.
Clavijas del conector del sensor bloqueadas.	Retire el sensor y reintrodúzcalo para acabar con posibles bloqueos.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
La batería del dispositivo está agotada/vacía.	Coloque el dispositivo en la base de carga y enchúfelo a la corriente eléctrica. También puede enchufar el dispositivo directamente a la corriente eléctrica. Visite la sección «Instalación y configuración» de este manual.



El aparato no se enciende tras iniciar la carga.

<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
La batería del dispositivo está agotada/vacía.	Este es el modo "carga silenciosa". Esta pantalla aparecerá cuando la batería esté vacía y el aparato se ponga a cargar. El dispositivo puede cargarse hasta 90 minutos con sólo una pantalla en blanco, y no emitirá ningún sonido durante este tiempo. Si el dispositivo no muestra ninguna actividad después de 90 minutos, póngase en contacto con Bedfont® o con el distribuidor local para obtener ayuda.

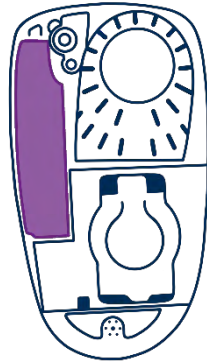
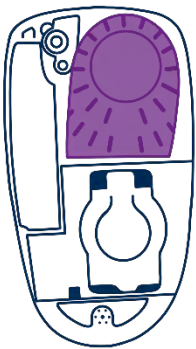


Sospecha de que el dispositivo da lecturas equivocadas/incorrectas.

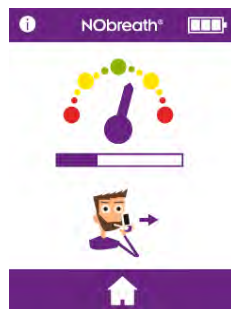
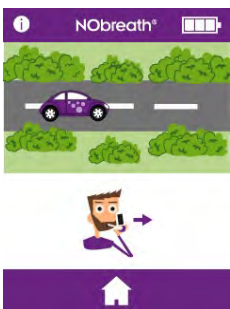
Esta imagen es solo un ejemplo y no es necesariamente un ejemplo de lectura incorrecta.

<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
El dispositivo puede estar fuera de las especificaciones.	Si el usuario sospecha que el dispositivo está proporcionando lecturas erróneas, párelo y compruebe la precisión adquiriendo un CaliBag® de Bedfont® o de un distribuidor local, o envíelo al centro de mantenimiento local.
El dispositivo puede haber estado expuesto a niveles altos de componentes orgánicos volátiles (VOC), por ejemplo, de agentes limpiadores.	Deje al dispositivo descansar hasta 24 horas en un entorno sin VOC.
El dispositivo puede estar mostrando la prueba del modo Demostración.	Asegúrese de que esté seleccionado el modo Prueba de respiración en la pantalla de inicio.

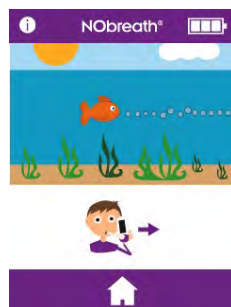
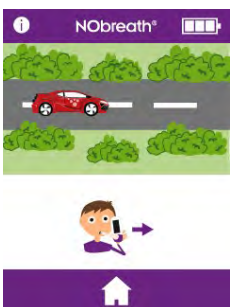
El dispositivo lee constantemente 0 ppb



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
Falta el cartucho de secado o está desconectado.	Retire la tapa posterior y compruebe que el cartucho de secado está presente y está bien colocado en el dispositivo. Vuelva a colocar la tapa posterior.
Falta el depurador de NO o está desconectado.	Retire la tapa posterior, compruebe que está el depurador de NO y que está bien colocada en el dispositivo. Vuelva a colocar la tapa posterior.



<i>Posible causa</i>	<i>Acción recomendada</i>
Si el paciente exhala fuera de las pautas de exhalación, la prueba emitirá un pitido antes de indicar un fallo y aparecerá una cruz roja.	Pulse el icono Reintentar para volver a realizar la prueba o si después de varios intentos el paciente no puede realizarla, puede verse la lectura pulsando al flecha siguiente.



ADVERTENCIA: Los pacientes deben exhalar durante el tiempo indicado en el dispositivo durante una prueba de respiración. No hacerlo puede provocar lecturas incorrectas.

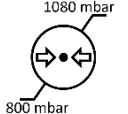
Asunto notificado	Posible causa	Acción recomendada
El dispositivo no se enciende	Falta la batería	Retire la tapa posterior, compruebe que está la batería y que está bien colocada en el dispositivo. Vuelva a colocar la tapa posterior.
	La batería está agotada	Coloque el dispositivo en la base de carga y enchúfelo a la corriente eléctrica. También puede enchufar el dispositivo directamente a la corriente eléctrica. Visite la sección «Instalación y configuración» de este manual.
	La batería está colocada de forma incorrecta	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local para obtener asistencia.
	El dispositivo no se está cargando	
	Los contactos de la batería están bloqueados	
	El botón de encendido está dañado	
	Hay un problema con la pantalla	
La unidad lee de forma incorrecta o muestra el mensaje 0 ppb	La bomba no funciona	La batería está baja. Cargue la batería del dispositivo.
	La conexión de la boquilla estaba floja durante la prueba	Asegúrese de que la boquilla está firmemente conectada.
	Compruebe si se han utilizado productos de base de alcohol de VOC para limpiar el dispositivo y la boquilla	La contaminación por alcohol afectará al sensor electroquímico de óxido nítrico dentro del dispositivo. Asegúrese de que no se utilicen VOC en el dispositivo y los accesorios relacionados con el dispositivo.
	Compruebe si se han utilizado aerosoles o spray en donde se utiliza el dispositivo	
	Los agujeros de ventilación están bloqueados	Asegúrese de que las ranuras de ventilación no estén bloqueadas ni cubiertas por la mano o cualquier otra cosa durante la prueba.

	Hay niveles altos de óxido nítrico ambiental	Realice una prueba ambiental de acuerdo con las instrucciones. Los niveles deben ser ≤ 350 ppb; si los niveles son > 350 ppb, muévelo a una ubicación diferente y realice una nueva medición.
Traqueteo en la unidad	Esto es del material depurador	No es un problema. El depurador tiene permanganato de potasio y cápsulas de carbón activo dentro del dispositivo para limpiar el NO del ambiente.
La base del NObreath® muestra una luz roja	Indica un fallo, Se ha activado el circuito de protección de sobrecorriente, subtensión o sobretensión	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local para obtener asistencia.

Glosario de símbolos e información de seguridad

Glosario de símbolos			
Título del símbolo	Símbolo	Prueba explicativa	Referencias estándar y símbolos
Pieza aplicada tipo BF (todo el dispositivo)		Identificar al tipo BF pieza aplicada tipo BF IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 20
Grado de protección frente al ingreso de líquido	IPX0 – no protegido contra la entrada de agua	Grado de protección de ingreso de agua proporcionado por la carcasa	IEC 60601-1, Tabla D.3, Símbolo 2. IEC 60529
Consulte las instrucciones de uso		Indica la necesidad del usuario para consultar las instrucciones de uso	ISO 15223 – 1. Clausula 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 11
Radiación electromagnética no iónica Este dispositivo incluye un transmisor de radiofrecuencia (RF): Marca: Este dispositivo contiene un módulo transmisor de Microchip Technology Inc.: Módulo: Contiene Módulo transmisor FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth)		Indicar niveles de radiación no ionizante elevada, potencialmente peligrosa o indicar el equipo o el sistema, p. ej., en el área médica que incluye transmisores de RF o que intencionalmente aplica energía electromagnética para	IEC 60601-1- 2 Clausula 5.1.1 IEC 60417 - 5140

		diagnóstico o tratamiento	
Corriente continua		Indicar en la placa de características que hacen que equipo sea adecuado solo PARA corriente directa	IEC 60601 - 1. Tabla D.1, Símbolo 4
Eliminación conforme la RAEE		NO LO DESECHE CON RESIDUOS GENERALES - Desechos de equipos electrónicos	EN 50419 Directiva 2012/19/EU, Anexo IX
Numero de serie		Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico	ISO 15223 – 1. Clausula 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Fabricado por		Indica que el fabricante del dispositivo (*Nota: la fecha de fabricación, el nombre o el fabricante puede combinarse en un símbolo)	ISO 15223 – 1. Clausula 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Fecha de fabricación		Indica la fecha cuando se fabricó o el dispositivo	ISO 15223 - 1. Cláusula 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Resonancia magnética (MR)		3.1.14: Un elemento que supone riesgos inaceptables para el paciente, para el personal médico o para otros dentro del entorno RM	ASTM F2503-20. Tabla 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Precaución		Indica que es necesario ser precavido al operar el dispositivo o control cerca del lugar del símbolo, o que la situación actual necesita	15223- 1 Cláusula 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801

		conciencia o acción del operador para evitar consecuencias no deseadas	
Límite de temperatura		Indica que los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Limitación de humedad		Indica el rango de humedad a la que pueda exponerse con seguridad	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Limitación de precisión		Indica el rango de presión atmosférica a los que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Símbolo general para recuperar/reciclar		Para indicar que el elemento marcado o su material es parte de un descubrimiento	ISO 7000 – 1135

Símbolos no estándar			
Título del símbolo	Símbolo	Prueba explicativa	Referencias estándar y símbolos
Marcado CE		Declaración del fabricante del cumplimiento de todas las normativas europeas de dispositivos médicos	Directiva europea 93/42/EEC
Logotipo de Bedfont®		Logotipo del fabricante	N/A
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo alimentado internamente	N/A	N/A
Grado de aplicación de seguridad en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico	Equipo no adecuado para utilizar en presencia de mezclas inflamables.	N/A	N/A

Inalámbrico

Este dispositivo contiene un CI del módulo transmisor de Microchip Technology Inc.: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, en cumplimiento con el reglamento FCC, Parte 15 Transmisor de espectro ensanchado.

La Tecnología inalámbrica Bluetooth® de baja energía (BLE) se utiliza como medio de comunicación entre el dispositivo y el software FeNOchart™ ejecutándose en un ordenador. El software FeNOchart™ es un programa de tarificación que recaba datos retrospectivamente del dispositivo NObreath® cuando no está monitoreando. No es un momento crítico; no hay alarmas.

Tecnología de radio: Bluetooth®: Espectro ensanchado por salto de frecuencia IEEE 802.15.

Especificación de Bluetooth®: v2.1 + EDR (Tasa de datos mejorada) / V5.0.

Potencia / Clase de Bluetooth: Módulo de Bluetooth® de clase 2. Potencia controlable del software. Potencia máx. 4 dBm.

Frecuencias RF: 79 bandas (1 MHz cada una; centradas desde 2.402 a 2.480 GHz) en el rango de 2400- 2483,5 GHz.

El dispositivo Bluetooth® está preconfigurado con un encriptado de 128 bit y un CCITT CRC Checksum. No hay necesidad ni disposición para cambiar este ajuste.

El puerto USB es para cargar el dispositivo NObreath®; esto debe llevarse a cabo a través del terminal USB suministrado y también puede utilizarse para transferir datos encriptados del paciente a y desde el software de PC FeNOchart™. NObreath® no está diseñado para conectarse a través de adaptadores inalámbricos u otro USB host.

Inmunidad electromagnética

NObreath® y la base NObreath® cumple con la 4ª edición de la IEC60601-1-2:2014 Compatibilidad electromagnética.

El dispositivo de NObreath® es adecuado para el entorno electromagnético habitual en ambientes comerciales u hospitalarios.

Durante la prueba de inmunidad descrita a continuación, el dispositivo NObreath® sigue proporcionando un rendimiento normal. Consideramos esencial que el rendimiento sea una lectura de NO esté dentro de los ± 5 ppb de nivel cargado. Una desviación de ± 5 ppb no tiene importancia fisiológica.

ADVERTENCIAS:

- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluyendo periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo NObreath®, incluyendo los cables indicados por el fabricante. De no ser así, puede producirse la degradación del rendimiento de este equipo.
- El dispositivo NObreath® no debe utilizarse adyacente ni apilado con otros equipos. Si es necesario su uso adyacente o apilado, debe observarse el dispositivo NObreath® para comprobar que funciona con normalidad. Si el funcionamiento no es normal, NObreath® o el otro equipo deben cambiarse de sitio.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de aquellos especificados o proporcionados por el Fabricante de este equipo pueden provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo, y dar como resultado un funcionamiento inadecuado.
- Evite la exposición a fuentes de IEM (interferencia electromagnética) como los sistemas de imagen por resonancia magnética (IRM), diatermia, litotricia, electrocauterización y, IDRF (Identificación por radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnética como detectores de metal.
-  Mantenga el NObreath® fuera de la sala de escáner IRM.

Tenga en cuenta que la presencia de los dispositivos RFID pueden no ser evidentes. Si se sospecha dicha interferencia, reoriente el equipo si es posible, para maximizar las distancias.

Emisiones

El dispositivo NObreath® está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Pruebas de emisiones	Cumplimiento	Guía - Entorno electromagnético
Emisiones conducidas y radiadas de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El dispositivo NObreath® utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones conducidas y radiadas de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase A	El dispositivo NObreath® es adecuado para utilizar en todo tipo de establecimientos, incluyendo establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que sirve a edificios utilizados con fines domésticos, siempre que se haga la siguiente advertencia: ADVERTENCIA: Este equipo/sistema está diseñada para ser utilizado solo por profesionales de la salud. Este equipo/sistema puede provocar interferencias de radio o interrumpir el funcionamiento de los equipos cercanos. Podría ser necesario tomar medidas de mitigación como reorientar o reubicar el dispositivo NObreath® o proteger la ubicación.

NOTA: Las características de EMISIONES de este equipo lo hacen apto para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en un entorno residencial (para el que normalmente se requiere CISPR 11 Clase B), es posible que este equipo no ofrezca la protección adecuada para los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario deba tomar medidas de mitigación, como reubicar o reorientar el equipo.

Inmunidad

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
NObreath® está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de NObreath® debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 y 15 kV en aire	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 y 15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejos. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa sera al menos del 30 %.
Ráfagas transitorias rápidas (inmunidad) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobrecorriente (inmunidad) 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	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Dips de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía 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	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario de NObreath® necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico más allá de lo proporcionado con la batería, se recomienda alimentar a NObreath® con una fuente de energía ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético de la frecuencia de línea debe estar dentro de los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario habitual.

Inmunidad electromagnética		
NObreath® está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de NObreath® debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Guía - Entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150kHz – 80 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80MHz – 2,7 GHz	NObreath® es adecuado para el entorno electromagnético habitual en ambientes comerciales u hospitalarios.

Se ha probado la inmunidad del NObreath® ante equipos de RF de comunicación inalámbricos.

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
RF radiada 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	El dispositivo de NObreath® es adecuado para el entorno electromagnético habitual en ambientes comerciales u hospitalarios.

Esta máquina ha sido probada y cumple con los límites de un dispositivo digital de Clase B de acuerdo con la sección 15 de las normas de la FCC. Estos límites están diseñados para proporcionar una protección razonable contra interferencias dañinas en una instalación residencial. Esta máquina genera, utiliza y puede irradiar energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con las instrucciones, puede causar interferencias dañinas en las comunicaciones por radio. Sin embargo, no se puede garantizar que no se produzcan interferencias en una instalación en particular. Si esta máquina causa interferencia dañina en la recepción de radio o televisión, lo que se puede determinar encendiendo y apagando la máquina, se recomienda al usuario que intente eliminar la interferencia a través de una o más de las siguientes medidas:

- Reorientar o reubicar la antena de recepción.
- Aumentar la separación entre el equipo y el receptor.
- Conectar el equipo a una toma de corriente en un circuito diferente al que está conectado el receptor.

- Consultar con el distribuidor o con un técnico de radio y televisión con experiencia.

Garantía

Bedfont® Scientific Limited garantiza que el NObreath® ,excluyendo las baterías, está libre de defectos en cuanto a materiales y mano de obra durante un período de 5 años a partir de la fecha de envío, sujeto a los requisitos de reparaciones y mantenimiento.

La única obligación de Bedfont bajo esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a su criterio, cualquier artículo dentro de esta garantía cuando este artículo se devuelva intacto y a portes pagados a Bedfont® o al representante local.



Esta garantía queda automáticamente invalidada si los productos han sido reparados o modificados de alguna manera por personal no autorizado, o si los productos han sido objeto de un mal uso, negligencia o accidente. Al final de la vida del producto, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para recibir instrucciones de eliminación.

Los consumibles y accesorios de un solo paciente deben desecharse de acuerdo con las normas locales de desechos clínicos.

Nunca deseche un instrumento electrónico ni baterías con los residuos domésticos. Al final de la vida del producto, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para recibir instrucciones de eliminación.

Devoluciones

Póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local para conocer las instrucciones para devolver bienes.

Contactos y fabricante responsable

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Reino Unido

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

Visita www.bedfont.com/resources para ver este documento en otros idiomas.

Nuestra familia, salud innovadora, para la tuya.



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

Número 20 - Septiembre 2024, número de pieza: LAB759_ES

Bedfont® Scientific Limited se reserva el derecho de cambiar o actualizar esta documentación sin previo aviso.

Registrado en: Inglaterra y Gales. Nº de registro: 1289798

