Monitor de inflamación de las vías respiratorias NIOX VERO®

Manual de instrucciones

CE

Manual de instrucciones de NIOX VERO® Español
001127-09 (EPM-000176) de septiembre de 2019

CIRCASSIA

Recuerde

Es importante respetar las condiciones especificadas siguientes:

- Temperatura ambiente: de +10°C a +35°C
- Humedad: del 20% al 80% HR (sin condensación)
- Los teléfonos móviles e inalámbricos y los aparatos que emiten gas pueden provocar interferencias en el dispositivo; asegúrese de que no haya ninguno cerca. Las interferencias pueden hacer imposible efectuar la medición.
- **El aire espirado contiene vapor de agua que puede condensarse en el interior del dispositivo. Cuando se usa excesivamente en un breve periodo de tiempo, hay riesgo de que se forme condensación de agua en el interior del NIOX VERO®.**
  Normalmente, con el NIOX VERO® se pueden realizar como máximo 10 espiraciones por hora de forma continuada. No obstante, se pueden realizar 20 espiraciones en una hora si después se pone en pausa el dispositivo durante al menos 30 minutos antes de la siguiente sesión de espiraciones. Las espiraciones incluyen mediciones tanto fallidas como satisfactorias.
- No deje que se vierta agua u otro líquido sobre el dispositivo o el sensor.
- Utilice siempre una bolsa o un estuche (cerrados) para trasladar o guardar el dispositivo NIOX VERO®. Se recomienda usar la bolsa NIOX VERO®.
- Después de montar un sensor nuevo, se recomienda esperar tres horas con el dispositivo encendido antes de efectuar una medición.
- Vida útil del dispositivo NIOX VERO®: como máximo, 5 años de uso, 15 000 mediciones o hasta la fecha de caducidad que figura en el dispositivo, lo que antes se produzca.
  Se entiende que el periodo de 5 años de uso comienza cuando se realiza la primera medición de NO con el dispositivo.
- Vida útil del sensor NIOX VERO®: 12 meses como máximo una vez abierto el paquete y montado en el dispositivo NIOX VERO® o la fecha de caducidad indicada en el sensor, lo que antes se produzca.

ADVERTENCIA
El uso de sustancias que contengan alcohol cerca del dispositivo NIOX VERO® pueden producir resultados de medición incorrectos.

NO limpie el dispositivo ni el mango con alcohol ni con sprays o toallitas que contengan alcohol.

No utilizar sustancias que contengan alcohol en o cerca del dispositivo NIOX VERO®. Esto incluye cualquier producto de limpieza utilizado para limpiar las instalaciones o cualquier otro equipo de la zona, así como sprays o toallitas con alcohol utilizados con los pacientes.

PRECAUCIÓN: No utilice el dispositivo NIOX VERO® cerca de zonas en las que se estén empleando sustancias volátiles, como fluidos orgánicos o desinfectantes. Se debe prestar especial atención a los aerosoles y los baños desinfectantes (ya sea recipiente abierto o baño de ultrasonidos).

1 Información importante 3

1.1 Antes de usar el detector de inflamación de las vías respiratorias NIOX VERO®..... 3
1.2 Acerca de este manual..... 3
1.3 Conformidad..... 3
1.4 Fabricante responsable y datos de contacto..... 3
1.5 Advertencias..... 3
1.6 Uso previsto 5

2 Descripción del producto 6

2.1 Componentes y accesorios del dispositivo NIOX VERO®..... 6
2.2 Dispositivo..... 6

3 Instalación y configuración 7

4 Interfaz de usuario 11

4.1 Ventana principal y ventana de ajustes..... 11
4.2 Ventana principal..... 11
4.3 Ventana de ajustes..... 12

5 Uso del NIOX VERO® 12

5.1 Activación desde el modo de ahorro de energía..... 12
5.2 Registro del ID de paciente (opcional) 12
5.3 Medición del FeNO..... 13
5.4 Modo de demostración..... 16
5.5 Medición del NO ambiental 17
5.6 Modificación de ajustes 17
5.7 Apagado del dispositivo 20

6 Uso del dispositivo NIOX VERO® con NIOX® Panel 21

6.1 Advertencias 21
6.2 Instalación de NIOX® Panel 21
6.3 Conexión a un PC por USB 22
6.4 Conexión a un PC por Bluetooth 22
6.5 Configuración..... 22
6.6 Actualización del firmware 24
6.7 Uso de NIOX® Panel..... 24

7 Resolución de problemas 26

7.1 Códigos de alarma y acciones..... 26

8 Cuidados preventivos 31

8.1 Cuidados generales..... 31
8.2 Cambio de componentes usados 31
8.3 Vida útil 33
8.4 Eliminación del dispositivo y sus accesorios 34
8.5 Devoluciones 34

9 Información de seguridad 35

9.1 Advertencias 35
9.2 Precauciones 35
9.3 Sustancias que interfieren en la medición del FeNO..... 36
9.4 Inmunidad electromagnética..... 36
9.5 Emisiones electromagnéticas 36
9.6 Condiciones de funcionamiento..... 36

10 Información de referencia 38

10.1 Botones y descripciones..... 38
10.2 Símbolos y descripciones 38
10.3 Descripción de los símbolos 39

11 Características técnicas 40

11.1 Dimensiones y peso 40
11.2 Características eléctricas 40
11.3 Nivel sonoro 40
11.4 NO espirado, características de rendimiento 40
11.5 Linealidad 40
11.6 Precisión 40
11.7 Exactitud 40
11.8 Comparación de métodos 40
11.9 Parámetros de inspiración 41
11.10 Parámetros de espiración 41
11.11 Funcionamiento esencial 41
11.12 Memoria 41
11.13 Filtro de paciente 41
11.14 Bluetooth 41
11.15 Autonomía de la batería recargable 41
11.16 Instrucciones de transporte y almacenamiento 42

12 Componentes y accesorios de NIOX VERO® 43

12.1 Componentes que incluye la caja del dispositivo NIOX VERO® (Art. n.º 12-1100) 43
12.2 Accesorios 43

13 Vigilancia 44

1 Información importante

1.1 Antes de usar el detector de inflamación de las vías respiratorias NIOX VERO®

El dispositivo NIOX VERO® debe ser utilizado exclusivamente por profesionales sanitarios que cuenten con la debida formación y con arreglo a las instrucciones de este manual. Por «debida formación» se entiende una atenta lectura de este manual. Lea todas las instrucciones de uso y asegúrese de que comprende perfectamente la información sobre seguridad.

Símbolo	Descripción
ADVERTENCIA	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría ocasionar lesiones o daños físicos.
PRECAUCIÓN	Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dañar un producto o sistema, ocasionar pérdida de datos o causar un perjuicio comercial.
Nota	Proporciona al lector información importante sobre el uso adecuado del producto, las expectativas de los usuarios, las situaciones de error y las acciones relacionadas con estas.

1.2 Acerca de este manual

Manual de instrucciones NIOX VERO® - Español 001127 (EPM-000176), versión 09, de septiembre de 2019, para dispositivos con la versión de software 1D2x-xxxx y 1E2x-xxxx. Para saber cómo conocer el número de versión del software instalado en el dispositivo, consulte la página 19.

La información que contiene este documento está sujeta a cambios. Circassia AB introducirá los cambios a medida que se produzcan.

El manual de instrucciones proporciona instrucciones sobre el uso del dispositivo NIOX VERO®. Contiene instrucciones paso a paso numeradas, con capturas de pantalla e ilustraciones. Las opciones disponibles en cada paso se indican con puntos.

1.3 Conformidad

NIOX VERO® es un producto certificado CE con arreglo a la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
NIOX VERO® cumple la Directiva RoHS (restricciones de uso de sustancias peligrosas).
NIOX Panel es un producto con marcado «CE» conforme a lo establecido en la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

1.4 Fabricante responsable y datos de contacto

Dirección postal:
Circassia AB, P.O. Box 3006
SE-750 03 Uppsala, Suecia

Dirección para visitas:
Hansellisgatan 13
SE-754 50 Uppsala

www.circassia.com
www.niox.com

1.5 Advertencias

- **No utilizar sustancias que contengan alcohol en o cerca del dispositivo NIOX VERO®. Esto incluye cualquier producto de limpieza utilizado para limpiar las instalaciones o cualquier otro equipo de la zona, así como sprays o toallitas con alcohol utilizados con los pacientes.**

- El dispositivo NIOX VERO® debe ser manejado exclusivamente por profesionales sanitarios.
- Utilice el dispositivo NIOX VERO® como se indica en este manual. Circassia no asume responsabilidad alguna por los daños que pueda sufrir el equipo ni por los resultados incorrectos que puedan obtenerse si no se utiliza conforme a las instrucciones de este manual.
- Al seleccionar un accesorio para su dispositivo NIOX VERO® tenga en cuenta que utilizar accesorios no recomendados por Circassia AB puede reducir el rendimiento, provocar daños en el dispositivo NIOX VERO® o entrañar riesgos de incendio, sacudida eléctrica o daños a otros bienes. La garantía del producto no cubre los fallos o daños resultantes del empleo de accesorios no autorizados. Circassia no asume responsabilidad alguna por los problemas de seguridad, salud o de otro tipo que puedan derivarse del uso de accesorios no autorizados por Circassia.
- El dispositivo NIOX VERO® no debe utilizarse colocado cerca o encima de otros equipos.
- Utilice exclusivamente la unidad de alimentación suministrada. Tire del enchufe para desenchufar el dispositivo NIOX VERO®.
- Utilice exclusivamente el mando de paciente suministrado por Circassia
- Está prohibido modificar el dispositivo NIOX VERO®, así como el mando de paciente y el sensor.
- Evite que el dispositivo se caiga o reciba golpes fuertes.
- Si el dispositivo NIOX VERO® o algún componente está dañado, no lo utilice.
- Mantenga el dispositivo y el sensor alejados del agua; incluso las salpicaduras pueden estropearlos.
- No acerque el dispositivo ni el sensor a fuentes de calor ni los deseche arrojándolos al fuego. Consulte el apartado «Eliminación del dispositivo y sus accesorios» en la página página 34.
- El dispositivo NIOX VERO® y el depurador de NO del mando de paciente contienen permanganato potásico. Los dispositivos y mandos de paciente usados o caducados se deben eliminar como residuos peligrosos y con arreglo a la normativa local sobre la eliminación de residuos.
- No utilice el mando de paciente después de su fecha de caducidad.
- Una vez abiertos, utilice los filtros de paciente inmediatamente.
- El sensor NIOX VERO® contiene sustancias químicas cuya ingestión puede ser perjudicial.
- Al abrir la lata que contiene el sensor, tenga cuidado de no cortarse con los bordes.
- No toque ni limpie la membrana blanca del sensor.
- Después de montar un sensor nuevo, se recomienda esperar tres horas con el dispositivo encendido antes de efectuar una medición.
- Asegúrese de seleccionar el modo de medición adecuado; de lo contrario, las lecturas de FeNO pueden ser incorrectas.
- No reutilice los filtros de paciente.
- No utilice el dispositivo NIOX VERO® cerca de zonas en las que se estén empleando sustancias volátiles, como fluidos orgánicos o desinfectantes. Preste especial atención a los aerosoles y los baños desinfectantes (ya sea recipiente abierto o baño de ultrasonidos). No utilice el dispositivo en presencia de anestésicos, vapores o líquidos inflamables.

1.6 Uso previsto

NIOX VERO® mide el óxido nítrico en el aire espirado (fracción exhalada de óxido nítrico, FeNO) y el óxido nítrico nasal del aire aspirado en la cavidad nasal.

FeNO

La FeNO aumenta en algunos procesos inflamatorios de las vías respiratorias —como el asma— y disminuye en respuesta al tratamiento antiinflamatorio. Las mediciones de la FeNO con el dispositivo NIOX VERO® son cuantitativas, no invasivas, sencillas y seguras, y deberían utilizarse como parte de la evaluación y supervisión periódicas de los pacientes que presentan este tipo de afecciones. NIOX VERO es adecuado para la medición de la FeNO en pacientes a partir de los 4 años de edad.

Como la prueba requiere la cooperación del paciente, algunos niños menores de 7 años pueden necesitar algo más de ayuda y práctica. El dispositivo NIOX VERO debe utilizarse como se indica en el manual de instrucciones.

- **PRECAUCIÓN** NIOX VERO para la medición de FeNO se puede utilizar con dos tiempos de espiración: 10 segundos y 6 segundos. El modo preferible es la prueba de 10 segundos. En los niños que no son capaces de mantener la espiración durante 10 segundos se puede usar como alternativa la prueba de 6 segundos. La prueba de 6 segundos debe utilizarse con precaución en pacientes mayores de 10 años y no debe utilizarse en pacientes adultos. El uso del modo de espiración de 6 segundos cuando no está indicado puede dar lugar a la medición de valores de FeNO erróneamente bajos, lo cual puede conducir a la adopción de decisiones clínicas incorrectas.

nNO

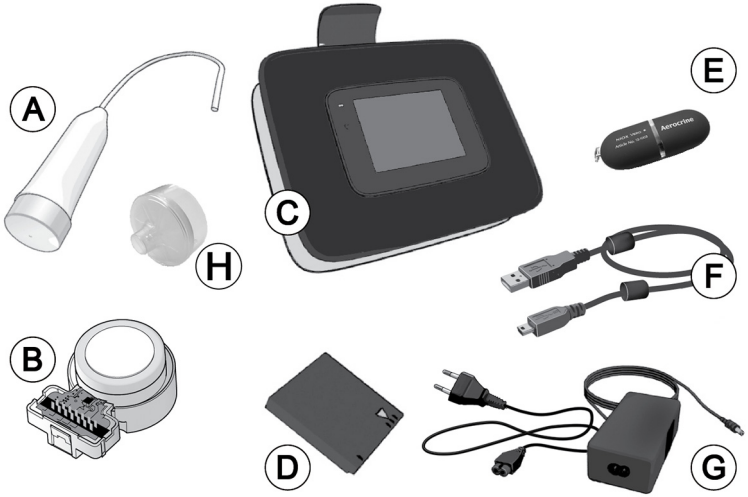
Se ha demostrado una reducción del óxido nítrico nasal en pacientes con discinesia ciliar primaria (DCP). La medición del nNO puede ayudar a identificar casos de DCP conforme a las guías de la ERS[1].

La medición del nNO con NIOX VERO Modo de medición nasal no es invasiva, es sencilla, segura y repetible, en pacientes a partir de 5 años si se siguen las indicaciones del Manual de instrucciones de NIOX VERO Modo de medición nasal. Una sospecha de caso de DCP tras la medición del nNO debe confirmarse como se establece en las recomendaciones publicadas para el diagnóstico y tratamiento de la DCP.

[1]. Lucas J. S., Barbato A., Collins S. A. et al. European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia. Eur Respir J 2017; 49: 1601090.

2 Descripción del producto

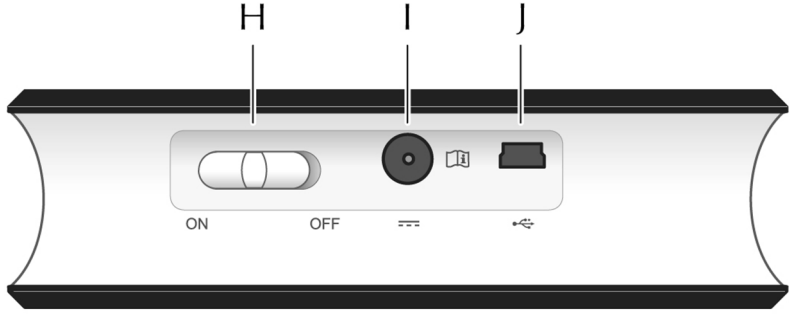
2.1 Componentes y accesorios del dispositivo NIOX VERO®



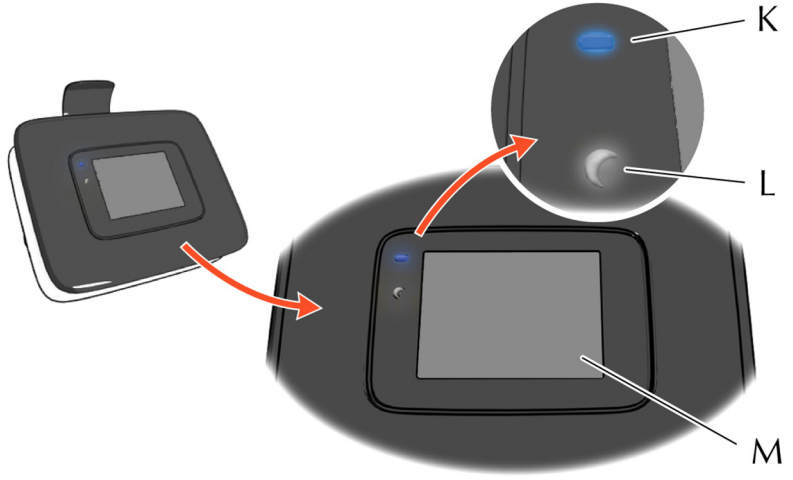
(A) Mando de paciente y tapa, (B) Sensor (se suministra por separado), (C) Dispositivo (con soporte), (D) Batería recargable, (E) Memoria USB con el software NIOX® Panel, (F) Cable USB, (G) Adaptador y cable de alimentación, (H) Filtro de paciente (se suministra por separado)

Nota: *Utilice exclusivamente los componentes y accesorios suministrados por Circassia.*

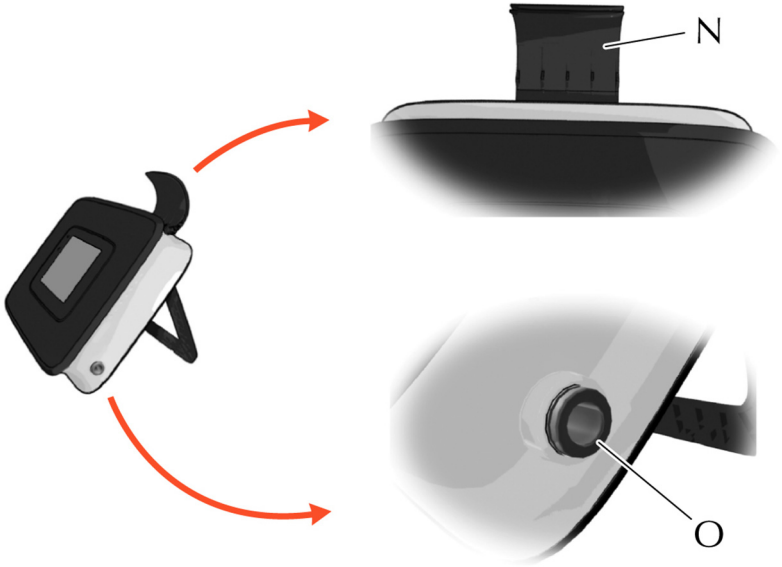
2.2 Dispositivo



(H) Botón de encendido/apagado, (I) Conexión para adaptador de corriente, (J) Puerto USB



(K) Piloto de batería (se enciende durante la carga), (L) Piloto de modo de espera (parpadea en el modo de espera/reposo), (M) Pantalla táctil

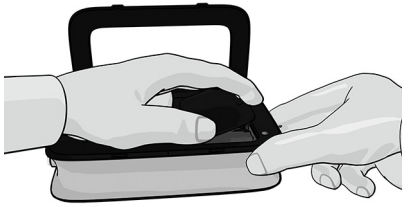


(N) Soporte para el mando de paciente,
(O) Toma para el mando de paciente

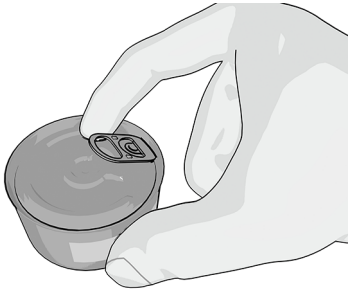
3 Instalación y configuración

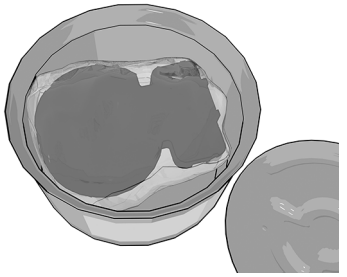
Abra la caja con cuidado. Antes de iniciar la instalación, compruebe que estén todos los componentes (consulte la página 6). Necesitará un destornillador para quitar la tapa y montar el sensor y la batería. Quite el plástico que protege la pantalla.

1. Ponga con cuidado el dispositivo con la pantalla boca abajo sobre una superficie plana y limpia y desatornille y quite la tapa. Para que pueda sujetar mejor la tapa al abrirla, en uno de sus lados tiene una hendidura.



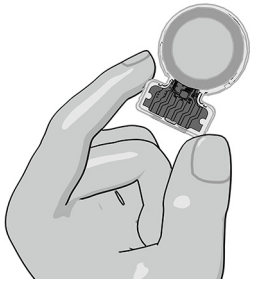
2. Abra la lata del sensor.





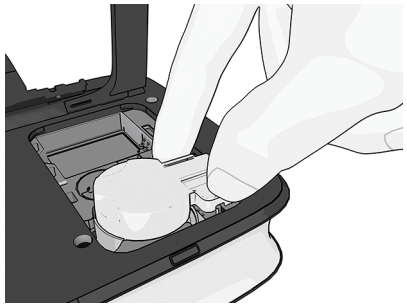
ADVERTENCIA Al abrir la lata, tenga cuidado de no cortarse con los bordes.

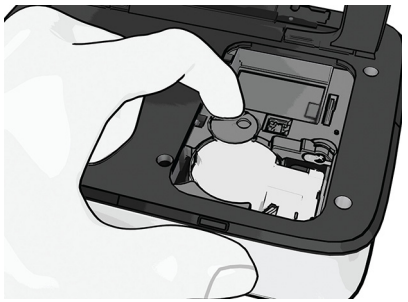
3. Saque el sensor de la bolsa.



ADVERTENCIA No toque ni limpie la membrana blanca del sensor.
PRECAUCIÓN El sensor debe estar siempre en el envase original cerrado o montado en el dispositivo NIOX VERO®.

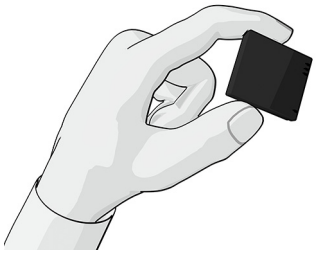
4. Monte el sensor y gire la pieza de sujeción hasta el tope en el sentido de las agujas del reloj.



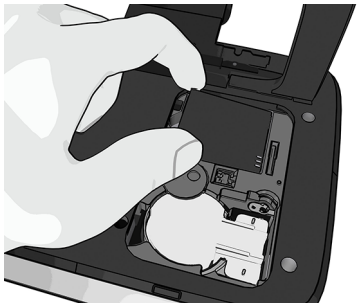


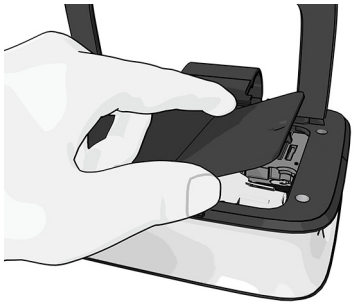
5. Abra la bolsa de la batería.

Nota: *Asegúrese de utilizar exclusivamente la batería recargable suministrada por Circassia.*
(Tipo N.º BJ-G510039AA, art. n.º 12-1150)



6. Monte la batería recargable y vuelva a poner la tapa. Apriete el tornillo con ayuda de un destornillador.

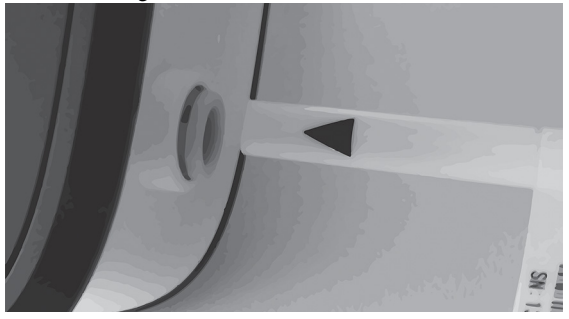




7. Introduzca el extremo del tubo del mando de paciente en la toma prevista para ello en el dispositivo hasta que el triángulo deje de verse. El mando y el filtro de paciente son componentes aplicados de tipo B.

Nota: *Monte únicamente un mando de paciente suministrado por Circassia. Art. n.º 12-1010*

Nota: *Tenga cuidado de no doblar el tubo del mando de paciente.*



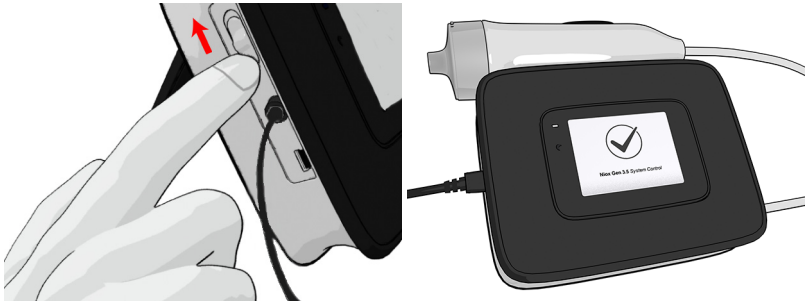
Nota: *El triángulo debe estar totalmente oculto para que el tubo esté correctamente montado.*

8. Conecte el adaptador al dispositivo y luego a la red eléctrica. Asegúrese de utilizar un enchufe que disponga de un interruptor que pueda accionar inmediatamente en caso necesario o un enchufe que esté cerca del dispositivo. Si se produce algún fallo durante el uso del dispositivo, accione el interruptor del enchufe o desenchúfelo.

Nota: *Asegúrese de utilizar exclusivamente el adaptador de corriente suministrado por Circassia junto con el dispositivo. Art. n.º 12-1120.*

9. Coloque el dispositivo con el soporte abierto.

10. Encienda el dispositivo poniendo el botón de encendido/apagado en la posición **ON** y deje que se inicie y efectúe una comprobación interna.

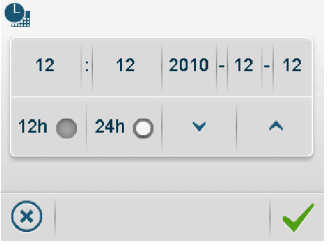


PRECAUCIÓN Después de montar un sensor nuevo, se recomienda esperar tres horas con el dispositivo encendido antes de efectuar una medición.

11. Cuando finaliza la comprobación interna, aparece en pantalla el menú principal.

12. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
13. Pulse **Fecha y hora**.

Se abrirá la ventana de ajuste de la fecha y la hora.



14. Elija entre el formato de 12 h y el de 24 h.

15. Ajuste la hora pulsando el botón de hora. Cambiará a color azul. Seleccione la hora actual presionando los botones de flecha arriba o abajo. Repita el procedimiento para los minutos, el año, el mes y el día.

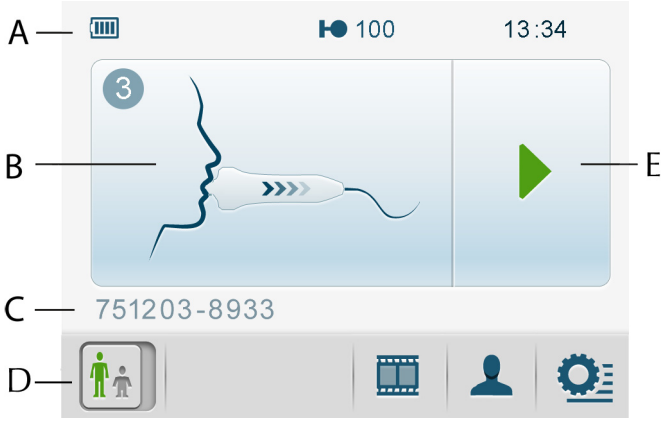
16. Pulse **Aceptar** para guardar los cambios y volver al menú principal.
El botón **Cancelar** cierra la ventana sin guardar los cambios.
17. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
18. Pulse el botón **Mando de paciente**. Se abrirá la ventana de Mando de paciente.
19. Pulse el botón **Reinicio del mando de paciente**. Se abrirá la ventana de información del mando de paciente, en la que debe confirmar que ha montado un mando nuevo.
20. Pulse el botón **Aceptar** para confirmar el montaje de un mando de paciente nuevo. Al hacerlo, el número de mediciones restantes se pone en 1000 y la fecha de caducidad, en un año a contar desde la fecha actual.
El botón **Volver** le permite regresar a la ventana de ajustes sin guardar los cambios.

4 Interfaz de usuario

4.1 Ventana principal y ventana de ajustes

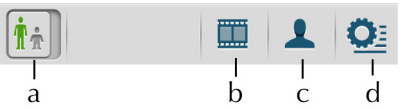
En este apartado se describen la ventana principal y la ventana de ajustes, así como los menús y los símbolos. No obstante, en la página 38 figura una relación detallada de los botones y símbolos, junto con una breve descripción de cada uno de ellos.

4.2 Ventana principal



(A) Barra de estado, (B) Demostración instructiva, (C) ID de paciente, (D) Menú principal, (E) Botón de inicio de la medición

4.2.1 Menú principal

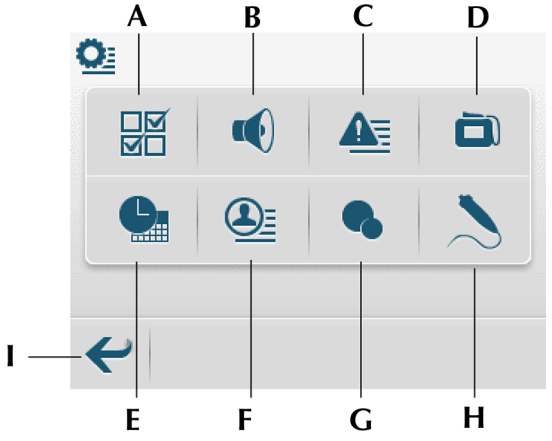


(a) Modo de medición 10s/6s (solo se muestra si el modo 6s se puede usar. Más información en el apartado «Activar/desactivar el modo de medición 6s» de la página 20, (b) Demostración, (c) Registro del ID de paciente, (d) Ajustes

4.2.2 Barra de estado

(e) Carga de la batería, (f) Bluetooth activado (en su lugar puede aparecer el símbolo de conexión USB), (g) Mando de paciente caducado o a punto de caducar (el símbolo parpadea), (h) Dispositivo caducado o a punto de caducar (el símbolo parpadea), (i) Audio silenciado, (j) Estado del sensor y número de mediciones restantes, (k) Temperatura fuera de especificación, (l) Humedad fuera de especificación, (m) Hora

4.3 Ventana de ajustes

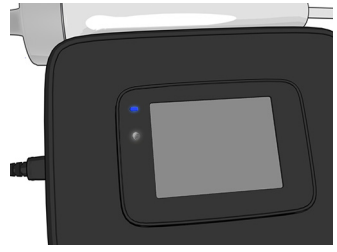


(A) Configuración de modos (consulte la página 19), (B) Ajustes de volumen (consulte la página 17), (C) Registro de alarmas (consulte la página 18), (D) Información del dispositivo y el sensor (página 19), (E) Ajustes de fecha y hora (consulte la página 17), (F) Registro de mediciones (consulte la página 18), (G) Medición ambiental (consulte la página 17), (H) Estado y ajustes del mando de paciente (consulte la página 31), (I) Volver al menú principal

5 Uso del NIOX VERO®

5.1 Activación desde el modo de ahorro de energía

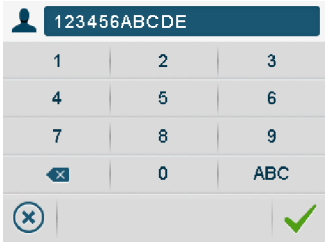
Si el NIOX VERO® está en **modo de espera** o **reposo** basta con tocar la pantalla para activarlo.

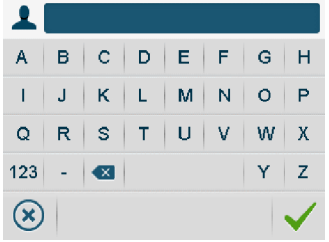


5.2 Registro del ID de paciente (opcional)

Nota: *Si se utiliza un ID de paciente, hay que introducirlo antes de cada medición, aunque el paciente sea el mismo. Si se utilizan identificadores de paciente únicos, es preciso tener en cuenta la normativa local sobre la privacidad de la información de los pacientes.*

1. Pulse el botón **Registro del ID de paciente** del menú principal.





2. Introduzca hasta 12 caracteres (alfanuméricos).
3. Pulse la tecla ABC para activar un teclado alfabético.
   Si desea volver al teclado numérico, pulse la tecla 123.
4. Pulse **Aceptar** para confirmar el registro.

   Pulse la tecla **Borrar** si tiene que eliminar algún carácter.
   Pulse el botón **Cancelar** para salir sin guardar el registro.

5.3 Medición del FeNO

Asegúrese de realizar los preparativos adecuados antes de hacer una medición con el NIOX VERO®. Antes de cada uso es recomendable hacer una inspección preventiva básica (consulte la página 31).

ADVERTENCIA El filtro de paciente es de un solo uso.

5.3.1 Preparación de la medición

1. Saque el mando de paciente de su soporte y quítele la tapa.
2. Saque un filtro de paciente nuevo de su envase y colóquelo en el mando de paciente. Asegúrese de girarlo hasta que haga clic.

Nota: *Guarde siempre los filtros de paciente en la caja original antes de usarlos.*

Nota: *NO utilice objetos punzantes para abrir el envase del filtro de paciente. No toque la membrana del filtro.*

Nota: *Una vez abiertos, los filtros de paciente deben usarse inmediatamente.*

Nota: *Si no monta bien el filtro en el mando de paciente se puede producir una fuga que dé lugar a resultados de medición incorrectos.*

Nota: *NO APAGUE el dispositivo durante el procedimiento de medición.*

3. Entregue el mando al paciente y ayúdele a producir una muestra adecuada siguiendo las instrucciones del apartado siguiente.

5.3.2 Medición

1. Vacíe los pulmones expulsando todo el aire.
2. Apriete los labios alrededor de la boquilla del filtro de paciente, de modo que no quede ningún punto por el que pueda escapar el aire.

3. Inspire profundamente por el filtro de paciente hasta su capacidad pulmonar máxima. Durante la inspiración, la nube que muestra la pantalla irá subiendo.

Nota: *El procedimiento se inicia inspirando por el mando de paciente o pulsando el botón de inicio de la medición.*

4. Espire lentamente a través del filtro, de modo que la nube no se salga de los límites que muestra la pantalla (las líneas blancas).

5. La pantalla del dispositivo y las señales sonoras ayudan al paciente a aplicar la presión de espiración correcta.

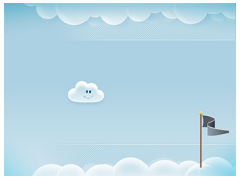
Un sonido continuo indica que la presión es correcta (sonido de frecuencia proporcional a la presión).

Un sonido intermitente de alta frecuencia (agudo) indica que la presión es excesiva.

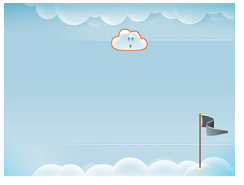
Un sonido intermitente de baja frecuencia (grave) indica que la presión es insuficiente.

Espiración a:

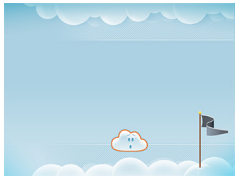
Presión correcta



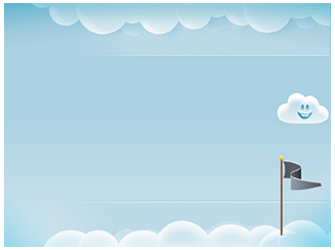
Presión excesiva



Presión insuficiente

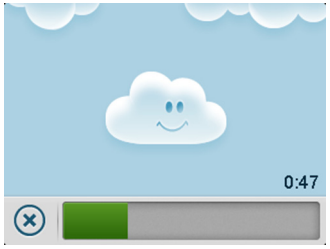


6. Espire hasta que la nube pase la bandera.

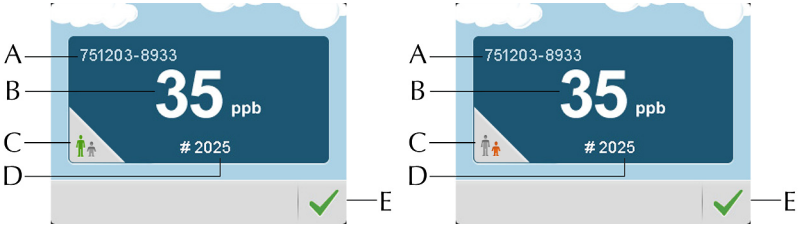


7. El dispositivo procesa la muestra y genera el resultado en un minuto aproximadamente.

Nota: *No espire ni inspire por el mando de paciente durante el análisis.*



8. Terminado el análisis, se muestra el resultado: (A) ID de paciente (si procede), (B) Valor de FeNO en ppb (partes por cada mil millones), (C) Modo de medición: 10s/6s, (D) Número de medición secuencial, (E) Aceptar (vuelve al menú principal).



5.3.3 Medición con el modo 6s

PRECAUCIÓN

- NIOX VERO ofrece dos tiempos de espiración: 10 segundos y 6 segundos. La prueba de 10 segundos es el modo preferente, pero con los niños que no pueden mantener la espiración durante 10 segundos se puede usar la prueba de 6 segundos.
- El modo de espiración de 6 segundos debe utilizarse con precaución en pacientes de más de 10 años de edad y no se debe emplear en pacientes adultos. El uso del modo de espiración de 6 segundos cuando no está indicado puede dar lugar a valores de FeNO erróneamente bajos, lo cual puede conducir a la adopción de decisiones clínicas incorrectas.

El modo de medición 6s no está activado de manera predeterminada (consulte el apartado «Activar/desactivar el modo de medición 6s» de la página 20).

1. Cambie al **Modo de medición 6s** pulsando el botón 10s (figura humana adulta en verde) en el menú principal.
2. El botón cambia al modo 6s (figura humana infantil en naranja).

3. El modo de medición 6s se representa con un botón de inicio naranja.

4. Efectúe la medición como se indica en el apartado «5.3.2 Medición».
5. Espere el resultado.
6. La pantalla de resultado muestra el icono del modo de medición 6s.

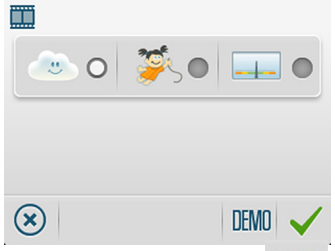
Nota: *Después de cada medición 6s, el dispositivo vuelve automáticamente al modo 10s.*

5.4 Modo de demostración

Para ayudar a los profesionales a guiar a sus pacientes, el dispositivo incluye tres animaciones de demostración con guías visuales y sonoras de las diferentes fases del procedimiento de medición.

1. Pulse el botón **Animación** en el menú principal.

2. Seleccione la animación que desee utilizar (Nube, Globo o Metro)



3. Pulse el botón **Demo**.

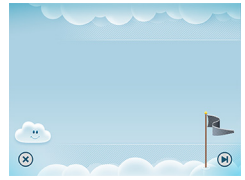
4. Pulse el botón **Avanzar** para ir a la secuencia siguiente.

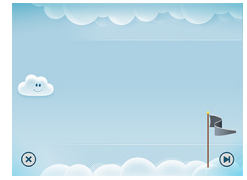
5. El botón **Cancelar** sale del modo de demostración y vuelve a la pantalla de selección de la animación.

6. Pulse **Aceptar** para confirmar.

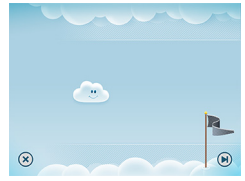
7. El botón **Cancelar** vuelve al menú principal sin guardar los cambios.

a. Inspiración a través del mando de paciente.

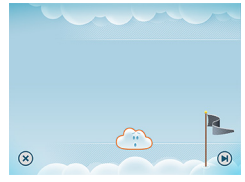




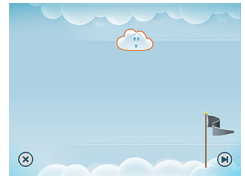
b. Espiración a través del mando de paciente a la presión correcta.



c. Espiración a través del mando de paciente a una presión insuficiente.



d. Espiración a través del mando de paciente a una presión excesiva.

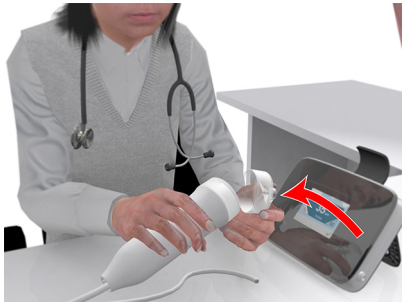


5.5 Medición del NO ambiental

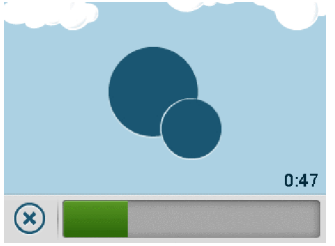
Nota: *Durante los procedimientos de resolución de problemas, el servicio de soporte técnico puede pedirle que realice una medición ambiental.*

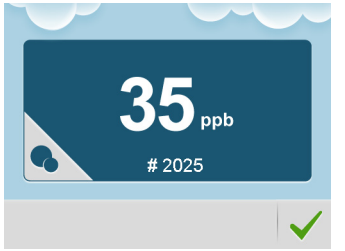
Nota: *La medición ambiental cuenta como cualquier otra medición para el sensor y el dispositivo NIOX VERO®.*

1. Monte un filtro de paciente en el mando de paciente, girándolo hasta que haga clic.



2. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
3. Pulse el botón **Medición ambiental**.
4. Pulse el botón **Inicio de la medición**.
5. La pantalla muestra una barra de progreso hasta que la medición finaliza. Luego presenta el resultado: valor ambiental (en ppb), modo de medición y número de medición secuencial.





5.6 Modificación de ajustes

5.6.1 Ajuste de la fecha y la hora

1. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
2. Pulse el botón **Fecha y hora**.
Encontrará más información en la página 10.

5.6.2 Ajuste del volumen

1. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
2. Pulse el botón **Audio**.

3. Se abrirá la pantalla de ajustes de sonido y volumen.

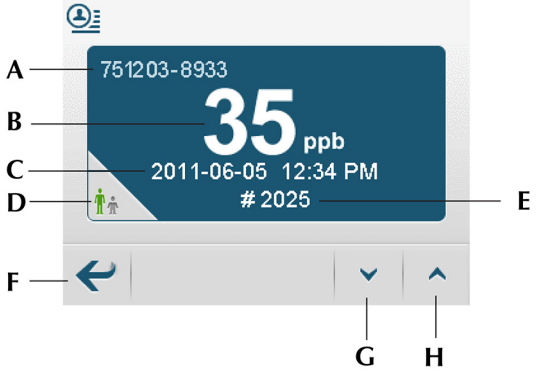
4. Pulse los botones de **flecha arriba/flecha abajo** para ajustar el volumen.
5. La barra indica el volumen seleccionado.
6. Pulse **Aceptar** para guardar los cambios y volver a la pantalla Ajustes.

   Pulse **Cancelar** para cerrar la ventana sin guardar los cambios.
7. Si pone el volumen en cero, la barra de estado muestra el símbolo de Silencio.

5.6.3 Consulta de registros de mediciones

Todos los resultados de mediciones se guardan en el dispositivo y se pueden consultar en cualquier momento.

1. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
2. Pulse el botón **Registro de mediciones de paciente**.
3. El registro seleccionado muestra lo siguiente:



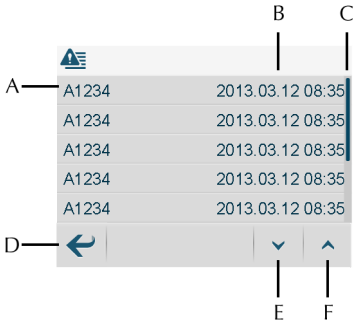
(A) ID de paciente (si procede), (B) Valor de FeNO, (C) Fecha y hora de la medición, (D) Modo de medición 10s/6s, (E) Número de medición secuencial, (F) Volver a ajustes, (G) Atrás, (H) Adelante.

4. Para desplazarse por los registros de mediciones, utilice los botones **Atrás** y **Adelante**.
5. Pulse el botón **Volver** para regresar a la ventana Ajustes.

5.6.4 Consulta de registros de alarmas

Las alarmas se guardan en el dispositivo y se pueden consultar en cualquier momento. Los códigos de alarma son para uso del soporte técnico de Circassia.

1. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
2. Pulse el botón **Registro de alarmas**.



(A) Código de alarma (solo para el servicio de atención al cliente), (B) Fecha y hora de la alarma, (C) Barra de desplazamiento (azul) (D) Volver (vuelve a la pantalla anterior), (E) Atrás (F) Adelante.

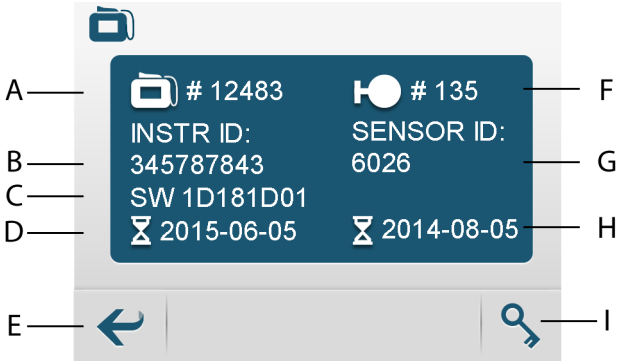
3. Pulse el botón **Volver** para regresar a la ventana Ajustes.

5.6.5 Consulta de información sobre el dispositivo

Aquí puede ver información detallada sobre el dispositivo y el sensor.

1. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
2. Pulse el botón **Dispositivo**.

3. Se abrirá la pantalla de información, que presenta los datos siguientes:



(A) Número de mediciones restantes del dispositivo, (B) Número de serie del dispositivo, (C) Número de versión de software, (D) Fecha de caducidad del dispositivo, (E) Volver a Ajustes, (F) Número de mediciones restantes del sensor, (G) Número de serie del sensor, (H) Fecha de caducidad del sensor, (I) Introducir el código de configuración (uso reservado a Circassia)

5.6.6 *Activar* o *desactivar* la función de control de calidad (QC)

Nota: *Existe un procedimiento de control de calidad (QC) externo opcional para el dispositivo NIOX VERO®. Consulte el manual de instrucciones del control de calidad externo de NIOX VERO®. Si desea más información, póngase en contacto con su distribuidor de Circassia.*

1. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
2. Pulse el botón **Configuración de modos**.
3. Marque la casilla para activar la función QC.

5.6.7 Activar/desactivar el modo de medición 6s

1. Pulse **Ajustes** en el menú principal.

2. Pulse **Configuración de modos**.

3. Marque la casilla del icono **10s/6s** para activar el uso del modo 6s. Quite la marca para desactivar el modo.

4. Pulse **Aceptar**.

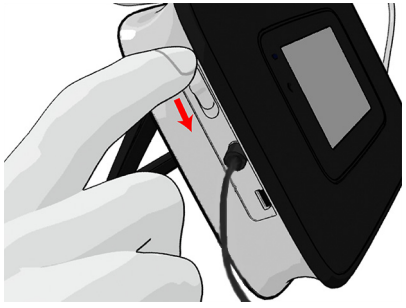
5.6.8 Activar el modo de medición nasal

Para desbloquear el Modo de medición nasal de NIOX VERO se necesita un código de configuración.

Para más información, póngase en contacto con el representante de ventas de Circassia de su zona.

5.7 Apagado del dispositivo

1. Para apagar el dispositivo, ponga el botón de **encendido**/**apagado** en la posición **OFF**.



Nota: *Si tiene que trasladar el dispositivo, quite el filtro de paciente usado (en caso de que aún no lo haya hecho) y póngale la tapa al mando de paciente.*

Nota: *Utilice siempre una bolsa o un estuche (cerrados) para trasladar o guardar el dispositivo. Se recomienda usar la bolsa NIOX VERO®.*

6 Uso del dispositivo NIOX VERO® con NIOX® Panel

El dispositivo NIOX VERO® se puede utilizar con NIOX® Panel, una aplicación y guía visual para PC desarrollada para que pueda manejar el dispositivo desde un PC.

IVD El software NIOX Panel es un accesorio para productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

6.1 Advertencias

- NIOX® Panel debe ser utilizada exclusivamente por profesionales sanitarios debidamente formados.
- Utilice NIOX® Panel como se indica en este manual. Circassia no asume responsabilidad alguna por los daños que pueda sufrir el dispositivo ni por los resultados incorrectos que puedan obtenerse si no se utiliza conforme a las instrucciones de este manual.
- Al seleccionar un accesorio para su producto NIOX® Panel, tenga en cuenta que utilizar accesorios no recomendados por Circassia AB puede reducir el rendimiento, provocar daños en el producto NIOX® Panel o entrañar riesgos de incendio, sacudida eléctrica o daños a otros bienes. La garantía del producto no cubre los fallos o daños resultantes del empleo de accesorios no autorizados. Circassia no asume responsabilidad alguna por los problemas de seguridad, salud o de otro tipo que puedan derivarse del uso de accesorios no autorizados por Circassia.
- Si el equipo se utiliza de modo distinto al especificado por Circassia, sus mecanismos de protección pueden no funcionar adecuadamente.
- No está permitido modificar la aplicación NIOX® Panel.
- No utilice componentes dañados.

6.2 Instalación de NIOX® Panel

Requisitos de sistema de NIOX® Panel

- Windows® 7, Windows® 8 (Versiones RT excluidas) o Windows® 10
- .NET Framework 4.5
- Procesador de 1 GHz o más rápido
- 256 MB de RAM (se recomiendan 512 MB)
- 250 MB de RAM gráfica
- 250 MB de espacio libre en disco
- 1024x768 de resolución de pantalla
- Controlador genérico para Bluetooth de Microsoft*

* Se necesita para comunicación Bluetooth

El software NIOX® Panel se suministra en una memoria USB.

1. Inserte la memoria USB en el puerto USB del ordenador.
2. Haga clic en el archivo **setup.exe**.
3. Si no tiene instalado .NET Framework 4.5, VC++ 2013 o SQL Server Compact, se abrirá, un asistente de instalación para cada programa.
4. Acepte el contrato de licencia de los programas.
5. Siga las instrucciones y espere a que los programas se instalen.
6. Se abrirá entonces el asistente de instalación de NIOX® Panel.
7. Siga las instrucciones e instale el programa.

Nota: *El último paso de la instalación: "Eliminación de archivos de copia de seguridad" le tomará solo unos minutos*

8. Cuando la instalación finalice, haga clic en **Cerrar**.
9. La aplicación aparecerá en el menú Inicio.

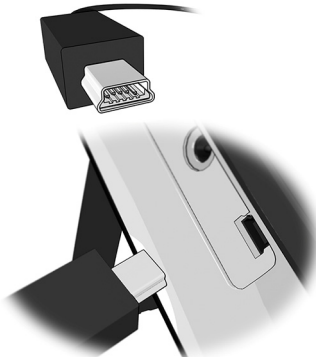
6.3 Conexión a un PC por USB

La comunicación entre el dispositivo NIOX VERO® y el PC requiere un cable USB.

Otra posibilidad es usar la funcionalidad Bluetooth (la activación de Bluetooth se explica en el apartado siguiente).

Nota: *Solamente se pueden usar los cables USB suministrados por Circassia. Art. n.º 12-1002*

1. Conecte el cable USB al dispositivo y al PC.



2. Cuando la conexión USB se activa, la barra de estado del dispositivo NIOX VERO® lo indica con el símbolo correspondiente.

Nota: *No se puede establecer la conexión con el dispositivo en modo de ahorro de energía.*

6.4 Conexión a un PC por Bluetooth

6.4.1 Activación de la funcionalidad Bluetooth

1. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
2. Pulse el botón **Configuración de modos**. Se abrirá la ventana de Configuración de modos.
3. Para activar Bluetooth, marque la casilla. (Para desactivar la comunicación Bluetooth, quite la marca de la casilla).

Pulse **Aceptar** para confirmar la acción.
El dispositivo vuelve a la pantalla Ajustes.
Cuando se activa la funcionalidad Bluetooth, en la barra de estado del dispositivo aparece el símbolo correspondiente (a condición de que el dispositivo no esté conectado a un PC por cable).

Ve al manual de usuario del PC para consultar como activar el Bluetooth.

6.4.2 Conexión por Bluetooth en NIOX® Panel

1. Pulse en la ventana de NIOX Panel
2. Se abrirá una ventana de búsqueda. Pulse el símbolo para iniciar la búsqueda de dispositivos.
3. Seleccione el dispositivo y pulse Aceptar.

Nota: *No se puede establecer la conexión si el dispositivo está en modo de ahorro de energía.*

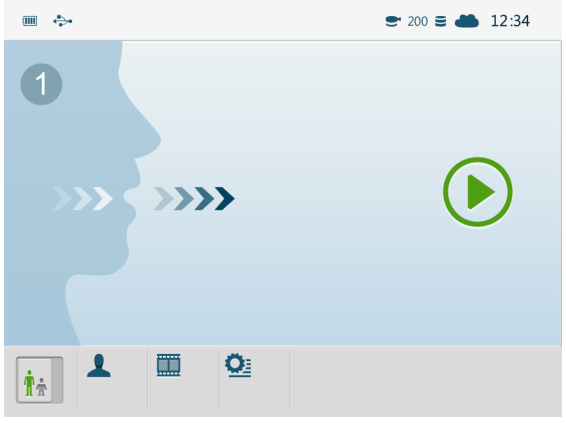
6.5 Configuración

1. Encienda el PC y el monitor.
2. Encienda el dispositivo.
3. Haga clic en el botón Inicio o Windows de la esquina inferior izquierda del monitor.
4. Seleccione NIOX® Panel en la lista de programas.

5. Conecte el cable USB al puerto USB del NIOX VERO® y luego al puerto USB del PC (o establezca la conexión por Bluetooth). La pantalla muestra el icono de la derecha para indicar que se ha establecido la conexión y que el dispositivo NIOX VERO® está en modo de control remoto.

6. La aplicación NIOX® Panel se abre y ya se puede empezar a trabajar con el dispositivo NIOX VERO® desde el PC.

Nota: *Al iniciar NIOX Panel por primera vez se abre el cuadro de diálogo de detalles de conectividad.*



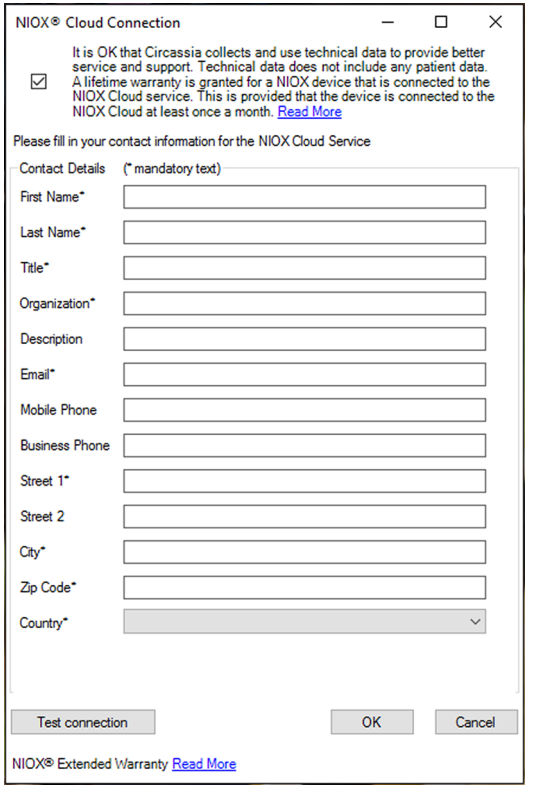
6.5.1 Módulo de conectividad NIOX® Panel

El módulo de conectividad en el NIOX Panel utiliza Microsoft's secure cloud service, Microsoft Azure, para transmitir automáticamente los datos técnicos del dispositivo a través de Internet a Circassia.

Se reciben datos técnicos tales como sello de tiempo, códigos de alerta y el número de mediciones restantes en el dispositivo y el sensor.
Esta información garantizará un mejor servicio y soporte.

Circassia recomienda completar los detalles del cuadro de diálogo para permitir la recepción de los datos técnicos y proporcionar mejores funciones de servicio y soporte a sus clientes.

Los campos obligatorios están marcados con un *. Complete estos campos, marque la casilla y haga clic en Aceptar para continuar.



Cuando se establezca la conexión con Microsoft Azure, se puede ver un icono de una nube en la barra de estado.

Si se pierde la conexión a Microsoft Azure o el usuario decide no mandar datos técnicos, el icono de la nube aparece tachado.

Si posteriormente quiere decidir si quiere permitir a Circassia recopilar datos, pulse cancelar y el cuadro de diálogo se abrirá de nuevo la próxima vez que NIOX Panel se inicie, también puede pulsar en la nube en la barra de estado.

Para rechazar la recogida de los datos técnicos Circassia (no recomendado) desactive la casilla en la parte inferior de la ventana y haga clic en Aceptar.

Nota: *Sólo los datos técnicos y no los datos del paciente son recogidos por Circassia.*

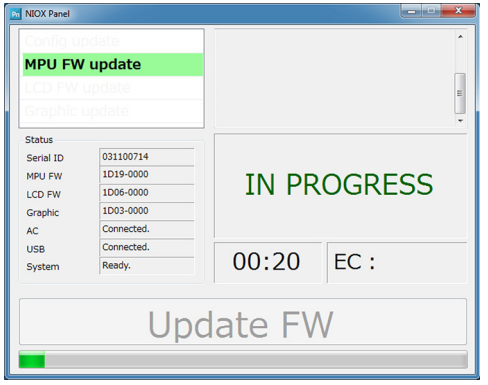
Cambiar detalles de contacto
Para editar detalles, haz click en el icono de la nube en la barra de estado para abrir los detalles del contacto.

6.6 Actualización del firmware

Nota: *Si el firmware de NIOX VERO no es el más reciente, NIOX Panel solicitará una actualización de firmware*

Nota: *No desconecte el cable USB o alimentación durante la actualización del firmware.*

1. Conecte el equipo a través de USB. Asegúrese de que el cable de alimentación está conectado.
2. Pulse el botón de actualización del firmware y espere que acabe la actualización.



3. El instrumento se reiniciará automáticamente y se conectará de nuevo al NIOX Panel cuando finalice la actualización.

Nota: *Cuando la actualización de firmware haya finalizado, NIOX Panel se reiniciará.*

6.7 Uso de NIOX® Panel

Nota: *Los botones, símbolos y ventanas de NIOX® Panel son muy similares a los del dispositivo NIOX VERO®.*

6.7.1 Medición del FeNO

Consulte «Medición del FeNO» de la página 13

PRECAUCIÓN No desconecte el dispositivo del PC durante la medición y el proceso de análisis.

6.7.2 Modo de demostración

Consulte «Modo de demostración» de la página 16

6.7.3 Modificación de ajustes

Consulte «Modificación de ajustes» de la página 17

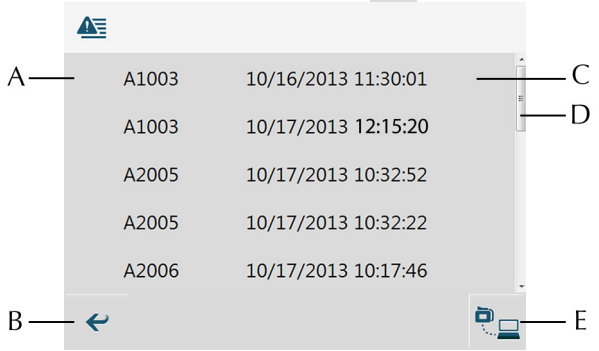
6.7.4 Consulta de registros de mediciones

Consulte «Consulta de registros de mediciones» en la página 18.

6.7.5 Consulta de registros de alarmas

Las alarmas se guardan en el dispositivo y se pueden consultar en cualquier momento. Los códigos de alarma son para uso del soporte técnico de Circassia.

1. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
2. Pulse el botón **Dispositivo**.
3. Pulse el botón **Registro de alarmas**.



(A) Código de alarma, (B) Volver (regresa a la ventana de ajustes), (C) Fecha de la alarma, (D) Barra de desplazamiento, (E) Descargar datos de servicio (de uso exclusivo siguiendo instrucciones de Circassia)

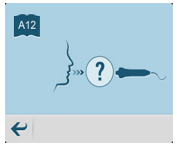
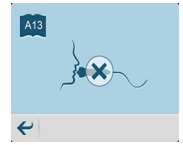
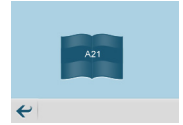
6.7.6 Realizar mediciones nasales

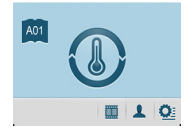
Consulte el Manual de instrucciones de NIOX VERO Modo de medición nasal (002563).

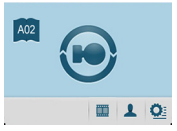
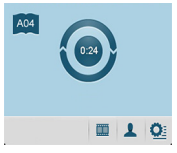
7 Resolución de problemas

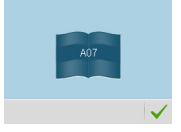
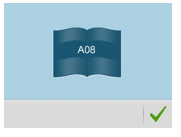
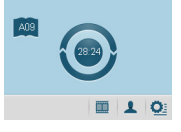
7.1 Códigos de alarma y acciones

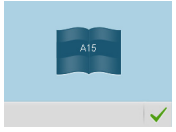
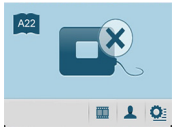
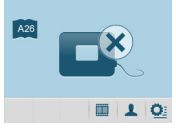
Los mensajes de alarma y otros datos se muestran en forma de códigos en la pantalla del dispositivo. Las tablas siguientes recogen los códigos de alarma y las acciones recomendadas para cada uno de ellos. Si la alarma persiste, póngase en contacto con el representante local de Circassia o con el soporte técnico de Circassia.

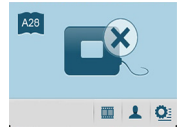
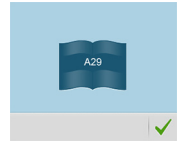
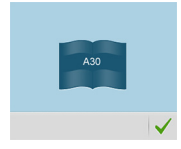
Alarmas de usuario	Pantalla	Acción
A10		**Espiración demasiado fuerte** Pulse Volver y repita la medición espirando con menos fuerza.
A11		**Espiración demasiado débil** Pulse Volver y repita la medición espirando con más fuerza.
A12		**Fallo de medición** No se ha detectado la espiración o han pasado más de 15 segundos sin que el usuario espirara. Pulse el botón Volver Repita el procedimiento y espire inmediatamente después de inspirar.
A13		**Análisis interrumpido** Repita la medición y no respire a través del mando de paciente durante el análisis.
A21		**Error durante la medición** Elimine cualquier posible fuente de interferencias (como teléfonos inalámbricos o móviles o aparatos emisores de gases). A continuación pulse Volver. Cuando el dispositivo esté listo, repita la medición. Si la alarma persiste, reinicie el dispositivo.

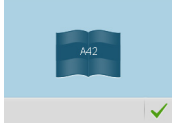
Alarmas de dispositivo	Pantalla	Acción
A01		**Temperatura inestable** Asegúrese de que la temperatura ambiente se encuentre entre +10 °C y +35 °C. Espere a que el sensor se estabilice. Si es necesario, traslade el dispositivo a otro lugar y reinícielo.

Alarmas de dispositivo	Pantalla	Acción
A02		**Estabilización del sensor** Elimine cualquier posible fuente de interferencias (como teléfonos inalámbricos o móviles o aparatos emisores de gases). Espere a que el sensor se estabilice.
A03		**Sistema inestable** Elimine cualquier posible fuente de interferencias (como teléfonos inalámbricos o móviles o aparatos emisores de gases). Espere a que el sistema se estabilice.
A04		**Cuenta atrás** Indica el tiempo que aún debe transcurrir para que el dispositivo esté listo para el uso.
A05		**Bloqueo** Cuando se conecta el dispositivo a un PC, los botones de la pantalla principal se bloquean.

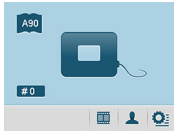
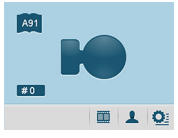
Alarmas de dispositivo	Pantalla	Acción
A06		**Error de código de configuración** Solamente se debe introducir a petición de Circassia. El código de configuración introducido es incorrecto. Introduzca un código de configuración correcto. Si el error persiste, póngase en contacto con el soporte técnico de Circassia.
A07		**Advertencia de tapa abierta** Compruebe si la tapa de la batería o el sensor está abierta y, si es así, ciérrela. Pulse el botón Aceptar cuando termine.
A08		**Problema de batería** La batería tiene poca carga o presenta algún fallo. Cambie la batería y pulse el botón Aceptar cuando termine.
A09		**Cuenta atrás por condensación** Ha usado el dispositivo a un ritmo excesivo. La pantalla muestra el tiempo que queda hasta que el dispositivo se seque.

Alarmas de dispositivo	Pantalla	Acción
A15		**Alarma de condensación** Reduzca el ritmo de medición. La realización de mediciones a ese ritmo provoca condensación en el dispositivo y puede dejarlo inutilizable por 30 minutos.
A22		**Fallo de acceso a la memoria** Póngase en contacto con el soporte técnico de Circassia.
A25		**Temperatura o condiciones de referencia no estabilizadas en 30 minutos** Compruebe que la temperatura y la humedad ambientes estén dentro de la especificación. Si es necesario, traslade el dispositivo a otro lugar y reinícielo.
A26		**Fallo del autochequeo** El autochequeo del dispositivo ha fallado. Reinicie el dispositivo. Si el código de alarma persiste, póngase en contacto con el soporte técnico de Circassia.

Alarmas de dispositivo	Pantalla	Acción
A27		**Error irrecuperable de hardware interno** Póngase en contacto con el soporte técnico de Circassia.
A28		**Error recuperable de hardware interno** Compruebe que el sensor, la batería y la tapa estén bien colocados y asegúrese de que el tubo no esté doblado. Reinicie el dispositivo cuando termine las comprobaciones.
A29		**Fallo de análisis** La medición ambiental ha fallado. Haga clic en el botón Aceptar y realice una nueva medición.
A30		**Error de conexión Bluetooth** Compruebe la conexión Bluetooth con el PC. Pulse el botón Aceptar cuando termine.

Alarmas de dispositivo	Pantalla	Acción
A31		**Error de conexión USB** Compruebe la conexión USB con el PC. Pulse el botón Aceptar cuando termine.
A40		**No hay sensor montado** Inserte un sensor. Consulte la página 33 (cambio de sensor) o la página 7 (montaje del sensor).
A41		**Error de sensor** Retire cualquier posible fuente de interferencias (como teléfonos móviles e inalámbricos o aparatos que emitan gases). Cuando el dispositivo esté listo, intente repetir la medición. Si la alarma persiste, apague el dispositivo, extraiga el sensor y vuelva a colocarlo, y reinicie el dispositivo.
A42		**La advertencia de sensor** Póngase en contacto con el soporte técnico de Circassia. Esta advertencia indica que el sensor podría dejar de funcionar en breve debido a un fallo de la batería.

Alarmas de dispositivo	Pantalla	Acción
A80		**Dispositivo a punto de caducar** Encargue un dispositivo nuevo. Esta alarma se muestra cuando el dispositivo tiene menos de 500 mediciones restantes o le faltan menos de 120 días para que se cumpla la fecha de caducidad. Pulse Aceptar para confirmar.
A81		**Sensor a punto de caducar** Encargue un sensor nuevo. Esta alarma se muestra cuando el sensor tiene menos del 10% de mediciones restantes o le faltan menos de 2 semanas para que se cumpla la fecha de caducidad. Pulse Aceptar para confirmar.
A82		**Mando de paciente a punto de caducar** Esta alarma se muestra cuando el mando tiene menos de 100 mediciones restantes o le faltan menos de 2 semanas para que se cumpla la fecha de caducidad. Pulse Aceptar. Prepárese para cambiar el mando de paciente.

Alarmas de dispositivo	Pantalla	Acción
A90		**Ya se han efectuado todas las mediciones que admite el dispositivo** Las mediciones almacenadas en la memoria del dispositivo se pueden seguir consultando.
A91		**Ya se han efectuado todas las mediciones que admite el sensor** Cambie el sensor. Consulte la página 33.
A92		**Dispositivo caducado** Las mediciones almacenadas en la memoria del dispositivo se pueden seguir consultando.
A93		**Sensor caducado** Cambie el sensor. Consulte la página 33.

Alarmas de dispositivo	Pantalla	Acción
A94		**Mando de paciente caducado** Pulse Aceptar. Cambie el mando de paciente. Consulte la página 31. **PRECAUCIÓN El depurador de NO del mando de paciente contiene permanganato potásico y se debe eliminar como residuo peligroso y con arreglo a la normativa local sobre la eliminación de residuos.**
A95		**Fecha de caducidad del mando de paciente vencida** Cambie el mando. Consulte la página 31. Las mediciones almacenadas en la memoria del dispositivo se pueden seguir consultando.

8 Cuidados preventivos

8.1 Cuidados generales

En los apartados siguientes se describen las acciones de mantenimiento y cuidado preventivo. NO intente reparar el dispositivo. Cualquier intento de hacerlo invalidará la garantía. Además, en esos casos no se puede garantizar que el dispositivo funcione con arreglo a las especificaciones.

ADVERTENCIA NO limpie el dispositivo ni el mango con productos que contengan alcohol. Esto incluye sprays o toallitas que contengan alcohol.

ADVERTENCIA NO limpie la zona inmediatamente contigua al NIOX VERO® con productos que contengan alcohol. Esto incluye sprays o toallitas que contengan alcohol.

1. Limpie el dispositivo con un paño humedecido con agua o una solución jabonosa **suave**.

PRECAUCIÓN Reduzca en lo posible el uso de disolventes.

2. Limpie el mando de paciente con un paño humedecido con agua o una solución jabonosa **suave**.

Nota: *El mando de paciente y el filtro de paciente no se deben esterilizar.*

ADVERTENCIA

- No limpie el mando de paciente ni el dispositivo con un aerosol.
- No utilice desinfectantes ni toallitas que contengan alcohol: podrían dañar permanentemente el sensor y el dispositivo.
- No utilice detergentes en spray.
- Utilice un filtro de paciente nuevo con cada paciente.
- Este dispositivo no puede repararlo el usuario. No lo abra excepto para cambiar el sensor o la batería tal y como se describe en este manual.
- Nunca intente cambiar el sensor o la batería mientras el dispositivo está en funcionamiento.
- No modifique el tubo del mando de paciente.

8.1.1 Revisiones preventivas

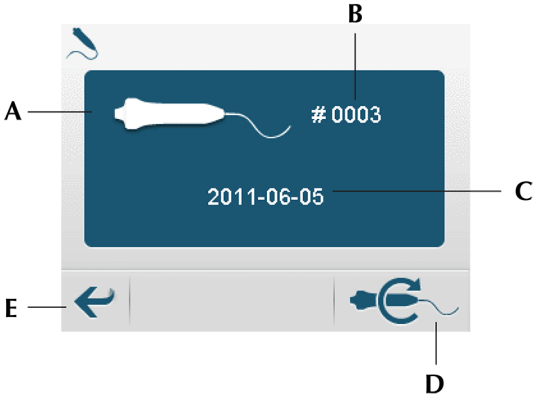
Antes de cada medición, compruebe que el dispositivo NIOX VERO® funciona correctamente y no presenta daños. Asegúrese también de que las condiciones de funcionamiento son las adecuadas (consulte la página 36).

Si falta algún elemento o está dañado, póngase en contacto con el representante local de Circassia o con el soporte técnico de Circassia.

8.2 Cambio de componentes usados

8.2.1 Cambio del mando de paciente

El mando de paciente contiene un depurador de NO que tiene una vida útil de 1000 mediciones o un año, lo que antes se produzca. La pantalla del mando de paciente permite consultar el estado del mando y poner a cero sus parámetros de uso.

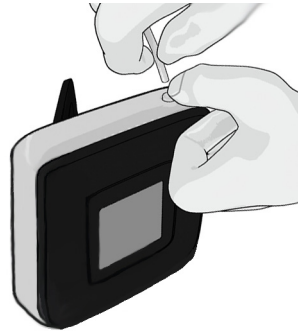


(A) Símbolo de mando de paciente, (B) Número de mediciones restantes, (C) Fecha de caducidad, (D) Botón de reinicio del mando, (E) Volver

Nota: *El icono de estado del mando de paciente que se muestra en la barra de estado empieza a parpadear dos semanas antes de que se cumpla la fecha de caducidad o cuando le queda el 10% mediciones posibles.*

Siga estos pasos para cambiar el mando de paciente:

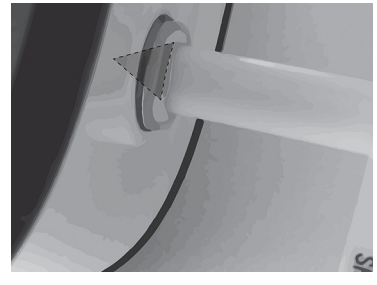
1. Ponga el dispositivo de costado sobre una superficie estable y plana.
2. Desconecte el mando usado del dispositivo empujando con una mano la toma del dispositivo y tirando suavemente del tubo.
3. Deseche el mando de paciente.



PRECAUCIÓN El mando de paciente contiene permanganato potásico y se debe eliminar como residuo peligroso y con arreglo a la normativa local sobre la eliminación de residuos.

No reutilice un mando de paciente caducado.

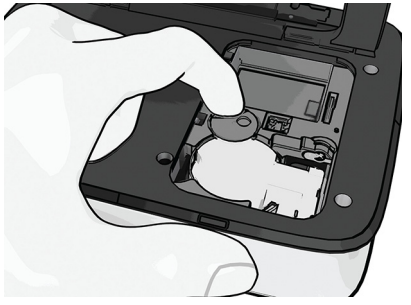
4. Conecte un mando de paciente nuevo al dispositivo introduciendo el tubo en la toma hasta que el triángulo deje de verse.
5. Pulse el botón **Ajustes** en el menú principal.
6. Pulse el botón **Mando de paciente**.
7. Pulse el botón **Reinicio del mando de paciente**.
8. Se abrirá la ventana de información del mando de paciente, en la que debe confirmar el cambio de mando. Pulse el botón **Aceptar** para confirmar que ha montado un mando de paciente nuevo y poner el número de mediciones restantes en 1000 y la fecha de caducidad en un año.



Nota: *El botón* ***Volver*** *le permite regresar a la ventana de ajustes sin guardar los cambios.*

8.2.2 Cambio del sensor NIOX VERO®

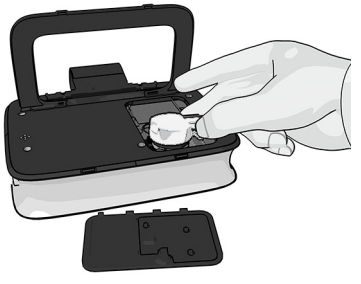
1. Apague el dispositivo.
2. Quite la tapa de la base del dispositivo con un destornillador. Gire la pieza de sujeción para soltar el sensor.



3. Saque el sensor usado.
4. Ponga un sensor nuevo.

   ADVERTENCIA No toque ni limpie la membrana blanca del sensor.

   ADVERTENCIA Al abrir la lata que contiene el sensor, tenga cuidado de no cortarse con los bordes.



5. Gire la pieza para sujetar el sensor.
6. Vuelva a poner la tapa.

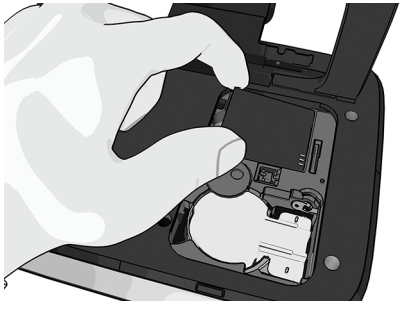
PRECAUCIÓN Antes de cerrar el compartimento del sensor, asegúrese de que no quede dentro ninguna partícula ni cuerpo extraño.

8.2.3 Cambio de la batería

Si la batería recargable ya no carga bien o no funciona correctamente, o si tiene que cargarla con más frecuencia de lo normal, es conveniente cambiarla.

Nota: *Utilice exclusivamente las baterías recargables que suministra Circassia. (Tipo N.º BJ-G510039AA, art. n.º 12-1150)*

La batería va montada en el compartimento de la base del dispositivo.



1. Apague el dispositivo.
2. Quite la tapa del compartimento (consulte la página 33).
3. Quita la batería usada y ponga la nueva.
4. Vuelva a poner la tapa.

PRECAUCIÓN Las baterías usadas deben reciclarse con arreglo al programa local de reciclado de baterías recargables.

8.3 Vida útil

8.3.1 Dispositivo NIOX VERO®

El dispositivo tiene una vida útil de 5 años desde el primer uso o 15 000 mediciones como máximo, lo que antes se produzca.

El dispositivo solicita del usuario los parámetros de caducidad a través de la pantalla. No se pueden efectuar mediciones una vez que el dispositivo ha caducado, pero sí se pueden recuperar los datos de las mediciones guardadas.

8.3.2 Sensor NIOX VERO®

El sensor tiene una vida útil de 12 meses como máximo a contar desde que se abre el paquete y se monta en el dispositivo NIOX VERO® o la fecha de caducidad indicada en el sensor, lo que antes se produzca.

El sensor caduca cuando se agota el número de mediciones preprogramado o al cabo de un año (lo que antes se produzca). Cuando quedan menos del 10% de las mediciones posibles o menos de dos semanas de uso, la pantalla muestra un mensaje.

8.3.3 Filtro de paciente NIOX VERO®

El filtro de paciente NIOX VERO tiene un periodo de validez de tres años desde la fecha de fabricación, mientras se mantiene en su embalaje primario y sin abrir.

El filtro de paciente NIOX VERO es de un solo uso y se debe cambiar con cada paciente y para cada medición.

8.4 Eliminación del dispositivo y sus accesorios

ADVERTENCIA El dispositivo NIOX VERO® y el mando de paciente contienen permanganato potásico. Los dispositivos y mandos de paciente usados o caducados se deben eliminar como residuos peligrosos y con arreglo a la normativa local sobre la eliminación de residuos.

Los sensores usados o caducados deben reciclarse con arreglo al programa local de reciclado de aparatos electrónicos.

Las baterías usadas deben reciclarse con arreglo al programa local de reciclado de baterías recargables.

Los filtros usados deben reciclarse con arreglo al programa local de reciclado para residuos biopeligrosos.

Nota: *Además de la batería recargable, el dispositivo lleva una pila de respaldo de dióxido de litio-manganeso ($LiMnO_2$).*

Nota: *Por su parte, el sensor lleva una pila de óxido de plata y otra de $LiMnO_2$.*

El dispositivo NIOX VERO® cumple la Directiva RoHS (restricciones de uso de sustancias peligrosas).

8.5 Devoluciones

Póngase en contacto con su distribuidor local de Circassia si tiene que hacer una devolución.

9 Información de seguridad

9.1 Advertencias

Consulte «Advertencias» de la página 3

9.2 Precauciones

- Los teléfonos móviles e inalámbricos y los aparatos que emiten gas pueden provocar interferencias en el dispositivo y hacer imposible efectuar la medición.
- Durante el funcionamiento normal, el dispositivo puede generar algo de calor y presentar una temperatura hasta 5°C más alta que la temperatura ambiente. Asegúrese de que las ranuras de ventilación no estén bloqueadas. No coloque el dispositivo en una cama, sofá, alfombra u otra superficie blanda.
- **El aire espirado contiene vapor de agua que puede condensarse en el interior del dispositivo. Cuando se usa excesivamente en un breve periodo de tiempo, hay riesgo de que se forme condensación de agua en el interior del NIOX VERO®.**
  Normalmente, con el NIOX VERO® se pueden realizar como máximo 10 espiraciones por hora de forma continuada. No obstante, se pueden realizar 20 espiraciones en una hora si después se pone en pausa el dispositivo durante al menos 30 minutos antes de la siguiente sesión de espiraciones. Las espiraciones incluyen mediciones tanto fallidas como satisfactorias.
- El sensor debe conservarse en su embalaje original sin abrir hasta el momento de la instalación. Consulte las condiciones de transporte y almacenamiento en la página 42.
- El sensor es sensible a las variaciones de temperatura y humedad. Los mejores resultados se obtienen en condiciones ambientales estables. Consulte las condiciones ambientales recomendadas en la página 36. Mantenga el dispositivo alejado de las ventanas, la luz solar directa y las fuentes de calor como radiadores, estufas o chimeneas para evitar someterlo a condiciones inestables.
- Si tiene que trasladar el dispositivo de un lugar a otro, es posible que necesite un tiempo de estabilización prolongado antes de poder efectuar una medición. Consulte las condiciones de transporte recomendadas en el apartado «Transporte y almacenamiento» de la página 42. Utilice siempre una bolsa.
- Asegúrese de que la salida de gases (cuatro ranuras paralelas a la izquierda de la tapa) de la base del dispositivo no quede tapada.
- El dispositivo lleva una batería de ión litio que puede aumentar el riesgo de sobrecalentamiento, humo o incendio si no se utiliza debidamente; no la abra, aplaste, someta a temperaturas superiores a los 60°C ni incinere.
- Al abrir la lata que contiene el sensor, tenga cuidado de no cortarse con los bordes.
- Mantenga el sensor fuera del alcance de los niños.
- Toda persona que conecta un equipo externo a los puertos de entrada o salida de señales del dispositivo está creando un sistema electromédico y, por lo tanto, es responsable de que el sistema satisfaga los requisitos establecidos en la norma IEC 60601-1.
- El PC que se conecte al puerto USB debe estar certificado con arreglo a IEC 60601-1, IEC 60950 o similar, con baja tensión de seguridad en los puertos USB.
- El PC conectado debe colocarse fuera del alcance del paciente. No toque a la vez el PC conectado y al paciente.

9.3 Sustancias que interfieren en la medición del FeNO

Los factores conocidos del paciente que pueden interferir en la medición del FeNO se describen en el documento de la ATS/ERS *Standardized Procedures for the Online and Offline Measurement of Exhaled Lower Respiratory Nitric Oxide and Nasal Nitric Oxide*, 2005 (Am j Respir Crit Care Med 2005; 171:912-930).

9.4 Inmunidad electromagnética

El dispositivo NIOX VERO® ha sido sometido a pruebas que demuestran que cumple los requisitos sobre emisiones e inmunidad descritos en las distintas partes de las normas IEC de la serie 61326 sobre material eléctrico para medida, control y uso en laboratorio, y que es conforme con la norma 60601-1-2:2007 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Compatibilidad electromagnética. Requisitos y ensayos.

PRECAUCIÓN Los límites de ensayo tienen por objeto garantizar la protección contra las interferencias en un centro sanitario típico. No obstante, debido al número cada vez mayor de equipos de transmisión por radiofrecuencia y otras fuentes de ruido eléctrico en los entornos domésticos y sanitarios, tales como estaciones base de radio, de telefonía móvil e inalámbrica y para el servicio móvil terrestre de radiocomunicaciones, así como a las emisiones de radioaficionados, emisiones de radio en AM y FM y emisiones de TV, es posible que se produzcan niveles elevados de interferencias que provoquen perturbaciones en el funcionamiento del dispositivo, ya sea por su proximidad con la fuente de tales perturbaciones o debido a la fuerza de éstas. Si detecta un comportamiento anormal del dispositivo NIOX VERO®, es posible que tenga que reorientarlo o cambiarlo de lugar.

ADVERTENCIA El dispositivo NIOX VERO® no debe utilizarse colocado cerca o encima de otros equipos.

9.5 Emisiones electromagnéticas

PRECAUCIÓN Este equipo ha sido diseñado y probado con arreglo a la norma CISPR 11 Clase A. En los entornos domésticos puede provocar interferencias de radio, en cuyo caso puede ser necesario tomar medidas para reducirlas.

Si desea más información o consultar la declaración del fabricante en relación con las emisiones electromagnéticas, visite www.niox.com.

9.6 Condiciones de funcionamiento

Asegúrese de que las condiciones de funcionamiento se mantengan estables. Para ello, evite colocar el dispositivo bajo luz solar directa o cerca de fuentes de calor o de aparatos de ventilación. El dispositivo NIOX VERO® funcionará dentro de la especificación en las condiciones siguientes:

- Contenido de NO del aire ambiente de hasta 300 ppb

Para comprobar el contenido de NO del aire ambiente, efectúe una medición ambiental (consulte la página 17).

- Temperatura ambiente de +10°C a +35°C
- Humedad relativa del 20% al 80%, sin condensación
- Presión atmosférica de 700 hPa a 1060 hPa

El rendimiento debe ser constante si se efectúan mediciones continuamente a un ritmo de 10 por hora.

El aire espirado contiene vapor de agua que puede condensarse en el interior del dispositivo. Cuando se usa excesivamente en un breve periodo de tiempo, hay riesgo de que se forme condensación de agua en el interior del NIOX VERO®.

Normalmente, con el NIOX VERO® se pueden realizar como máximo 10 espiraciones por hora de forma continuada. No obstante, se pueden realizar 20 espiraciones en una hora si después se pone en pausa el dispositivo durante al menos 30 minutos antes de la siguiente sesión de espiraciones. Las espiraciones incluyen mediciones tanto fallidas como satisfactorias. Consulte también la página 35.

9.6.1 Garantía limitada

El dispositivo y los accesorios originales suministrados con él están cubiertos por una garantía limitada de Circassia AB, cuyas condiciones se definen en el momento de la compra.

NO intente reparar el dispositivo. Cualquier intento de hacerlo invalidará la garantía. Además, en esos casos no se puede garantizar que el dispositivo funcione con arreglo a las especificaciones.

9.6.2 Asistencia técnica

Póngase en contacto con el representante local de Circassia o con el soporte técnico de Circassia si tiene problemas que no pueda resolver con la ayuda de este manual.

Consulte los datos de contacto en la contraportada y no olvide facilitar la información siguiente:

- Nombre, dirección y número de teléfono.
- Numero de serie del dispositivo, el mando de paciente y el sensor.
- Descripción del problema (lo más completa posible).
- Códigos o listas de alarmas.

10 Información de referencia

10.1 Botones y descripciones

10.1.1 Botones de control

Aceptar. Para aceptar cambios/comprobar resultados

Cancelar. Para cerrar una ventana sin guardar los cambios

Volver

Borrar

Saltar, omitir

Reducir/bajar

Aumentar/subir

Casilla (no activada)

Casilla (activada)

Eliminar

Editar

Código de configuración

Demostración

Reiniciar el mando

Fecha/hora (activo para reinicio)

Iniciar medición ambiental

Iniciar medición 10s

Iniciar medición 6s

10.1.2 Botones del menú principal

Modo de medición 10s

Modo de medición 6s

Demostración

Identificador de paciente

Ajustes

10.1.3 Botones de la ventana de ajustes

Configuración

Volumen

Registros de alarma

Estado del dispositivo

Fecha y hora

Mediciones de paciente

Mediciones ambientales

Estado del mando de paciente

Activar Bluetooth

10.2 Símbolos y descripciones

10.2.1 Barra de estado

Batería, totalmente cargada

Batería ≤87% de carga

Batería ≤62% de carga

Batería ≤37% de carga

Batería ≤12% de carga

Bluetooth activado

Mando de paciente - a punto de caducar o caducado (parpadea)

Dispositivo - a punto de caducar o caducado (parpadea)

Estado del sensor - seguido del número de mediciones restantes

Estado del sensor: no hay sensor montado

Advertencia - temperatura fuera del rango de funcionamiento admisible

Advertencia - humedad fuera del rango de funcionamiento admisible

Dispositivo conectado por USB

13:34 Hora

Audio - silencio

Conectado a Microsoft Azure (Solo se muestra en la barra de estado de NIOX Panel)

No conectado a Microsoft Azure (Solo se muestra en la barra de estado de NIOX Panel)

10.2.2 Pantalla

Barra de progreso del análisis

Barra de volumen

Advertencia general

Código - correcto

Código - incorrecto

Pantalla de resultados - medición ambiental

Nube - presión dentro de los límites

Nube - objetivo alcanzado

Nube - advertencia de presión excesiva o insuficiente

10.3 Descripción de los símbolos

Fabricante responsable

El producto cumple los requisitos de la Directiva europea aplicable.

Seguridad eléctrica, componentes aplicados de tipo B:
Mando de paciente y filtro de paciente

El producto debe reciclarse con arreglo a la legislación local sobre el reciclado de aparatos electrónicos.

Consulte las instrucciones de uso

Fecha de caducidad

Temperatura límite de almacenamiento y transporte

Destinado a un solo uso

IVD Dispositivo de diagnóstico in vitro

Humedad relativa límite de almacenamiento y transporte

Presión límite de almacenamiento y transporte

Equipo protegido con AISLAMIENTO DOBLE o AISLAMIENTO REFORZADO

El dispositivo lleva un transmisor (Bluetooth) de radiofrecuencia (RF)

Registrado en NRTL

Uso solo bajo prescripción

Fecha de fabricación

11 Características técnicas

11.1 Dimensiones y peso

Altura: 145 mm
Anchura: 185 mm
Fondo: 41 mm
Peso del dispositivo, incluido el sensor: 1 kg

11.2 Características eléctricas

Clasificación de seguridad eléctrica:	El dispositivo está clasificado como EQUIPO ELECTROMÉDICO de clase II cuando recibe la alimentación de una fuente externa y como EQUIPO ELECTROMÉDICO DE ALIMENTACIÓN INTERNA cuando la recibe de una batería interna, con arreglo a las normas IEC 60601-1 e IEC 61010-1.
Tensión de red:	100-240 V ~47-63 Hz
Tensión secundaria (adaptador externo):	5 V ⎓
Consumo:	< 15 VA

11.3 Nivel sonoro

< 65 dBA, a una distancia de 1 m

11.4 NO espirado, características de rendimiento

Se ha comprobado que el dispositivo alcanza el rendimiento especificado a temperaturas de +10 a +35°C, humedades relativas del 20 al 80% y presiones de 700 a 1060 hPa.

Rango de medición:
FeNO: 5 a 300 ppb
Límite mínimo de detección: 5 ppb
Establecido mediante el análisis de concentraciones de gas en torno al límite de detección e inferiores a este. 5 ppb fue el nivel detectable más bajo.

11.5 Linealidad

Coeficiente de correlación cuadrático $r^2 \geq 0{,}998$, pendiente de 0,95 - 1.05, intersección a ±3 ppb.

11.6 Precisión

< 3 ppb del valor medido a valores < 30 ppb o < 10% del valor medido a valores ≥ 30 ppb. Expresada como una desviación normal en mediciones repetidas con el mismo dispositivo, utilizando una norma de referencia sobre la concentración de óxido nítrico gaseoso.

11.7 Exactitud

±5 ppb a valores medidos < 50 ppb o 10% del valor medido a valores ≥ 50 ppb. Expresada como el límite de confianza superior al 95%, sobre la base de la media de las diferencias absolutas obtenida de una norma de referencia certificada sobre la concentración de óxido nítrico gaseoso.

11.8 Comparación de métodos

< 10 ppb a valores ≤ 50 ppb, < 20% a valores > 50 ppb. Expresada como la diferencia entre un valor de FeNO medido con un NIOX MINO® y el valor de FeNO correspondiente medido con un NIOX VERO®, ambos de Circassia.

11.9 Parámetros de inspiración

Es preciso inspirar hasta la capacidad pulmonar total antes de empezar a espirar. El dispositivo considera que se ha empezado a inspirar cuando se alcanza una presión de -3 cm H_20.

11.10 Parámetros de espiración

Tiempo de espiración: Modo preferente: 10 s
Modo pediátrico: 6s
Todas las espiraciones deben efectuarse a una presión de 10 a 20 cm H_2O para mantener un caudal fijo de 50 ±5 ml/s. Si la presión se sale de este rango, el dispositivo interrumpe la medición. Se emiten advertencias sonoras a 10-12 y 18-20 cm H_2O.

11.11 Funcionamiento esencial

El funcionamiento esencial de NIOX VERO consta de lo siguiente

1. La medición de la concentración de NO en el aire espirado de los pacientes
2. El control del aire espirado para el diagnóstico del asma según ATS/ERS

NIOX VERO contiene funciones internas de monitorización de parámetros de seguridad y funcionamiento esencial. No se necesitan pruebas recurrentes para mantener el funcionamiento esencial o la seguridad básica.

11.12 Memoria

Se pueden almacenar hasta 15 000 mediciones, según el tamaño de los archivos de medición.

11.13 Filtro de paciente

Filtro desechable que debe sustituirse antes de cada sesión de medición y con cada paciente.

Filtro antivírico y bactericida con marcado CE, de clase I con arreglo a la Directiva sobre productos sanitarios.

11.14 Bluetooth

NIOX VERO® incluye un transmisor/receptor Bluetooth de clase 2 con las siguientes características:

- Banda de frecuencias de 2402MHz~2480 MHz.
- Método de modulación
  - filtro gaussiano 0,5BT, índice de modulación 2 FSK: 0,28~0,35 (velocidad básica 1 Mbps)
  - π/4-DQPSK (EDR 2 Mbps)
  - 8DPSK (EDR 3 Mbps)
- ERP
  - Potencia de clase 2

11.14.1 Directiva sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (R&TTE)

Por la presente, Circassia AB declara que este dispositivo NIOX VERO cumple los requisitos esenciales y otras disposiciones relevantes de la Directiva 1999/5/CE.

11.15 Autonomía de la batería recargable

Utilice exclusivamente el adaptador de corriente o el cable USB suministrados por Circassia para cargar la batería.

Autonomía: Aprox. 30 mediciones diarias o 36 horas en reposo a una temperatura de 25°C.
Vida útil: Un año de uso normal como mínimo.
Tiempo de carga: < 8 horas en condiciones normales.

Una autonomía inferior a la indicada o una carga inferior al 100% al cabo de más de 8 horas de carga indican que es necesario cambiar la batería. Batería de tipo N.º BJ-G510039AA, art. n.º 12-1150.

Nota: *Para poder cargar la batería con el cable USB, el dispositivo tiene que estar* ***apagado****.*

11.16 Instrucciones de transporte y almacenamiento

PRECAUCIÓN Utilice siempre una bolsa o un estuche (cerrados) para trasladar o guardar el dispositivo NIOX VERO®.

1. Asegúrese de que el dispositivo esté apagado y desconectado de la alimentación eléctrica.
2. Quite el filtro de paciente y ponga la tapa en el mando de paciente.
3. Guarde el dispositivo y sus accesorios en la bolsa y ciérrela.
4. Compruebe que las condiciones ambientales de almacenamiento son las adecuadas (consulte las recomendaciones para el dispositivo NIOX VERO®, con sensor).

11.16.1 NIOX VERO®, con sensor (transporte y almacenamiento)

- Rango de humedades relativas: 20% a 80%, sin condensación
- Rango de temperaturas: +10 a +35 °C
- Rango de presiones atmosféricas: 700 a 1060 hPa

Si tiene que trasladar el dispositivo de un lugar a otro en el que las condiciones ambientales sean distintas, es posible que necesite un tiempo de estabilización prolongado antes de poder efectuar una medición.

11.16.2 Dispositivo NIOX VERO® (transporte y almacenamiento en su embalaje original sin abrir, sin sensor)

- Rango de humedades relativas: 10% a 90%, sin condensación (máx. 1 semana fuera del rango de humedades relativas del 10% al 80%).
- Rango de temperaturas: -20°C a +60°C (máx. 1 semana fuera del rango de temperaturas de +10°C a +35°C).
- Rango de presiones atmosféricas: 500 a 1070 hPa

11.16.3 Sensor NIOX VERO® (transporte y almacenamiento en su embalaje original)

- Rango de humedades relativas: 10% a 99%, sin condensación.
- Rango de temperaturas recomendado: +5°C a +35°C (máx. 1 semana para los rangos de -20°C a +5°C y de + 35°C a +60°C)
- Rango de presiones atmosféricas: 700 a 1070 hPa

12 Componentes y accesorios de NIOX VERO®

PRECAUCIÓN Al seleccionar un accesorio para su producto NIOX VERO® tenga en cuenta que utilizar accesorios no recomendados por Circassia AB puede reducir el rendimiento, provocar daños en el dispositivo NIOX VERO® o entrañar riesgos de incendio, sacudida eléctrica o daños a otros bienes. La garantía del producto no cubre los fallos o daños resultantes del empleo de accesorios no autorizados. Circassia no asume responsabilidad alguna por los problemas de seguridad, salud o de otro tipo que puedan derivarse del uso de accesorios no autorizados por Circassia.

12.1 Componentes que incluye la caja del dispositivo NIOX VERO® (Art. n.º 12-1100)

Dispositivo NIOX VERO® (12-1000)

Mando de paciente NIOX VERO® (12-1010)

Tapa de mando NIOX VERO® (12-1009)

Adaptador de corriente NIOX VERO® (12-1120)

Cable de alimentación NIOX VERO® (12-1130)

Cable USB NIOX VERO® (12-1002)

Batería NIOX VERO® (Tipo N.º BJ-G510039AA, art. n.º 12-1150)

Soporte NIOX VERO® (12-1001)

Manual de instrucciones NIOX VERO® (EPM-000176)

Memoria USB con NIOX® Panel (12-1003)

12.2 Accesorios

Kit de pruebas NIOX VERO® 100 (12-1810)
Contiene: 1 sensor* para 100 pruebas y 100 filtros NIOX VERO®**

Kit de pruebas NIOX VERO® 300 (12-1830)
Contiene: 1 sensor* para 300 pruebas y 300 filtros NIOX VERO®**

Kit de pruebas NIOX VERO® 500 (12-1850)
Contiene: 1 sensor* para 500 pruebas y 500 filtros NIOX VERO®**

Kit de pruebas NIOX VERO® 1000 (12-1900)
Contiene: 1 sensor* para 1000 pruebas y 1000 filtros NIOX VERO®**

* Sensor NIOX VERO®
Sensor precalibrado desechable para 100, 300, 500 o 1000 mediciones. Vida útil: hasta 12 meses una vez montado en el dispositivo NIOX VERO® o la fecha de caducidad indicada en el sensor, lo que antes se produzca.

** Filtro NIOX VERO®: filtro desechable que debe cambiarse para cada paciente. Filtro antivírico y bactericida de clase I con arreglo a lo establecido en la Directiva sobre productos sanitarios.

NIOX® Apps (12-1004)

NIOX VERO® Kit nasal, art. n.º 12-1065 pediátrico, 12-1045 adulto

13 Vigilancia

En su calidad de fabricante de productos sanitarios, Circassia está obligada a implantar un sistema de vigilancia para notificar a las autoridades sanitarias cualquier incidente que se produzca con sus productos.

El propósito de tal sistema de vigilancia es garantizar la salud y la seguridad de los pacientes, los usuarios y demás personas que empleen los productos sanitarios, reduciendo las probabilidades de que se repita el incidente. Para lograrlo, los incidentes deben notificarse inmediatamente, de manera que sea posible adoptar las medidas preventivas y correctivas necesarias.

Se entiende por «incidente»: Cualquier funcionamiento incorrecto o deterioro de las características o el rendimiento de un dispositivo, o cualquier error en el etiquetado o en las instrucciones de uso que puedan provocar o hayan provocado la muerte de un paciente o usuario o un deterioro grave de su estado de salud.

Los fabricantes de productos sanitarios están obligados a notificar los incidentes a las autoridades sanitarias nacionales en un plazo de 10 a 30 días, según la gravedad del incidente.

Cualquier usuario de un producto de Circassia que experimente un incidente relacionado con el producto deberá, por tanto, notificarlo inmediatamente a Circassia o al distribuidor local de Circassia.

La notificación se puede hacer por correo electrónico, fax o teléfono. El informe debe contener la información siguiente:

- Cuándo y dónde se ha producido el incidente?
- Qué producto / accesorio se ha visto implicado?
- Guarda relación el incidente con las instrucciones de uso del producto?
- Era el riesgo previsible y clínicamente aceptable a la luz de las ventajas potenciales para el paciente?
- Influyó negativamente en el resultado el estado anterior del paciente?

El informe debe remitirse al distribuidor de Circassia en el país en el que se haya producido el incidente.

La información que contiene este documento está sujeta a cambios.

Circassia AB pondrá a su disposición los cambios a medida que se produzcan.

Circassia desarrolla y comercializa, sobre la base de su propiedad intelectual,
productos para monitorizar el óxido nítrico (NO) como indicador de inflamación,
con el fin de mejorar el tratamiento y la atención que reciben los pacientes aquejados de enfermedades inflamatorias de las vías respiratorias.

Patentes:

Los productos NIOX de Circassia están protegidos por diversas patentes en Estados Unidos, Europa y otros países.

Circassia AB, una empresa certificada ISO 13485

Circassia AB, Hansellisgatan 13, SE-754 50 Uppsala, Suecia
Teléfono: +46 18 32 88 37, fax: +46 18 32 88 38, e-mail: nioxtechsupport@circassia.com
www.circassia.com
Copyright© 2019 Circassia AB, Uppsala, Suecia.
Circassia es una marca registrada de Circassia Limited,
NIOX®, NIOX MINO® y NIOX VERO® son marcas comerciales registradas de Circassia AB.