NObreath®

Óxido nítrico exhalado fraccional (FeNO)

Manual de usuario



CE 2797

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

Información importante / Recordatorios

NOTA: El NObreath® debe cargarse durante un mínimo de 4 horas antes del primer uso.

NOTA: El PIN predeterminado para el NObreath® es 0000. Bedfont recomienda enfáticamente que este PIN se cambie al instalar y configurar el dispositivo.

ADVERTENCIA: Por favor lea el manual antes de usar.

ADVERTENCIA: Nunca use alcohol o productos de limpieza que contengan alcohol u otros disolventes orgánicos, ya que estos vapores dañarán el sensor electroquímico del interior.

ADVERTENCIA: Bajo ninguna circunstancia el instrumento debe sumergirse o salpicarse con líquido.

ADVERTENCIA: Las pruebas de aliento solo deben realizarse con accesorios Bedfont. El no hacerlo puede causar lecturas incorrectas.

ADVERTENCIA: Las boquillas son para uso exclusivo de un solo paciente y pueden usarse para un máximo de 3 pruebas. La reutilización adicional podría causar lecturas incorrectas y podría aumentar el riesgo de infección cruzada. La boquilla debe desecharse después de su uso, de acuerdo con las directrices locales para la eliminación de desechos.

ADVERTENCIA: Los pacientes deben exhalar durante el tiempo indicado por el monitor durante una prueba de aliento. El no hacerlo puede causar lecturas incorrectas.

ADVERTENCIA: Para garantizar que se tome una muestra de aliento con la velocidad de flujo correcta, el monitor debe mantenerse en posición vertical en todo momento durante una prueba de aliento.

ADVERTENCIA: No bloquee los puertos de escape del dispositivo en ningún momento. El bloqueo de los puertos de escape puede causar lecturas erróneas.

PRECAUCIÓN: asegúrese de que el monitor se utilice dentro de los rangos de temperatura y humedad de funcionamiento indicados. La temperatura de funcionamiento es de 15-35oC. La humedad de funcionamiento es de 25-80% HR (sin condensación).

PRECAUCIÓN: los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el NObreath®.

PRECAUCIÓN: Una excelente manera de mantener cargado el NObreath® cuando no se encuentra en uso es utilizar la estación de acoplamiento provista. Esta se puede conectar a través del adaptador de fuente de alimentación suministrado, o a un puerto USB que funcione correctamente, a fin de garantizar que el NObreath® esté cargado cuando sea necesario.

NOTA: Consulte las pautas de mantenimiento y control 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 especificados por el fabricante. Cualquier intento de hacerlo, invalidará la garantía y puede comprometer la seguridad del dispositivo.

NOTA: Bedfont® pondrá a disposición, bajo pedido, capacitación en servicio para personal debidamente calificado.

Contenido

Información importante / Recordatorios 1
Introducción 4
Definiciones 4
Conformidad 4
Uso previsto 4
Contraindicaciones 4
Disposición del instrumento 5
Instalación y configuración 6
Interfaz de usuario 6
Modo de demostración 9
Realizar una prueba de aliento 12
Perfiles de pacientes 15
Mantenimiento 21
Ajustes 23
Data Reset 37
Especificación técnica 40
Usando el NObreath® con FeNOchart 41
Botones explicados 41
Solución de problemas 42
Información de seguridad 44
Partes y accesorios 46
Garantía 47
Devoluciones 47
Fabricante y contactos responsables 47

Introducción

El Manual del usuario proporciona instrucciones sobre cómo operar el monitor NObreath® FeNO y sus accesorios. Contiene información relevante sobre el monitor, sus usos y su cuidado, incluidas las instrucciones paso a paso con pantallas e ilustraciones.

Definiciones

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

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

NOTA: se utiliza para llamar la atención sobre información importante que debe seguirse durante el uso.

Conformidad

NObreath® tiene la marca CE de acuerdo con la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42 / EEC.

Consulte la sección "Información de seguridad" de este manual para obtener más información sobre el cumplimiento de NObreath®.

Uso previsto

El NObreath® es un sistema de prueba de óxido nítrico (NO) de respiración destinado a medir el óxido nítrico exhalado fraccional (FeNO) en partes por billón (ppb) en respiración exhalada.

La medición se toma para evaluar la inflamación de las vías respiratorias y se debe utilizar junto con otras evaluaciones clínicas y de laboratorio cuando sea apropiado al hacer un diagnóstico o plan de tratamiento.

Las mediciones están destinadas a ser interpretadas por profesionales de la salud y para su uso en un entorno de atención médica, donde los pacientes completarán las mediciones bajo supervisión.

Contraindicaciones

No hay contraindicaciones conocidas.

Disposición del instrumento



1. interruptor de encendido / apagado
2. Pantalla táctil
3. Abertura de la boquilla
4. ¼ de vuelta de bloqueo
5. Etiqueta del fabricante
6. Puerto de escape
7. Etiqueta de serie
8. Exhuast puerto

Instalación y configuración

NOTA: NObreath® no debe operarse en un entorno fuera de los rangos de temperatura o humedad establecidos en la especificación técnica.

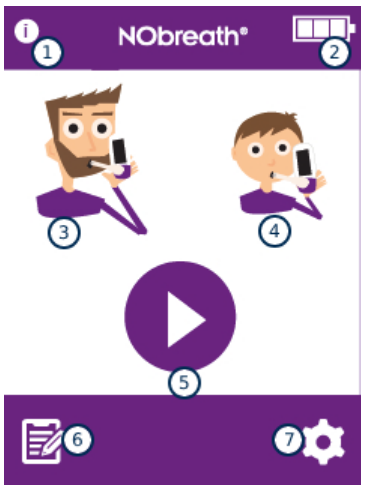
El NObreath® debe cargarse durante 4 horas antes del primer uso.

El PIN predeterminado es 0000. Se recomienda encarecidamente cambiar esto antes del primer uso; consulte la sección "Cambiar PIN" de este manual para obtener instrucciones.

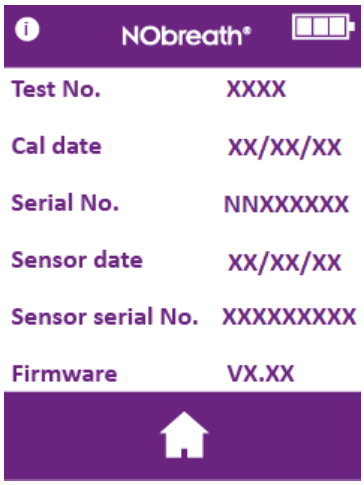
Cuando seleccione un accesorio para el monitor NObreath®, tenga en cuenta que un accesorio no recomendado por Bedfont® puede acarrear una pérdida de rendimiento y daños en su dispositivo NObreath®. La garantía del producto no cubre el fallo o daño del producto como consecuencia del uso de accesorios no aprobados.

ADVERTENCIA: Por favor, tenga en cuenta que la boquilla NObreath® es de uso para un solo paciente únicamente. La reutilización de esta boquilla puede aumentar el riesgo de infección cruzada y puede resultar en una disminución de la precisión de los resultados.

Interfaz de usuario



Pantalla de inicio
1. Botón de información
2. Estado de la batería
3. Prueba de aliento en adultos
4. Prueba de aliento infantil
5. Modo demo
6. Perfiles de los pacientes.
7. Configuraciones

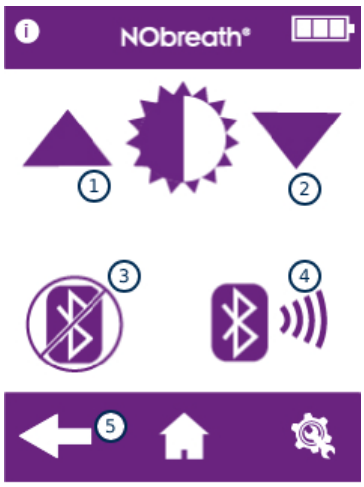


La pantalla de información muestra información sobre el monitor y el sensor



Menú de configuración Página 1
1. Opciones de fecha y hora
2. Registro de prueba
3. Cambiar el número de PIN
4. Habilitar / deshabilitar el uso del PIN
5. Cambiar el estilo del medidor de flujo
6. Iniciar la prueba de aire ambiente
7. Área de servicio
8. Botón de inicio
9. Ve a la página de menú de configuración 2

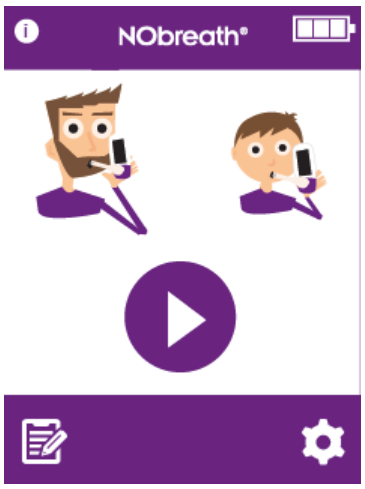
NOTA: El área de servicio solo debe ser visitada por personal capacitado.



Menú de configuración Página 2

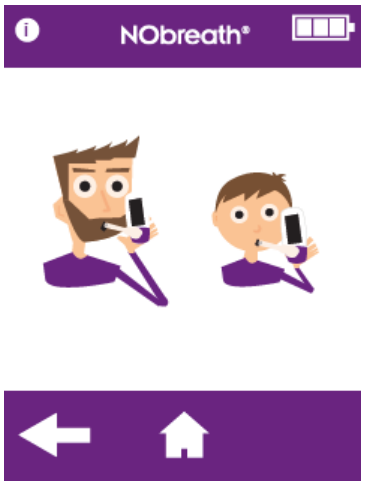
1. Aumentar el brillo de la pantalla
2. Disminuir el brillo de la pantalla
3. Habilitar / deshabilitar Bluetooth
4. PIN de emparejamiento de Bluetooth
5. Ve a la página 1 del menú de configuración

Modo de demostración



El NObreath® tiene un video de demostración incorporado del proceso de prueba de aliento. Se recomienda ver este video antes de usar el dispositivo por primera vez. Esta demostración también se puede utilizar para explicar a los pacientes cómo se realizará la prueba, antes de realizar una.

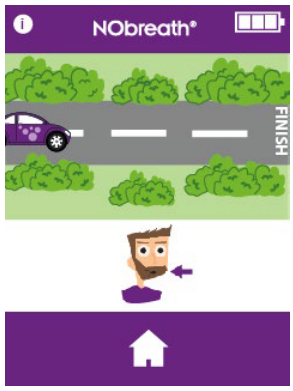
Presiona el ícono demo para comenzar.

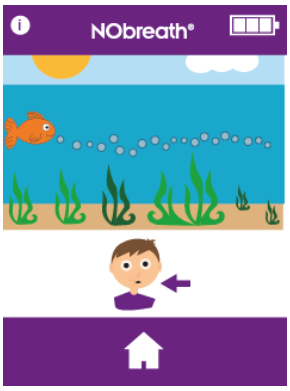


Seleccione el paciente adulto o niño.

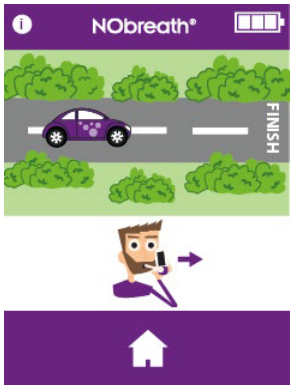


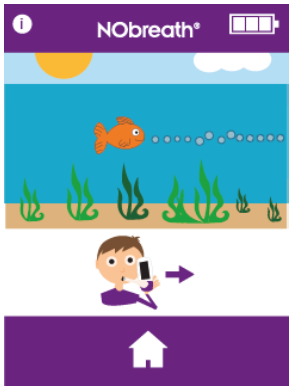
La pantalla cero se mostrará brevemente como en una prueba real.





Una demostración se ejecutará a través del proceso de prueba de respiración.





Se mostrará la prueba completa, pero a una velocidad acelerada.



Sólo se demostrará una prueba exitosa.

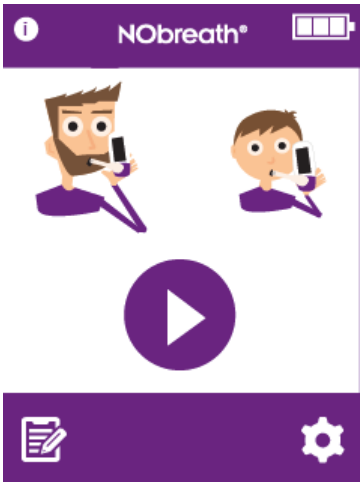




Una vez que se muestra el resultado, la demostración está completa.

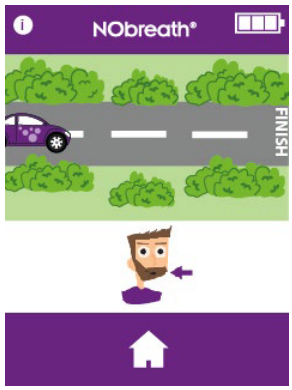
Presiona el ícono de inicio para volver a la pantalla de inicio.

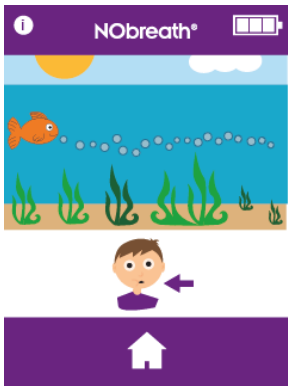
Realizar una prueba de aliento



Abra e inserte una nueva boquilla en el monitor NObreath®.

Para iniciar una prueba de aliento, seleccione el paciente adulto o niño.

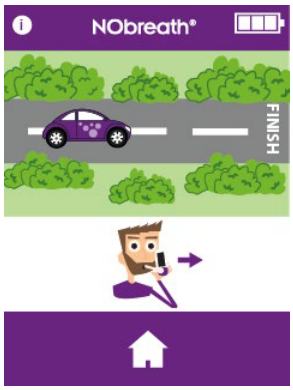


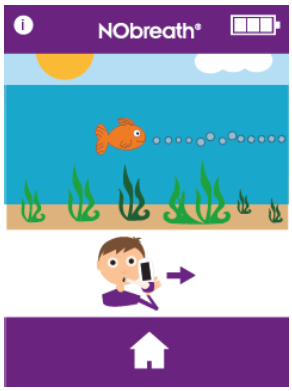


Cuando se le indique en la pantalla, respire profundamente.

NOTA: No inhale a través de la boquilla.

Presione el botón de inicio en cualquier momento para cancelar la prueba de aliento.



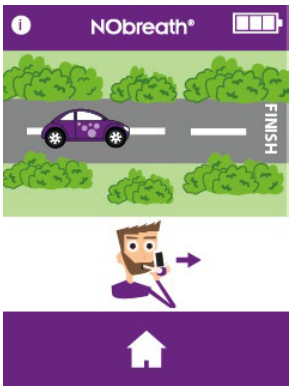


Cuando aparezca el ícono de exhalación, mantenga el monitor en posición vertical y sople suavemente en la boquilla.

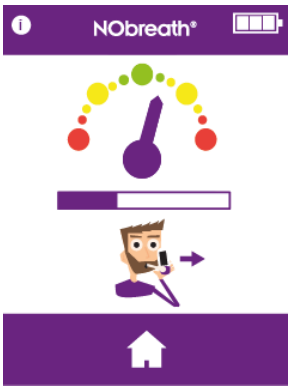
Cuando aparezca el ícono de exhalación, mantenga el monitor en posición vertical y sople suavemente en la boquilla.

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

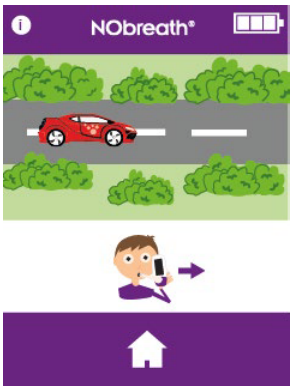
El medidor de flujo en pantalla guiará al paciente en la tasa de exhalación:



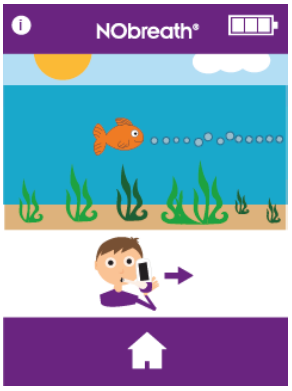
Mantener el coche en medio de la carretera.



Mantenga el dial en la zona verde.



Mantén el auto en medio de la carretera.



Sigue las burbujas.



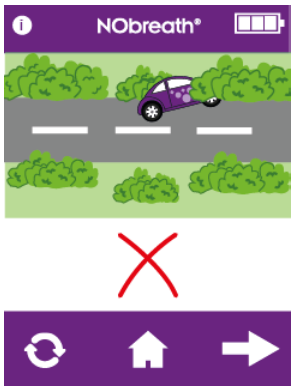
Una marca verde en la pantalla indica una prueba exitosa.

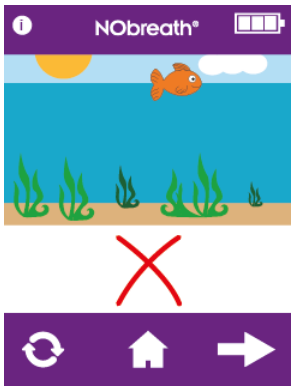




Los resultados se mostrarán en pantalla en ppb.

Regrese a la pantalla de inicio presionando el botón de inicio o guarde el resultado en un perfil de paciente.

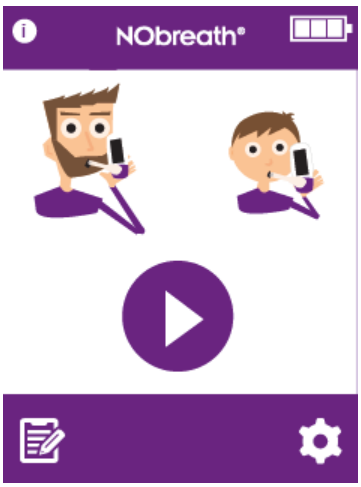




Si el paciente exhala fuera de las pautas de exhalación, la prueba emitirá un pitido antes de indicar un fallo y aparecerá una cruz roja.

Presione el ícono de reintento para volver a realizar la prueba o la flecha siguiente para ver el resultado.

Perfiles de pacientes



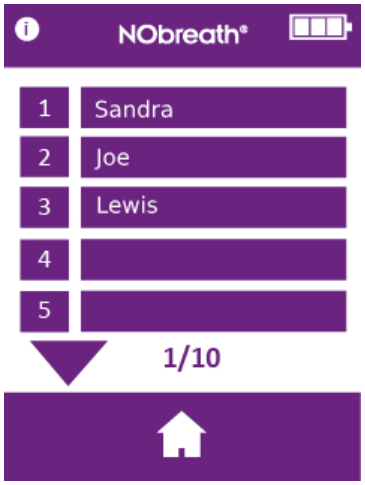
El NObreath® está diseñado para ser capaz de almacenar resultados en hasta 50 perfiles de pacientes.

Pulse el icono de perfiles para acceder a los perfiles de los pacientes.

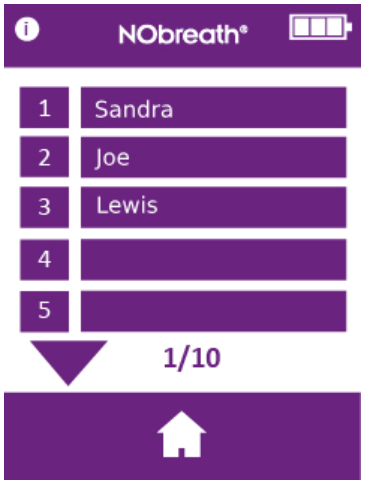


Si no se ha ingresado el PIN en los últimos 30 minutos, se requerirá el código de 4 dígitos antes de poder acceder a los perfiles de los pacientes.

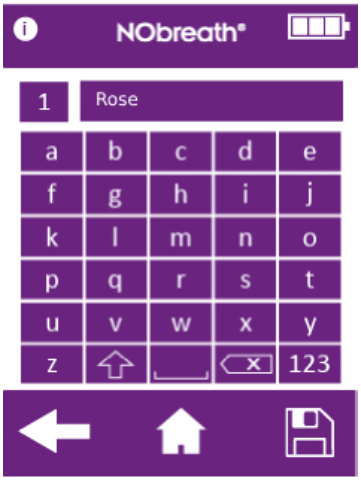
NOTA: Si se olvidó el PIN, comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local para restablecerlo.



Aparecerá en pantalla una lista de los perfiles de pacientes.



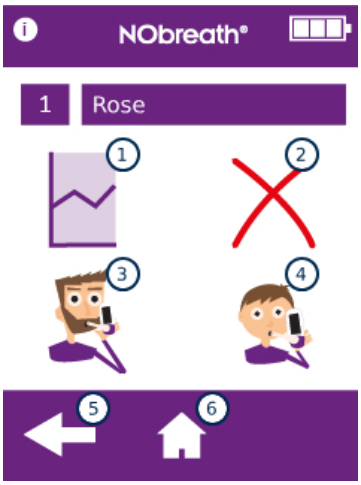
Crear un nuevo perfil de paciente
Para crear un nuevo perfil, elija un espacio de nombre vacío.



Use el teclado para ingresar un nombre o referencia.

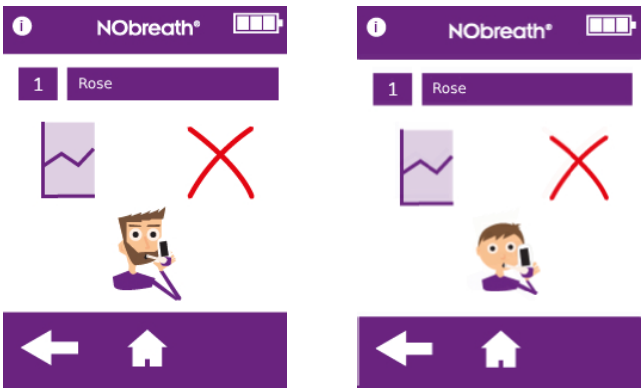
Haga clic en el icono de guardar para crear el perfil.

Para cancelar, presione la flecha hacia atrás para regresar a la lista de perfiles o el ícono de inicio para regresar a la pantalla principal.

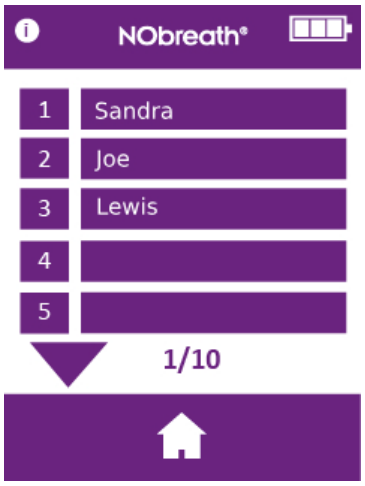


Una vez que se haya creado el perfil, las siguientes opciones estarán disponibles:

1. Ver una gráfica de resultados.
2. Eliminar el perfil del paciente
3. Tome una prueba de aliento para adultos
4. Hacer una prueba de aliento infantil
5. Regresar a la lista de perfiles
6. Regresar a la pantalla principal



Una vez que se haya seleccionado una prueba de aliento para adultos o niños, el perfil solo ofrecerá ese modo de prueba de aliento en el futuro.



Editar un perfil de paciente

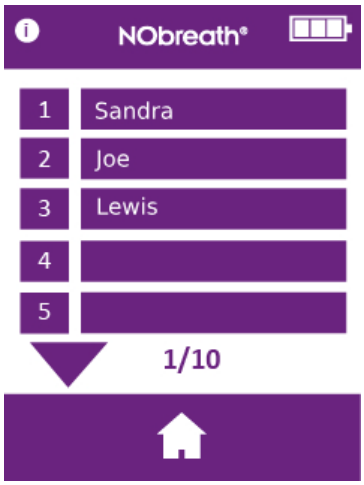
Para editar el perfil de un paciente, seleccione su nombre / ID de la lista.



Usa el teclado para editar el perfil.

Haga clic en el icono de guardar para guardar los cambios.

Para cancelar, presione la flecha hacia atrás para regresar a la lista de perfiles o el ícono de inicio para regresar a la pantalla principal.

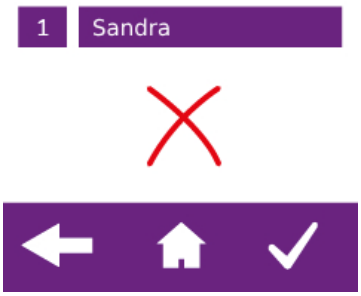


Eliminar un perfil de paciente
Seleccione el paciente que se eliminará para cargar su perfil.



Presione la ‘x’ roja para eliminar el perfil del paciente.





Pulse la garrapata para confirmar.

Se eliminará el perfil, se mostrará la pantalla de perfil.

Mantenimiento

La vida de un NObreath®

El NObreath tiene usos ilimitados. Sujeto a uso correcto, mantenimiento y servicio. Probado hasta 29,000 pruebas

Mantenimiento de rutina

1. Las boquillas deben reemplazarse después de cada paciente.
2. Las manos deben lavarse regularmente de acuerdo con la práctica de control de infecciones. **PRECAUCIÓN: No use 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 seguridad del dispositivo.**
4. Es una buena práctica no dejar que la batería se agote. Si esto ocurre, el dispositivo puede necesitar calibración. Póngase en contacto con Bedfont o con su distribuidor local para obtener asesoramiento.

Servicio

1. El NObreath® debe calibrarse anualmente o el sensor NO debe reemplazarse.
2. El limpiador de NO debe ser reemplazado anualmente
3. El sensor de NO, el cartucho de secado respiratorio y la bomba deben reemplazarse cada 5 años

ADVERTENCIA: No abra el dispositivo NObreath®. Esto podría provocar daños corporales y anular la garantía. La reparación solo debe realizarla un representante capacitado de Bedfont®.

Limpieza

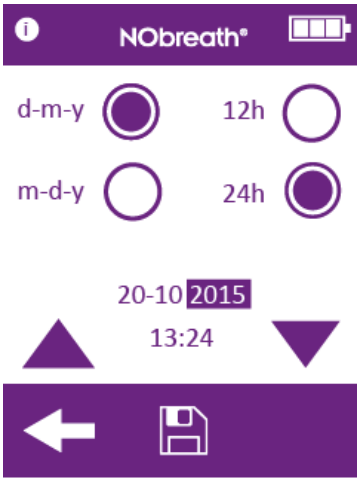
1. Bedfont® recomienda limpiar las superficies externas del instrumento con un producto específicamente desarrollado para este propósito. Bedfont® proporciona toallitas de limpieza para instrumentos. El dispositivo o consumibles no pueden ser esterilizados. Se recomienda que las toallitas se utilicen de una sola vez para una sola superficie. El dispositivo NObreath® debe limpiarse para el uso inicial y después de cada uso por el paciente.
   PRECAUCIÓN: No use ninguna sustancia que contenga alcohol en o cerca de NObreath®.

Bajo ninguna circunstancia el instrumento debe sumergirse en líquido o salpicarse con líquido.



Cambiar la fecha / hora

Para cambiar la fecha u hora, presione el ícono de fecha / hora de edición en la 1ª página del menú de configuración.



Seleccione d-m-y o m-d-y para el formato de fecha y 12h o 24h para el formato de hora. El círculo púrpura ◉ indica la opción seleccionada.

Para ajustar la fecha / hora, seleccione el número y se resaltará. Usa las flechas para cambiar como desees.

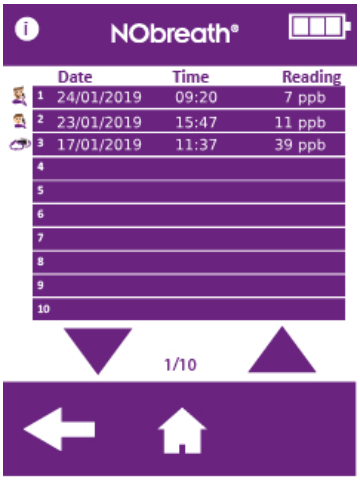
Presiona el botón Guardar para guardar los cambios.

Para cancelar, presione la flecha de retroceso para volver al menú de configuración.



Registro de prueba

Para acceder al registro de prueba, presione el ícono de registro en la primera página del menú de configuración.



Los resultados de las pruebas más recientes se guardan automáticamente en el registro y NObreath puede almacenar 150 a la vez.

Usa las flechas para desplazarte por el registro.

Presione la flecha hacia atrás para regresar al menú de configuración o al ícono de inicio para regresar a la pantalla principal.



Cambiar PIN

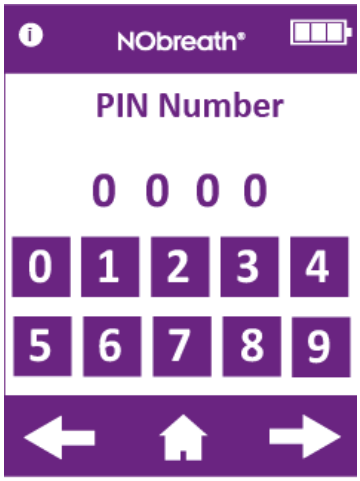
Cada dispositivo está preconfigurado con el código PIN 0000. Se recomienda que el PIN se cambie a un número memorable de 4 dígitos.

Para cambiar el número de PIN, presione el ícono de cambio de PIN en la primera página del menú de configuración.



Un mensaje le pedirá que ingrese el PIN actual.

Si se olvidó el PIN, comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local para restablecerlo.



Ingrese el PIN actual y presione la flecha siguiente para continuar.



Un mensaje le pedirá que ingrese un nuevo número de PIN.



Ingrese un nuevo código memorable de 4 dígitos y presione la siguiente flecha para continuar



Un mensaje le pedirá que vuelva a ingresar el nuevo número PIN para confirmar.



Vuelva a ingresar el PIN para confirmar el nuevo código de 4 dígitos y presione la marca para registrar el cambio.

Para cancelar, presione la flecha de retroceso para volver al menú de configuración o al icono de inicio para volver a la pantalla principal.



Habilitar / deshabilitar PIN

Para deshabilitar el PIN, presione el ícono de habilitar / deshabilitar el PIN en la primera página del menú de configuración.



Un mensaje le pedirá que ingrese el número PIN para deshabilitar la función PIN.



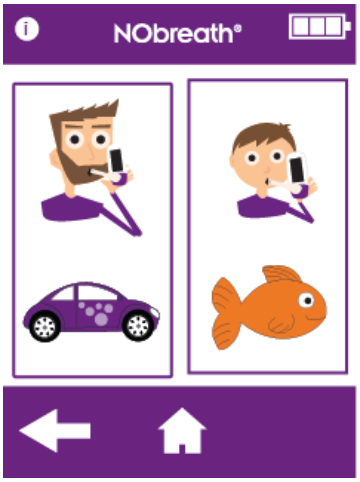
Una vez que la función PIN esté deshabilitada, será tachada en el menú de configuración.

Para volver a habilitar la función PIN, simplemente presione nuevamente el botón habilitar / deshabilitar y vuelva a ingresar el PIN para confirmar.

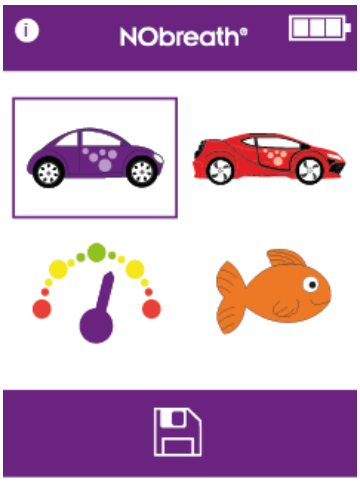


Cambiar el estilo del medidor de flujo

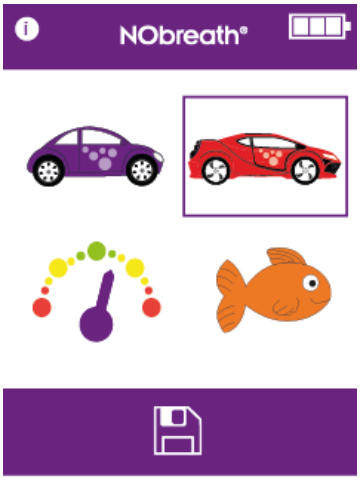
Para cambiar el estilo del medidor de flujo, presione el botón del medidor de flujo en la 1ª página del menú de configuración.



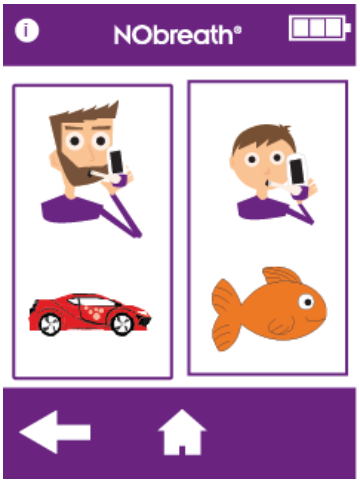
Seleccione el modo de prueba para adultos o niños para cambiar el estilo del medidor de flujo.



Se resaltará el estilo actual del medidor de flujo.



Seleccione el nuevo estilo y presione el icono de guardar para registrarse.



El nuevo estilo de medidor de flujo ahora se utilizará para el modo de prueba de aliento y el modo de demostración correspondiente.

Presione la flecha hacia atrás para regresar al menú de configuración o al ícono de inicio para regresar a la pantalla principal.



Prueba de aire ambiente
Para realizar una prueba de aire ambiental, presione el
icono de prueba ambiental en la primera página del menú de configuración.

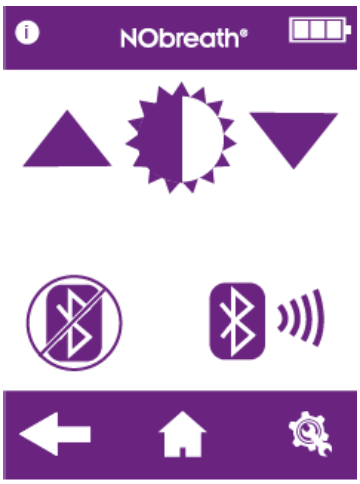


El NObreath® comenzará a probar la atmósfera y se mostrará un reloj de arena en la pantalla.

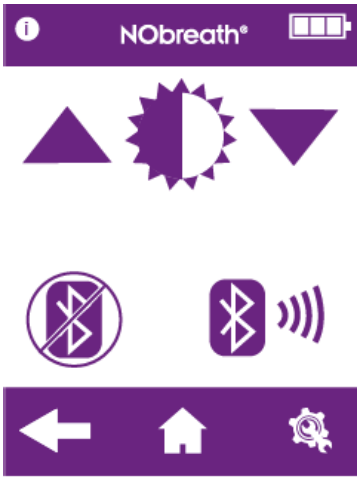


El resultado se mostrará en pantalla.

Presione la flecha hacia atrás para regresar al menú de configuración o al ícono de inicio para regresar a la pantalla principal.

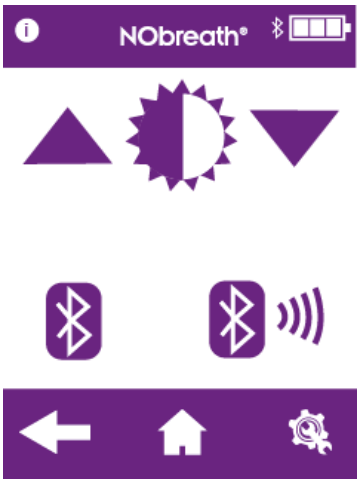


Para ajustar el brillo de la pantalla, vaya a la 2ª página del menú de configuración y use las flechas para aumentar / disminuir el brillo de la pantalla.



Habilitar / deshabilitar Bluetooth

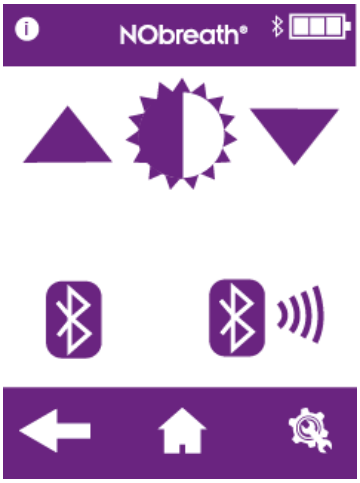
Para habilitar Bluetooth, vaya a la segunda página del menú de configuración y presione el botón habilitar / deshabilitar Bluetooth.



Una vez que Bluetooth esté activado, el símbolo de Bluetooth ya no estará tachado en la segunda página del menú de configuración y aparecerá un símbolo de Bluetooth junto al icono de estado de la batería.

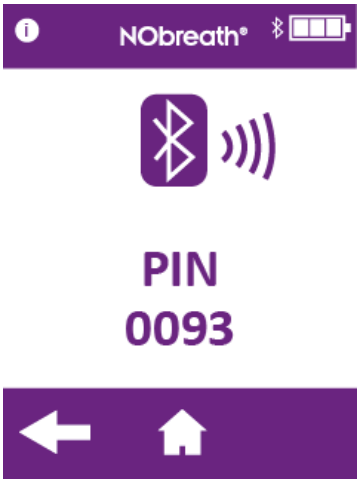
Presione el ícono nuevamente para apagar el Bluetooth.

Presione la flecha hacia atrás para regresar al menú de configuración o al ícono de inicio para regresar a la pantalla principal.



Emparejamiento Bluetooth

Para vincular un dispositivo con el NObreath®, vaya a la segunda página del menú de configuración y presione el icono de emparejamiento de Bluetooth.

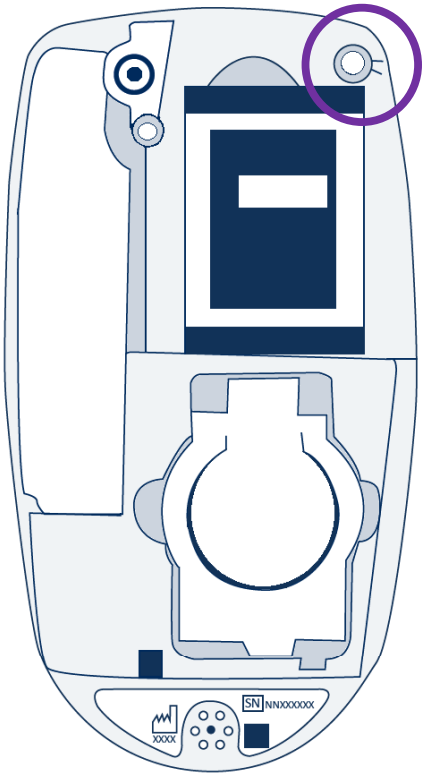


La pantalla mostrará el PIN de emparejamiento de Bluetooth.

Asegúrese de que el Bluetooth en el NObreath® y el otro dispositivo estén encendidos para emparejarse con el NObreath®.

Presione la flecha hacia atrás para regresar al menú de configuración o al ícono de inicio para regresar a la pantalla principal.

Data Reset



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

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







Mantenga presionado el botón Restablecer datos durante 5 segundos y la pantalla mostrará el icono de restablecimiento.

NOTA: Un restablecimiento de datos borrará todos los datos del paciente del dispositivo, el PIN se restablecerá a los valores predeterminados, 0000.

Presione la marca para confirmar el restablecimiento de los datos o marque para cancelar.



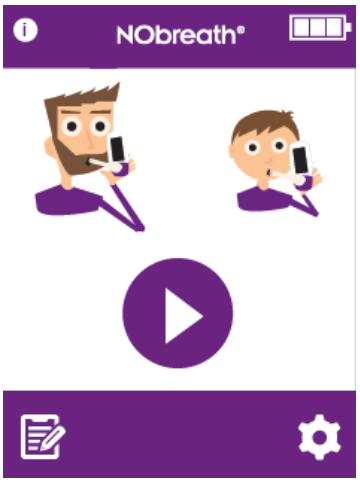
Aparecerá un cronómetro en la pantalla cuando NObreath® comience a borrar todos los datos.

NOTA: Esto puede tardar hasta 5 minutos en completarse.



Una vez completada, la pantalla le pedirá que agregue la contraportada nuevamente.

Asegúrese de haber vuelto a insertar el cartucho de secado aliento y luego vuelva a colocar la cubierta posterior.



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

Especificación técnica

Monitor NObreath® y muelle

Rango de concentración		0-500ppb
Pantalla		Pantalla táctil a todo color
Principio de detección		Sensor electroquímico
Repetibilidad		± 5ppb del valor medido ≤ 50ppb ± 10% del valor medido> 50ppb
Precisión		± 5ppb del valor medido ≤ 50ppb ± 10% del valor medido> 50ppb
Energia	**Monitor NObreath®**	1 x batería principal recargable de ion de litio - Aprox. 100 utiliza en batería completamente cargada 2 x batería de batería de iones de litio - Aprox. 5 años Entrada: 5V, 0.5A
	Muelle NObreath®	Alimentación eléctrica Entrada: 5V, 0.5A Salida: 5V, 0.5A
	Enchufe	Entrada: 100-240V ~ 50 / 60Hz., 0.2A Salida: 5.0V, 1.0A
Tiempo de respuesta T90		≤10 segundos
Temperatura	**Funcionamiento**	15-35°C
	Almacenamiento / transporte	0-50°C
Humedad	**En funcionamiento**	25-80% HR (sin condensación)
	Almacenamiento / transporte	5-95% RH (sin condensación)
Presión de operación / transporte / almacenamiento		atmosférica ± 10%
Vida útil del sensor		5 años (sujeto a servicio)
Sensibilidad del sensor		1ppb
Deriva del sensor		5% por año
Dimensions		Aprox. 90 x 159 x 59 mm
Peso aproximado		Aprox. 400g
Materiales	**Monitor NObreath®**	Estuche: mezcla de policarbonato / ABS Aditivo antimicrobiano SteriTouch®
	Base NObreath®	
Tiempo de prueba de aliento	**Adulto**	12 segundos
	Niño	10 segundos
	Ambiente	30 segundos
Tiempo de calentamiento		≤60 segundos
Nivel máximo de funcionamiento ambiental		350 ppb NO
Interferencia cruzada de CO		45 ppm ≤17.6 ppb

NOTA: Flujo espirado durante la medición de FeNO a 50 ml / s ± 10% a 10 cm H20

Boquilla NObreath®

Control de infecciones	Un filtro integrado de control de infecciones elimina y atrapa> 98% de las bacterias en el aire y> 96% de los virus.

Dimensiones	Aprox. 180 x 28 x 22 mm
Peso	Aprox. 14g
Materiales	Polipropileno

Usando el NObreath® con FeNOchart

El monitor NObreath® se suministra con el software FeNOchart ™, que permite sincronizar los datos del paciente desde el dispositivo a la computadora, donde los resultados se pueden almacenar y analizar de forma segura.

FeNOchart ™ se puede descargar directamente desde www.nobreathfeno.com.

Inserte el cable USB en la PC y conecte el otro extremo a la parte posterior de la estación de acoplamiento. Lugar el NObreath® en la estación de acoplamiento, conectándolo al micro USB en la base. Alternativamente, el cable micro USB se puede conectar directamente a la base de la unidad NObreath®.

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

Botones explicados

Información		Procesar de nuevo		Cambiar PIN	
Prueba de adulto		Sabe		Desactivar PIN	
Prueba de niños		Siguiente pantalla		Habilitar PIN	
Modo de demostración		Pantalla anterior		Cambiar el estilo del medidor de flujo	
Perfiles de pacientes		Ajustes		Prueba ambiental	
Botón de inicio		Fecha y hora		Deshabilitar bluetooth	
Gráfica de resultados		Seleccionado		Habilitar bluetooth	
Eliminar paciente		Incrementar		Área de servicio (ver manual de servicio)	
Confirmar		Disminución			
Cancelar		Registro de prueba			

Solución de problemas



La fecha de servicio vence en ≤ 30 días.

Esto se mostrará todos los días hasta que se haya reiniciado al realizar una calibración o un cambio de sensor.



Han transcurrido 365 días desde el último servicio.

Esto se mostrará todos los días hasta que se hayan superado los 395 días o se haya restablecido al realizar una calibración o un cambio de sensor.



Han transcurrido 395 días desde el último servicio.

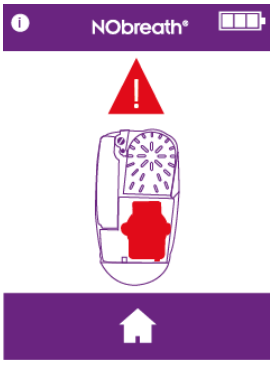
Esto se mostrará todos los días hasta que se haya reiniciado al realizar una calibración o un cambio de sensor.

No se pueden realizar pruebas hasta que el monitor haya sido reparado.



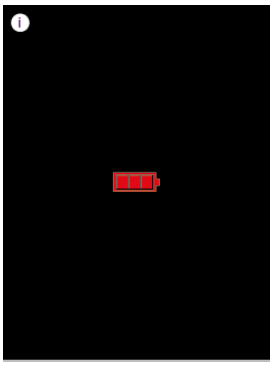
La parte posterior del monitor está abierta.

Asegúrese de que la parte posterior de la unidad esté segura y que el bloqueo de ¼ de vuelta esté cerrado para continuar.



Ningún sensor detectado.

Verifique que el sensor esté correctamente insertado para continuar.



La batería está descargada.

Coloque el monitor en la base de carga o conéctelo directamente a la red eléctrica.

El NObreath® tarda 8 horas en cargarse completamente.

Información de seguridad

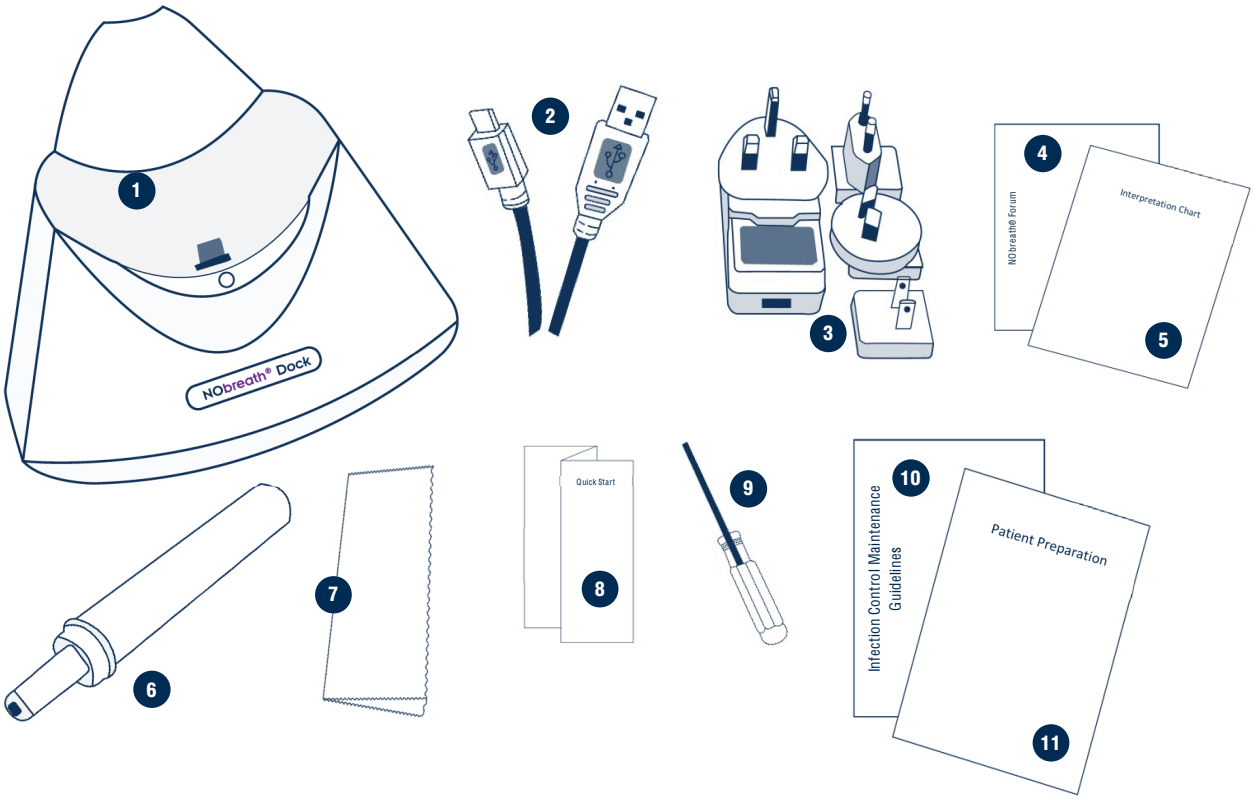
Grado de protección contra descargas eléctricas	 Pieza aplicada tipo BF
Tipo de protección contra descargas eléctricas	Equipos alimentados internamente.
Grado de protección contra la entrada de líquido	IPX0 - no protegido contra la entrada de agua
Grado de aplicación de seguridad en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nitroso	Equipo no adecuado para uso en presencia de Mezclas inflamables.
Consulte el manual	
El dispositivo incluye un transmisor de radiofrecuencia (RF) (Bluetooth)	
Marca CE	
EC-REP	
Corriente continua	
Desechar de acuerdo con WEEE	
Número de serie	
Fabricado po	
Fecha de fabricacion	
Logotipo de Bedfont®	

Inmunidad electromagnética

El NObreath® y el NObreath® Dock cumplen con la directiva EN60601-1-2: 2015 4ta edición compatibilidad electromagnética.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética.			
El NObreath® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de NObreath® debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Orientación electromagnética ambiental
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8kV ± 15kV de aire	Contacto ± 8kV ± 15kV de aire	El piso debe ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitoria rápida eléctrica / ráfaga IEC 61000-4-5	–	–	–
Surge IEC61000-4-5	–	–	–
Descensos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en la fuente de alimentación. IEC 61000-4-11	–	–	–
Frecuencia de potencia (50 / 60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en niveles característicos de un entorno de ubicación típico.
Conducido RF IEC 61000-4-6 RF irradiado IEC 61000-4-3	10V/m (1kHz 80%) 80MHz-2.7GHz 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	10V/m (1kHz 80%) 80MHz-2.7GHz 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	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de NObreath® que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación apropiada a la frecuencia del transmisor. Se pueden producir interferencias cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo 

Partes y accesorios



1. NObreath® Dock
2. cable USB
3. Enchufe de red y adaptadores universales
4. Información del foro NObreath®
5. Tabla de interpretación
6. Boquilla NObreath®
7. Tela de microfibra
8. Guía de inicio rápido
9. Destornillador
10. Pautas de mantenimiento para el control de infecciones
11. Preparación del paciente

Garantía

Bedfont® Scientific Limited garantiza que los monitores, sensores y baterías NObreath® están exentos de defectos en materiales y mano de obra por un período de 2 años a partir de la fecha de envío, sujeto a los requisitos de servicio y mantenimiento.

El sensor de NO está garantizado por un período de 6 meses a partir de la fecha de envío de Bedfont®.

La única obligación de Bedfont bajo esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a su elección, cualquier artículo cubierto bajo esta garantía cuando dicho artículo se devuelva intacto y prepago, a Bedfont® o al representante local.

Esta garantía se invalida automáticamente si los productos no son alterados o manipulados por personal no autorizado, o si han sido objeto de mal uso, negligencia o accidente. Al final de la vida útil del producto, comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor para obtener instrucciones de eliminación.

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

Nunca deseche ningún instrumento electrónico o batería en la basura doméstica. Al final de la vida útil del producto, comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor para obtener instrucciones de eliminación.

Devoluciones

Póngase en contacto con Bedfont® o su distribuidor local para obtener instrucciones sobre la devolución de productos.

Fabricante y contactos responsables

Bedfont Scientific Ltd.
Yarda de la estación,
Harrietsham
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Reino Unido

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

bedfont®
est. 1976

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

EC REP

Bedfont® GmbH
Mitterbachweg 18, 5081, Anif, Austria
Tel: +43 662 635050 Fax: +43 662 635050-50
Email: bedfont-gmbh@bedfont.com

Número 7 - Agosto de 2020, 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. N° de registro: 1289798

bsi. ISO 13485 Medical Devices Quality Management