NObreath®

Fractional Exhaled Nitric Oxide (FeNO) Device

User Manual



CE 2797

Aids in the diagnosis & management of asthma, one breath at a time.

LANGUAGES

English 3
Français 53
Deutsch 103
Español 153
Italiano 203
Nederlands 253
Português 303
Svenska 353
հայերեն 403
български 454
eský 504
Dansk 554
Eesti keel 604
Suomi 654
Γραικός 704
Magyar 754
한국인 804
Norsk 854
România 904
Русский 954
Slovenský 1004
Türkçe 1054

EN English

Definitions

WARNING: Indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

CAUTION: Indicates a potentially hazardous situation, which, if not avoided, may result in damage to the device.

NOTE: Used to call attention to notable information that should be followed during use.

Important Information/Reminders

NOTE: Only technical data and no patient data is collected by Bedfont®.

NOTE: The NObreath® should be charged for a minimum of 24 hours before first use.

NOTE: The default PIN for the NObreath® is 0000. Bedfont® strongly advises that this PIN is changed upon installation and set-up of the device.

WARNING: Please read the manual before use.

WARNING: Never use alcohol or cleaning agents containing alcohol or other organic solvents as these vapours will damage the electrochemical sensor inside.

WARNING: Under no circumstances should the instrument be immersed or splashed with liquid.

WARNING: Breath tests must only be carried out with Bedfont® accessories. Failure to do so may cause incorrect readings.

WARNING: The mouthpieces are single patient use only and can be used for a maximum of 10 tests per breath testing session. Further re-use could cause incorrect readings and could increase the risk of cross infection. The mouthpiece should be disposed of after use, in accordance with local waste disposal guidance.

WARNING: Patients should exhale for the duration of time indicated by the device during a breath test. Failure to do so may cause incorrect readings.

WARNING: To ensure a breath sample is taken at the correct flow rate, the device must be held upright at all times during a breath test.

WARNING: Do not block the vent holes on the device at any time. Blocking the vent holes may cause erroneous readings.

WARNING: Do not allow the use of the NObreath® within 60 minutes of the following:

- Exercising
- Smoking
- Eating
- Drinking including alcohol

EN

WARNING: Ensure the patient does not inhale through the mouthpiece.

WARNING: Ensure the patient does not exhale beyond the limits of their physical ability.

WARNING: Ensure the patient uses a single patient use mouthpiece for performing a breath test.

WARNING: The USB port is to be used for charging the NObreath® device, this should be carried out via the supplied USB lead and also can be used for transferring encrypted patient data to and from FeNOchart™ PC Software. The NObreath® is not intended to be connected to any wireless adaptors or any other USB Host.

CAUTION: Ensure the device is used within the stated operating temperature and humidity ranges. Operating temperature is 15 - 30°C. Operating humidity is 20 - 80% RH (non-condensing).

CAUTION: Portable and mobile RF communications equipment can affect the NObreath®.

CAUTION: Keep the NObreath® charged when not in use via the pre-approved mains adapter supplied, or plugged into a working USB port to ensure the NObreath® is charged for when it is needed. When connecting the pre-approved mains adapter using the docking station (where supplied) to the mains power, please make sure its is plugged into a mains location that is safe and easily accessible.

CAUTION: The NO scrubber contains potassium permanganate and should not be tampered with or exposed to skin.

CAUTION: The NO scrubber contains potassium permanganate and should be disposed of as hazardous waste in accordance with local waste disposal regulations.

NOTE: Ensure the patient inhales through the mouth, before exhaling through the mouthpiece.

NOTE: Bedfont® advise the NObreath® is charged monthly to ensure calibration data is not lost.

NOTE: When selecting an accessory for the NObreath® device, please be advised that an accessory not recommended by Bedfont® may result in loss of performance and damage to the NObreath® device. The product warranty does not cover product failure or damage resulting from use with non-approved accessories.

NOTE: See Bedfont's infection control and maintenance guidelines for further information on infection control.

NOTE: Please do not attempt to modify the equipment in any way or use accessories not specified by the manufacturer. Any attempt to do so, will invalidate the warranty and may compromise the safety of the device.

NOTE: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

NOTE: Bedfont® will make available on request service training to appropriately qualified personnel.

EN

Contents

Definitions 3
Important Information/Reminders 3
Introduction 6
Compliance 6
Intended Use 6
Contraindications 6
Indications 6
Clinical Benefits 6
Parts and accessories 7
Instrument Layout 8
Installation and Set-up 9
User Interface 12
Demo mode 13
Performing a Breath Test 15
Patient Profiles 17
Maintenance 21
Settings 25
Data Reset 32
Cybersecurity 34
Technical Specification 35
Using the NObreath® with FeNOchart™ 36
Buttons Explained 36
Troubleshooting 37
Glossary of Symbols and Safety Information 44
Wireless 46
Emissions 48
Immunity 49
Warranty 51
Vigilance 51
Returns 51
Responsible Manufacturer and Contacts 52

EN

Introduction

The User Manual provides instructions on how to operate NObreath® FeNO device and its accessories. It contains relevant information about the device, its uses and its care, including step-by-step instructions with screens and illustrations.

Compliance

NObreath® is CE marked according to the Medical Device Regulation (EU) 2017/745.

NObreath® is RoHS compliant.

Please refer to the 'Safety Information' section of this manual for more information on the compliance of the NObreath®.

Intended Use

The NObreath® V2 is a breath nitric oxide (NO) test system intended to measure fractional exhaled nitric oxide (FeNO) in parts per billion (ppb) in exhaled breath.
The measurement is taken to evaluate airway inflammation and should be used in conjunction with other clinical and laboratory evaluations where appropriate when making a diagnosis or treatment plan.
The measurements are intended for interpretation by healthcare professionals and for use in a healthcare environment, where paediatric and adult patients, will complete measurements under supervision.

Contraindications

There are no known contraindications.

Indications

The NObreath® device is indicated for use as an aid to support clinical decision making when diagnosing asthma and making asthma management plans.

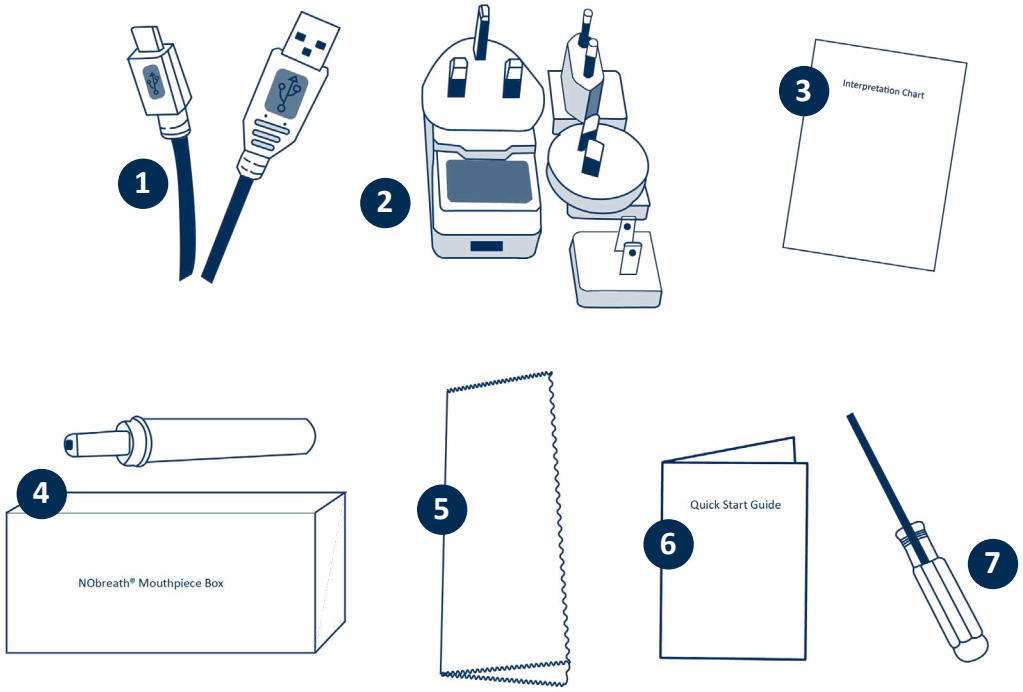
Clinical Benefits

Intended clinical benefits following use of the NObreath® device are:

- Sensitivity in diagnosing asthma in adults non-inferior to 61.01%.
- Specificity in diagnosing asthma in adults non-inferior to 80.78%.
- Area under receiver operator characteristics curve in diagnosing asthma in adults non-inferior to 0.78.
- Sensitivity in diagnosing asthma in children non-inferior to 58.89%.
- Specificity in diagnosing asthma in children non-inferior to 73.32%.
- Area under receiver operator characteristics curve in detecting asthma severity non-inferior to 0.63.

EN

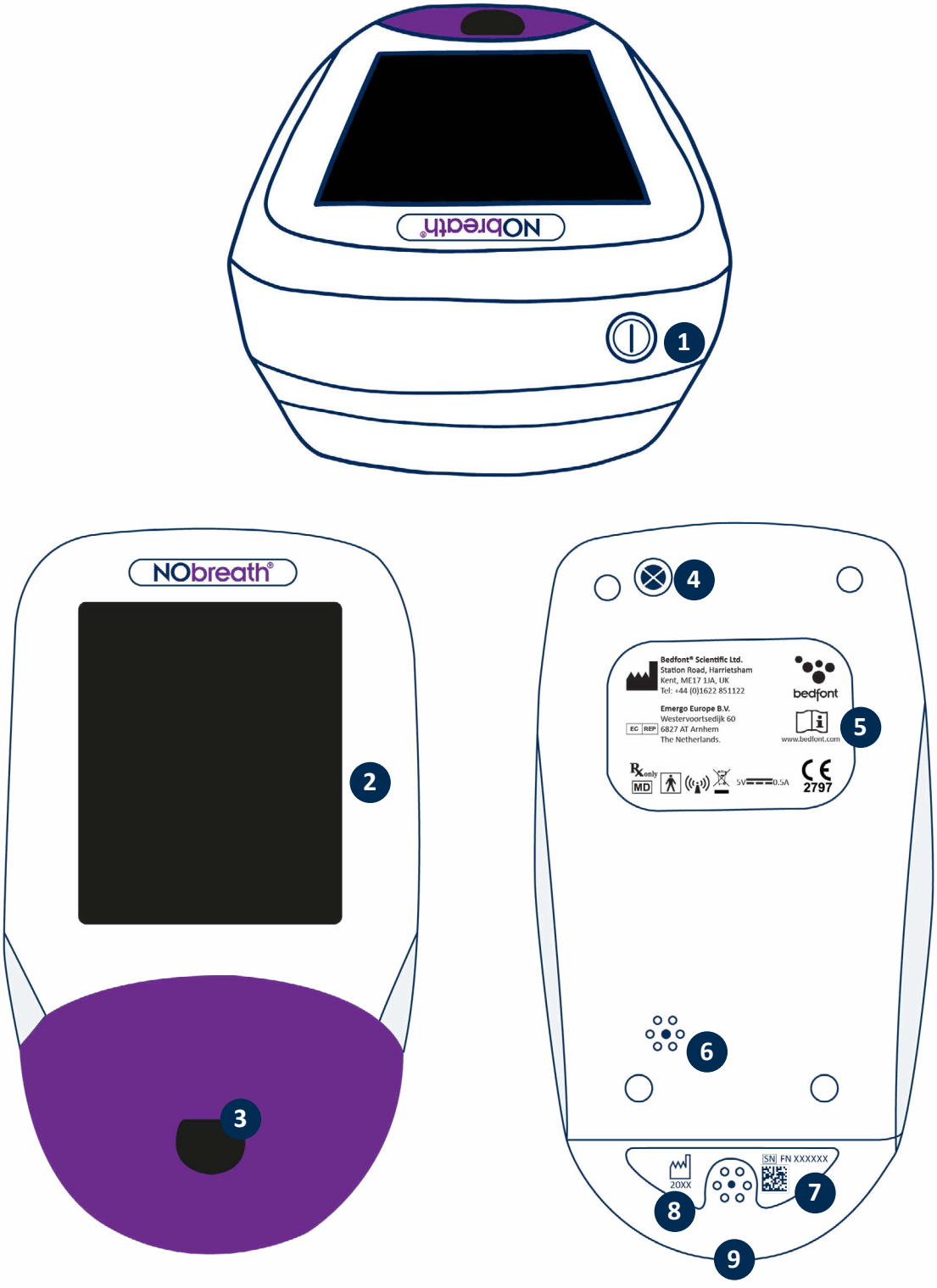
Parts and accessories



1. 1.8 m USB cable
2. Mains plug and universal adaptors
3. Interpretation chart
4. NObreath® mouthpiece Box (Separate box of 50)
5. Microfiber cloth
6. Quick Start Guide
7. Screwdriver

EN

Instrument Layout



1. ON/OFF switch
2. Touchscreen
3. Mouthpiece aperture
4. Screw
5. Manufacturer Label
6. Vent hole
7. Serial label
8. Vent hole
9. USB port

Installation and Set-up

When setting up the NObreath®, please ensure the package contains all the parts as detailed in the 'Parts and Accessories' section of this manual. Please keep the screwdriver supplied for future servicing requirements. The NObreath® should be charged for 24 hours prior to first use. Remove the plastic film from the display and follow the next steps on how to charge the NObreath® below.

NOTE: *The NObreath® should not be operated in an environment outside of the temperature or humidity ranges stated in the technical specification.*

The default PIN is 0000. It is strongly recommended to change this prior to first use – please refer to the 'Change PIN' section of this manual for instructions.

When selecting an accessory for the NObreath® device, please be advised that an accessory not recommended by Bedfont® may result in loss of performance and damage to the NObreath® device. The product warranty does not cover product failure or damage resulting from use with non-approved accessories.

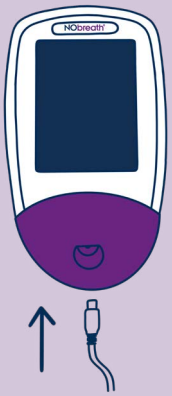
WARNING: The mouthpieces are single patient use only and can be used for a maximum of 10 tests per breath testing session. Further re-use could cause incorrect readings and could increase the risk of cross infection. The mouthpiece should be disposed of after use, in accordance with local waste disposal guidance.

How to charge the NObreath®

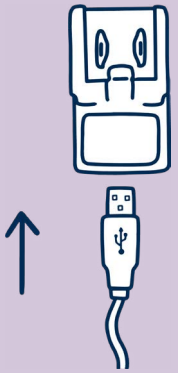
The NObreath® FeNO device comes with a Dock (where supplied) and charging cable to keep the device at hand and fully charged.

NOTE: *The NObreath® should be charged for a minimum of 24 hours before first use.*

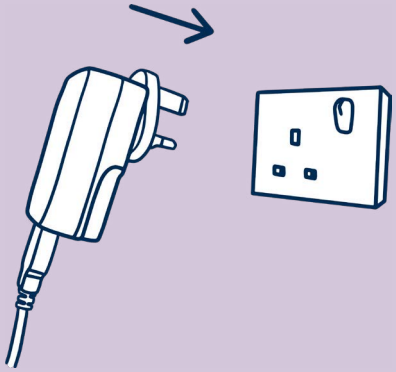
NOTE: *It is best practice to not let the battery run flat. If the NObreath® does not switch on, or displays the battery symbol on the last bar of charge, the NObreath® should be charged for 24 hours prior to use.*



The NObreath® FeNO device can be charged by plugging the micro USB cable provided directly into the NObreath®. This can then be connected either to the pre-approved mains adapter or into a computer USB port.

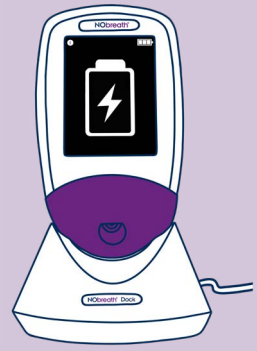


Connect the other end of the micro USB cable to the pre-approved mains adapter supplied, using the appropriate universal adapter.



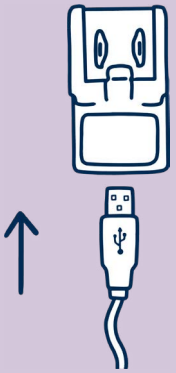
Plug the pre-approved mains plug into the mains power.

Charging the NObreath® using the Docking Station (where supplied)

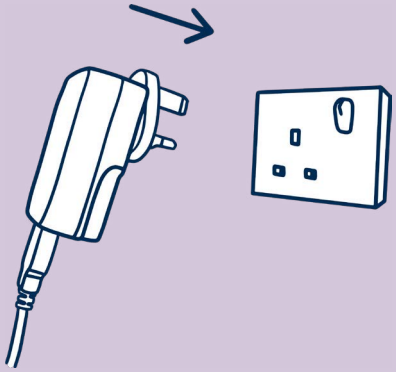


To charge the NObreath®, first make sure the micro USB cable provided is connected to the docking station.

Place the NObreath® device into the Dock. The screen will indicate that the device is charging if powered off.

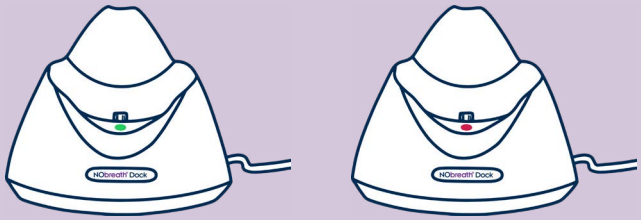


Connect the other end of the micro USB cable to the pre-approved mains adapter supplied, using the appropriate universal adapter.



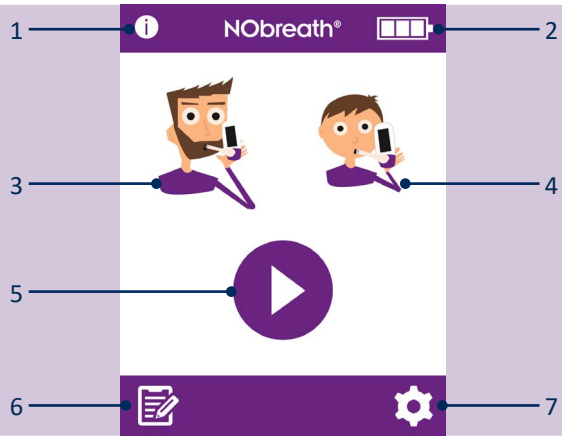
Plug the pre-approved mains adapter into the mains power.

CAUTION: When connecting the pre-approved mains adapter from the docking station to the mains power, please make sure that it is plugged in to a mains location that is safe and easily accessible.



When receiving power, the LED on the Dock will light up green and the NObreath® can be placed in the Dock to charge. If the LED light is red, please see ‘Troubleshooting’.

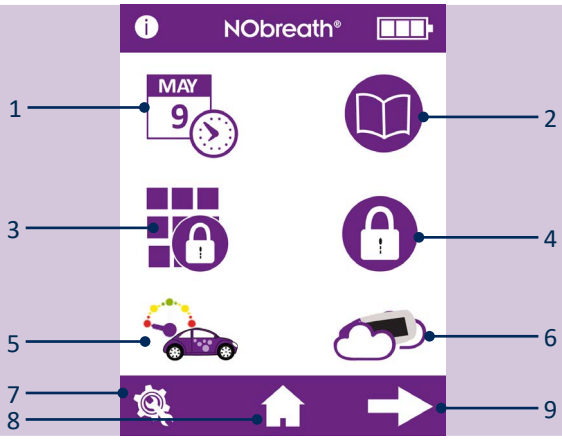
User Interface



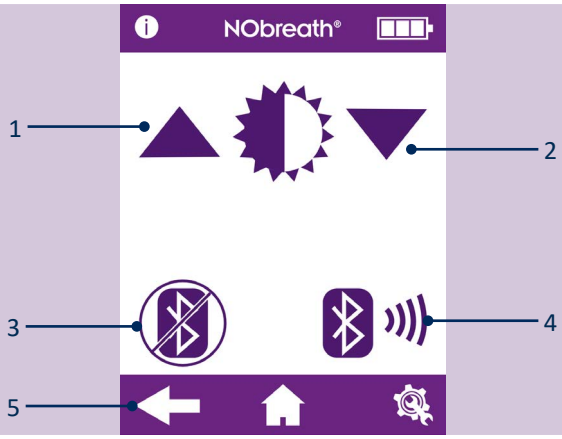
Home Screen
1. Information button.
2. Battery status.
3. Adult breath test.
4. Child breath test.
5. Demo mode.
6. Patient profiles.
7. Settings.



The information screen displays information about the device and sensor.

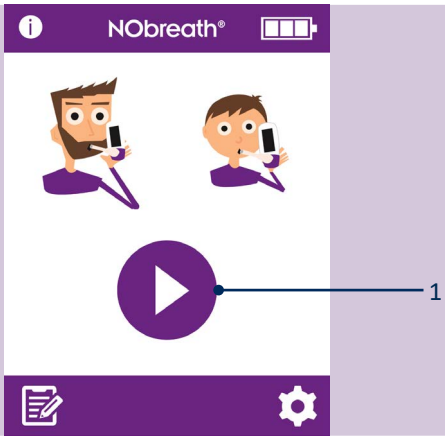


Settings Menu Page 1
1. Date and time options.
2. Test log.
3. Change PIN number.
4. Enable/disable PIN use.
5. Change flow-meter style.
6. Start ambient air test.
7. Service Area.
8. Home button.
9. Go to Settings Menu Page 2.



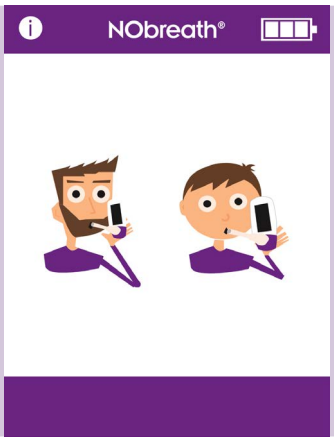
Settings Menu Page 2
1. Increase screen brightness.
2. Decrease screen brightness.
3. Enable/disable Bluetooth®.
4. Bluetooth® pairing PIN.
5. Go to Settings Menu Page 1.

Demo mode

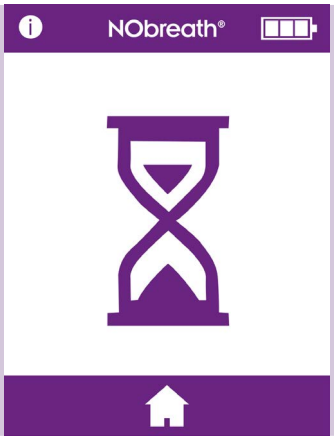


1. The NObreath® has an in-built demonstration video of the breath test process. It is recommended to watch this video prior to using the device for the first time. This demo can also be used to explain to patients how the test will run, prior to performing one.

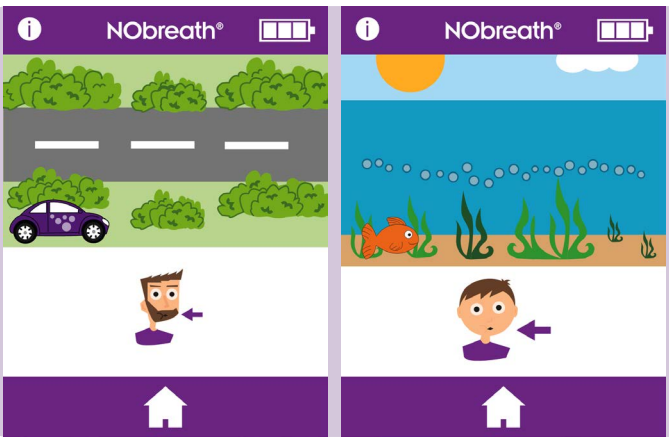
Press the demo icon to begin.



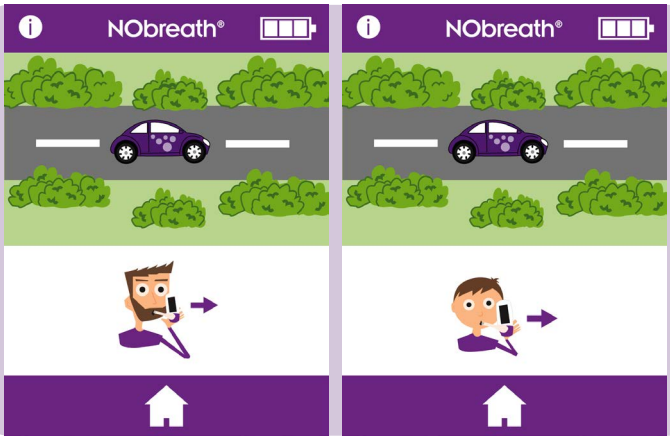
Select either the adult or child patient.



The zero screen will briefly display as in a real test.



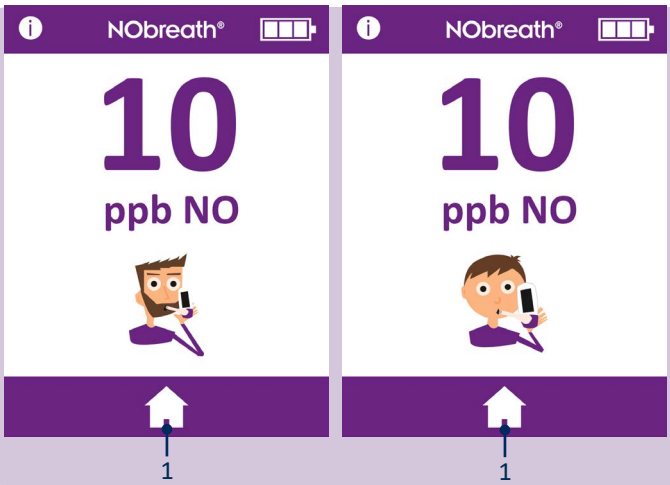
A demonstration will run through the breath test process.



The whole test will be shown, but at an accelerated speed.



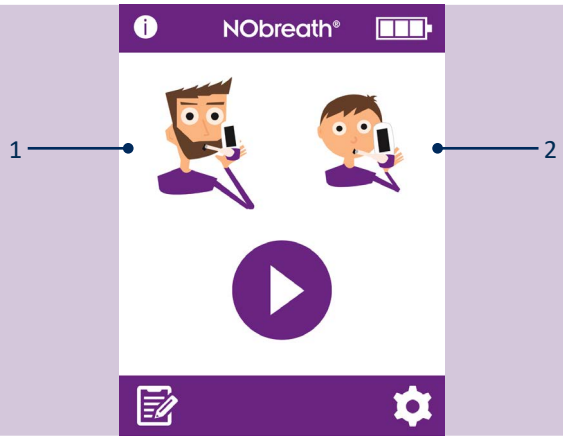
Only a successful test will be demonstrated.



Once the result is displayed, the demo is complete.

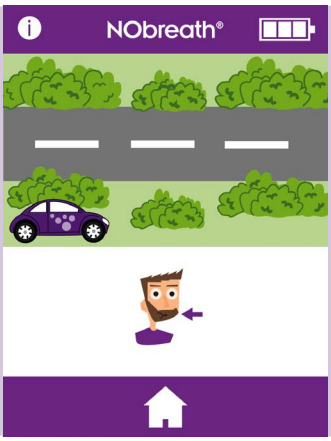
Press the home icon (1) to return to the home screen.

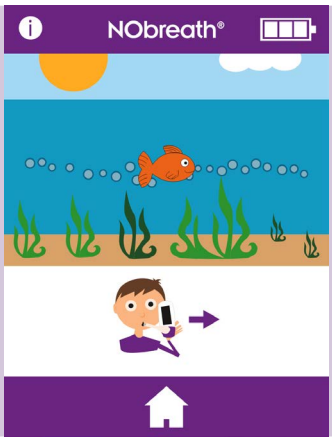
Performing a Breath Test



Open and insert a new mouthpiece into the NObreath® device.

To start a breath test, select either the adult (1) or child (2) patient.



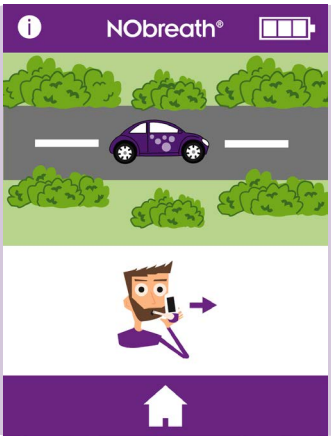


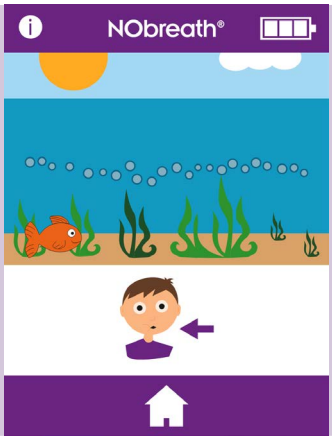
As prompted onscreen, take a deep breath.

WARNING: Do not inhale through the mouthpiece.

NOTE: *Ensure the patient inhales through the mouth, before exhaling through the mouthpiece.*

Press the home button at any time to cancel the breath test.



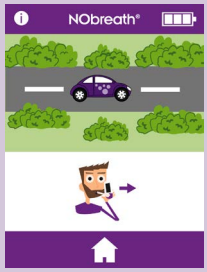


When the exhale icon displays, keep the device upright and blow gently into the mouthpiece.

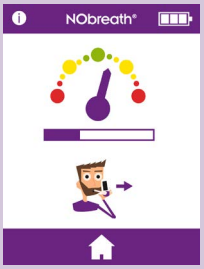
NOTE: *Make sure the vent holes are not covered.*

The exhalation time is approximately 12 seconds for an adult and 10 for a child.

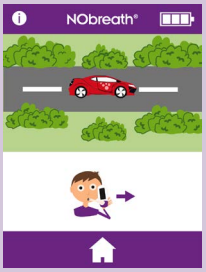
The onscreen flow meter will guide the patient on the exhalation rate:



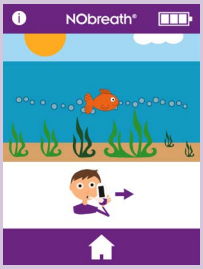
Keep the car in the middle of the road.



Keep the dial in the green area.



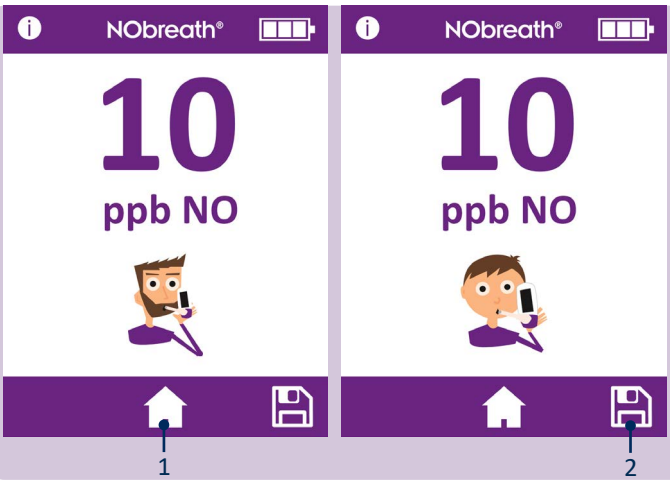
Keep the car in the middle of the road.



Follow the bubbles.

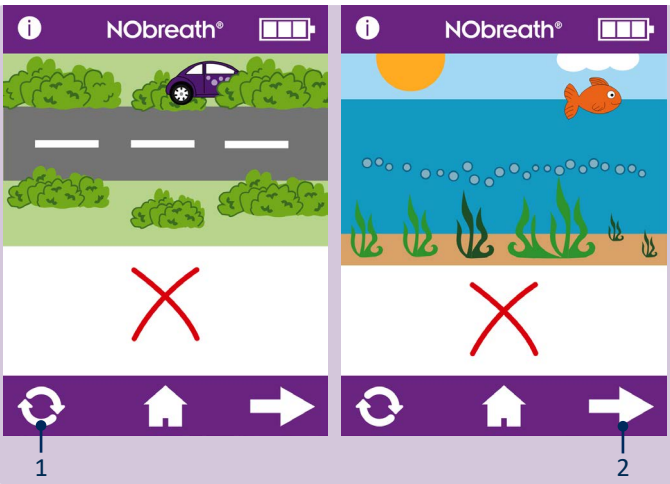


A green tick onscreen indicates a successful test.



The results will then be shown onscreen in ppb.

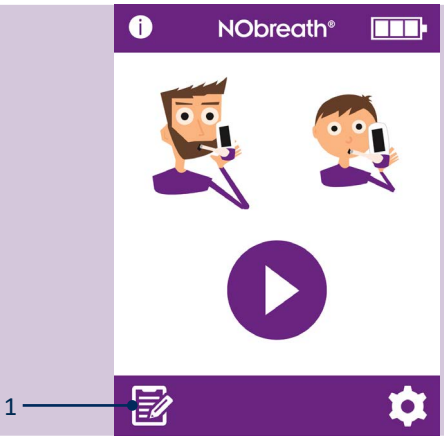
Return to the home screen by pressing the home button (1) or save (2) the result to a patient profile.



If the patient exhales outside of the exhalation guidelines, the test will beep before indicating a fail and a red cross will appear.

Press the retry icon (1) to retake the test or the next arrow (2) to view the result.

Patient Profiles



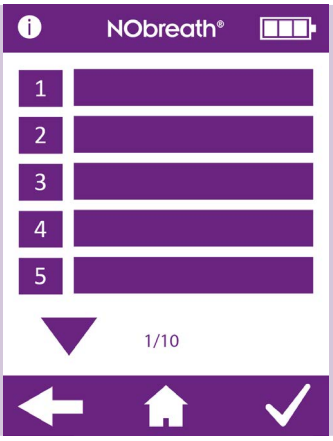
The NObreath® is designed to be capable of storing up to 25 results in up to 50 patient profiles.

Press the profiles icon (1) to access patient profiles.

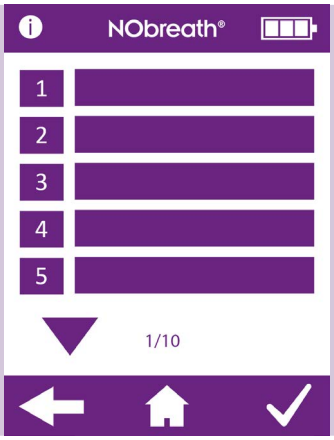


If the PIN has not been entered in the last 30 minutes, the 4-digit code will be required before the patient profiles can be accessed.

NOTE: *If the PIN has been forgotten, please contact Bedfont® or its local distributor to reset it.*

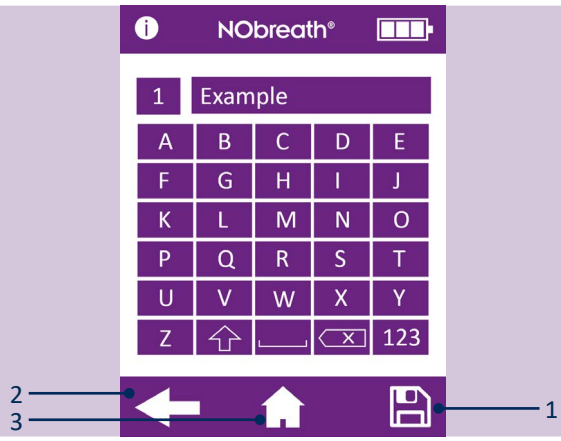


A list of patient profiles will show onscreen.



Create a new patient profile

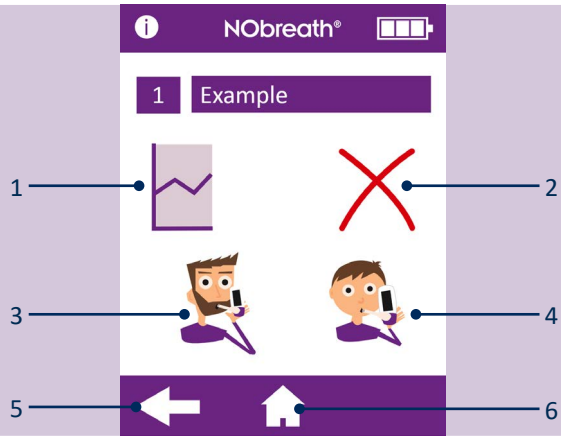
To create a new profile, choose an empty name slot.



Use the keypad to enter a name or reference.

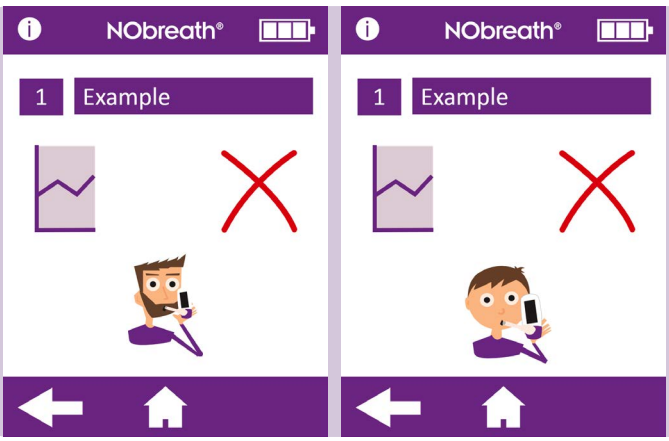
Click the save icon (1) to create the profile.

To cancel, press the back arrow (2) to return to the list of profiles or the home icon (3) to return to the main screen.

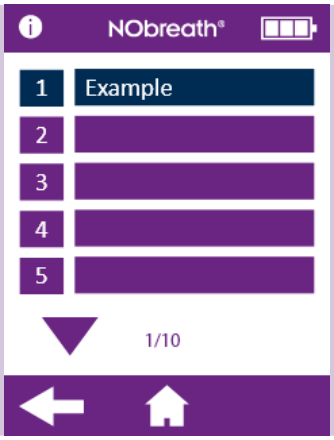


Once the profile has been created the following options will become available:

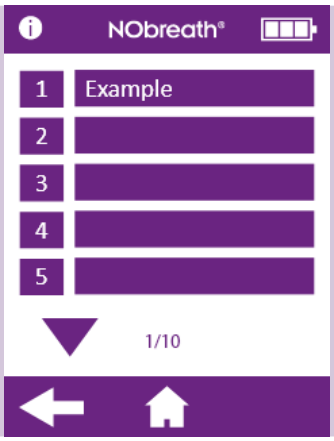
1. See a graph of results.
2. Delete the patient profile.
3. Take an adult breath test.
4. Take a child breath test.
5. Return to the profile list.
6. Return to the main screen.



Once an adult or child breath test has been selected, the profile will only offer that breath test mode in future.

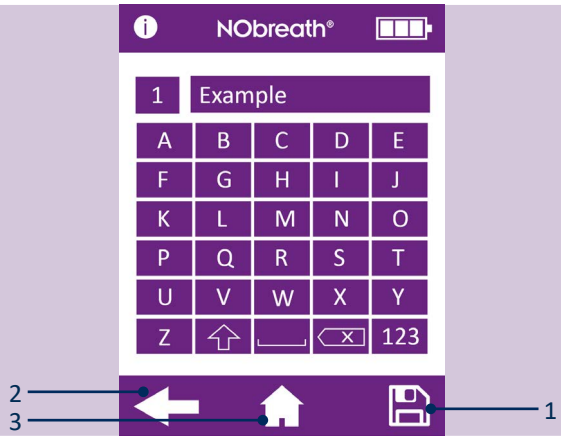


It is not possible for the user to save an adult breath test to a child's profile, or a child's breath test to an adult's profile. Profiles not compatible with the breath test will be shown in blue.



Edit a new patient profile

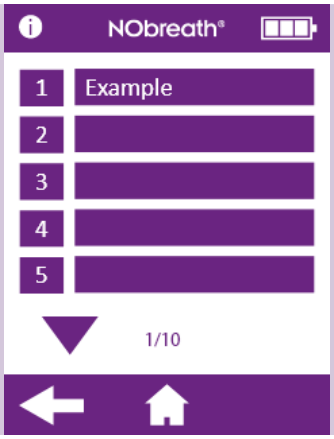
To edit a patient's profile, select their name/ID from the list.



Use the keypad to edit the profile.

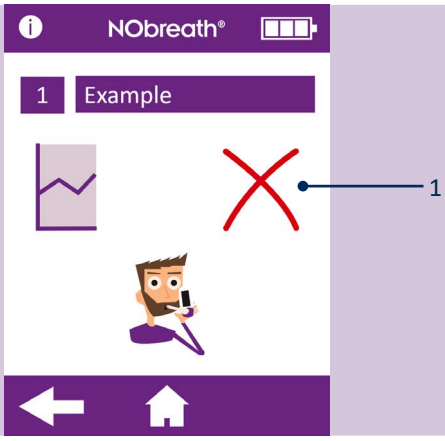
Click the save icon (1) to save the changes.

To cancel, press the back arrow (2) to return to the list of profiles or the home icon (3) to return to the main screen.

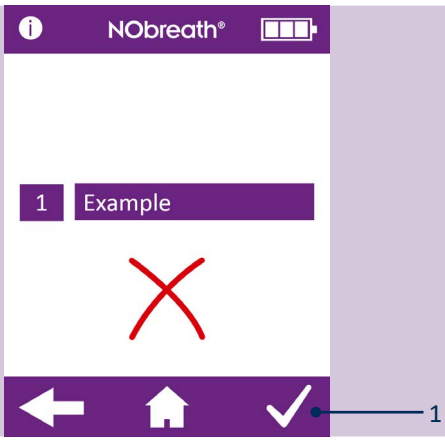


Delete a patient profile

Select the patient that will be deleted to load their profile.



Press the red ‘x’ (1) to delete the patient profile.

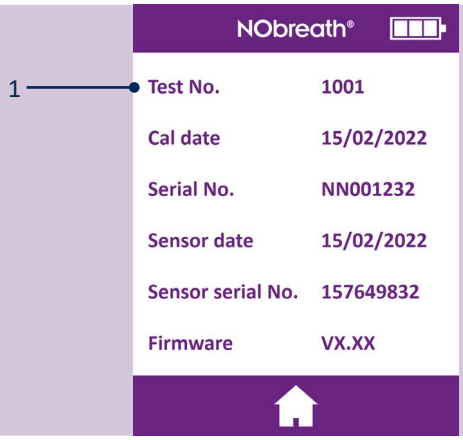


Press the tick (1) to confirm.

The profile will be deleted the profile screen will be displayed.

Maintenance

NObreath® - FeNO testing without limits



The NObreath® has been validated for up to 29,000 tests when used as instructed and properly maintained and serviced. The number of tests (1) can be periodically checked within the settings of the device; when 29,000 tests are reached a service is recommended. Contact Bedfont® or the local service centre.
The Health Care Professional can check how many breath tests have been performed on the device using the Information Screen, Test No as seen below.

Routine maintenance

1. Mouthpieces are to be replaced after every patient.
   WARNING: The mouthpieces are single patient use only and can be used for a maximum of 10 tests per breath testing session. Further re-use could cause incorrect readings and could increase the risk of cross infection. The mouthpiece should be disposed of after use, in accordance with local waste disposal guidance.

2. Hands should be washed regularly in accordance with infection control practice.
   CAUTION: Do not use sanitising products containing alcohol as this may damage the sensors.

3. Only use accessories approved by Bedfont®.
   CAUTION: Use of accessories not approved by the manufacturer will invalidate the warranty and may compromise the safety of the device.

4. It is best practice to not let the battery run flat. If the NObreath® indicates the battery level is on the last bar on the display , we recommend charging the device. If the NObreath® battery symbol is flashing on the display, the device would require charging immediately.

5. If the NObreath® battery becomes fully discharged, the device may need calibration. Please contact Bedfont® or its local distributor for advice.

Servicing

1. The NObreath® should be calibrated annually or the NO sensor should be replaced.

2. The NO scrubber should be replaced annually.

3. The NO sensor, breath drying cartridge and the pump should be replaced every 5 years.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	*Recommended Action*
The sensor requires calibrating or changing and the NO scrubber requires replacing within ≤ 30 days.	The calibration or change of the sensor and the replacement of the NO scrubber is due by the date displayed onscreen. This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	*Recommended Action*
The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber is now due.	The calibration or change of the sensor and the replacement of the NO scrubber is due by the date displayed onscreen. This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	*Recommended Action*
The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber is now overdue by ≥ 30 days. The date displayed is 365 days after the last sensor calibration or exchange.	The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber was due on the date displayed. This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	*Recommended Action*
The NObreath® is due its full service in ≤ 30 days.	The NObreath® is due its full service by the date displayed. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	*Recommended Action*
The NObreath® is now due its full service. 5 years has elapsed since last full service.	The NObreath® was due its full service on the date displayed. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	*Recommended Action*
The full service for the NObreath® is now overdue by ≥ 30 days.	The full service for the NObreath® was due on the date displayed. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.



Possible Cause	*Recommended Action*
The sensor is stabilising after installation. The time displayed shows the time remaining until sensor is stabilised.	The sensor requires 24 hours to stabilise; during this period, the NObreath® should be placed on charge. During this period, testing will not be possible. This screen will clear automatically after 24 hours.

Cleaning

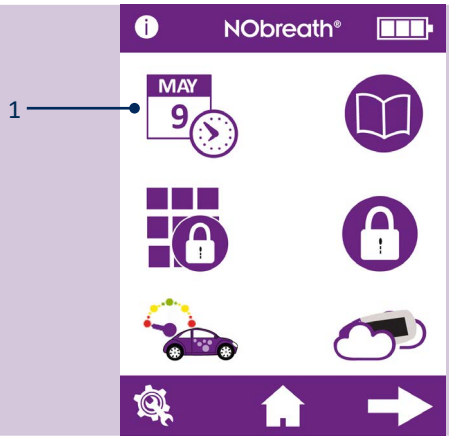
Bedfont® recommends wiping the instrument external surfaces between each patient with an alcohol-free wipe specifically designed for this purpose. A list of approved wipes can be found here: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
The device or consumables cannot be sterilised. It is recommended that wipes are used once and for one surface only. The NObreath® device should be cleaned for initial use and after each patient use.

CAUTION: Do not use any substances containing alcohol on or near the NObreath®.

WARNING: Under no circumstances should the instrument be immersed or splashed with liquid.

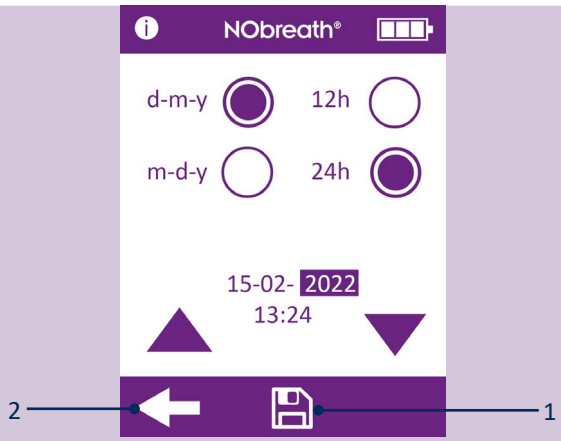
NOTE: *Circuit diagrams, component part lists, descriptions, and calibration instructions can be found in the NObreath® Service Manual. Please contact the local distributor to obtain a copy.*

Settings



Change Time and Date

To change the date or time, press the edit date/ time icon (1) on the 1st page of the settings menu.

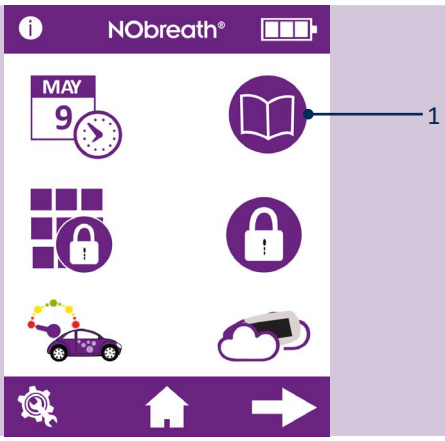


Select either d-m-y or m-d-y for the date format and 12h or 24h for the time format. The purple circle ◉ indicates the selected option.

To adjust the date/time, select the number and it will become highlighted. Use the arrows to change as desired.

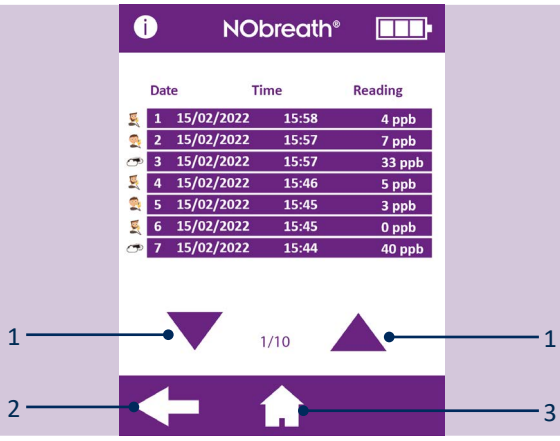
Press the save button (1) to keep the changes.

To cancel, press the back arrow (2) to return to the settings menu.



Test log

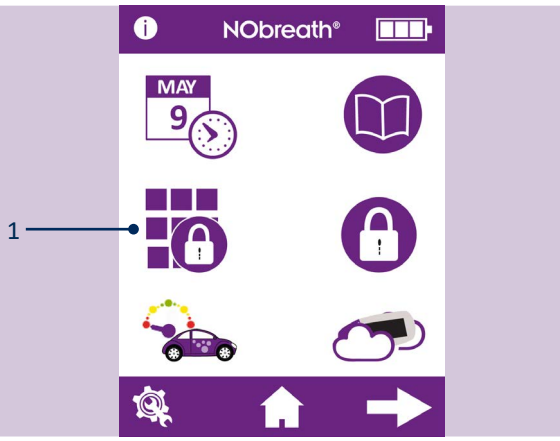
To access the test log, press the log icon (1) on the 1st page of the settings menu.



The most recent test results are automatically saved in the log and the NObreath® can store 250 at a time.

Use the arrows (1) to scroll through the log.

Press the back arrow (2) to return to the settings menu or the home icon (3) to return to the main screen.



Change PIN

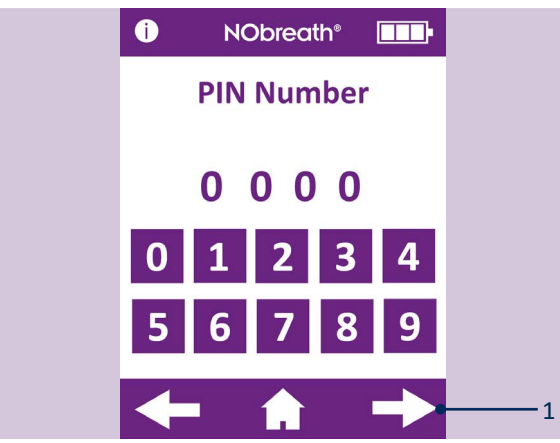
Each device is pre-set to the PIN code 0000. It is highly recommended that the PIN is changed to a memorable 4-digit number.

To change the PIN number, press the change PIN icon (1) from the 1st page of the settings menu.

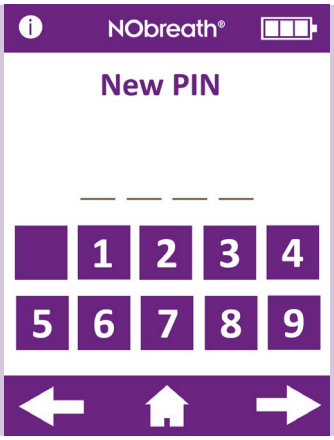


A prompt will ask for the current PIN to be entered.

If the PIN has been forgotten, please contact Bedfont® or its local distributor to reset it.



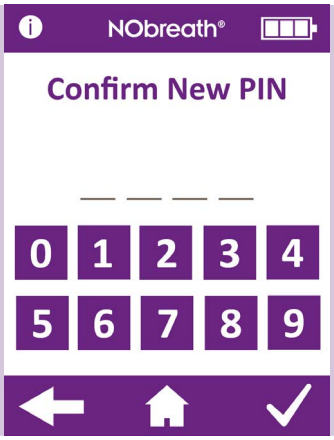
Enter the current PIN and press the next arrow (1) to proceed.



A prompt will then ask for a new PIN number to be entered.



Enter a new memorable 4-digit code and press the next arrow (1) to continue.

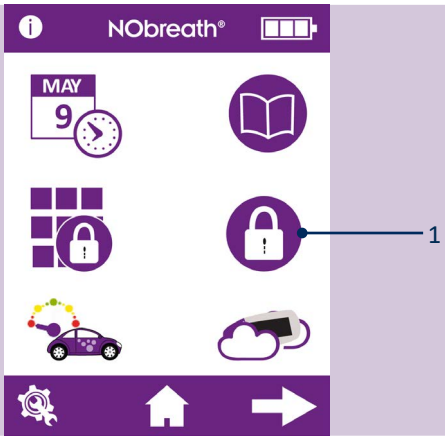


A prompt will ask for the new PIN number to be re-entered for confirmation.



Re-enter the PIN to confirm the new 4-digit code and press the tick (1) to register the change.

To cancel, press the back arrow (2) to return to the settings menu or the home icon (3) to return to the main screen.

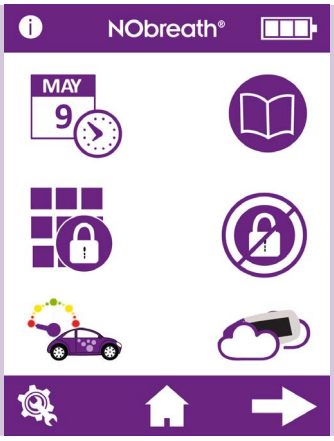


Enable/disable PIN

To disable the PIN, press the enable/disable PIN icon (1) on the 1st page of the settings menu.

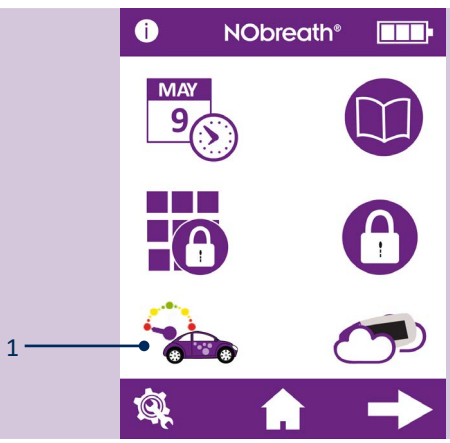


A prompt will ask for the PIN number to be entered in order to disable the PIN function.



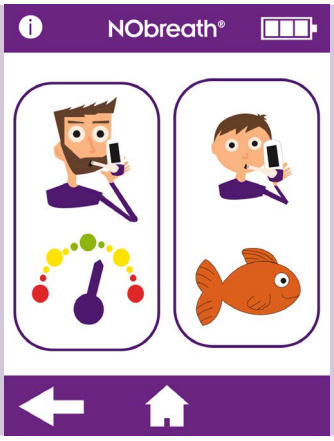
Once the PIN function is disabled, it will be crossed out in the settings menu.

To re-enable the PIN function, simply press the enable/disable button again and re-enter the PIN to confirm.



Change flow-meter style

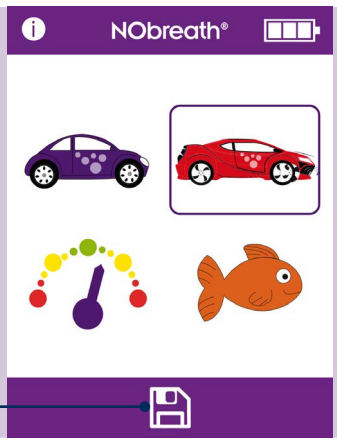
To change the flow-meter style, press the flow-meter button (1) on the 1st page of the settings menu.



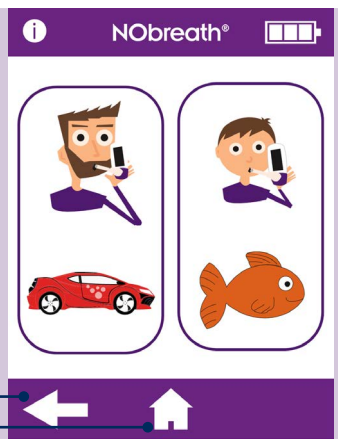
Select either the adult or child test mode to change the flow-meter style.



The current flow-meter style will be highlighted.

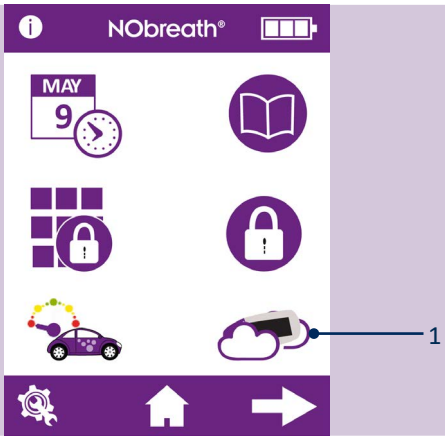


Select the new style and press the save icon (1) to register.



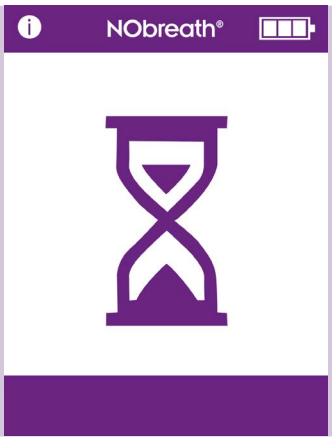
The new flow-meter style will now be used for that breath test mode and the relevant demo mode.

Press the back arrow (1) to return to the settings menu or the home icon (2) to return to the main screen.

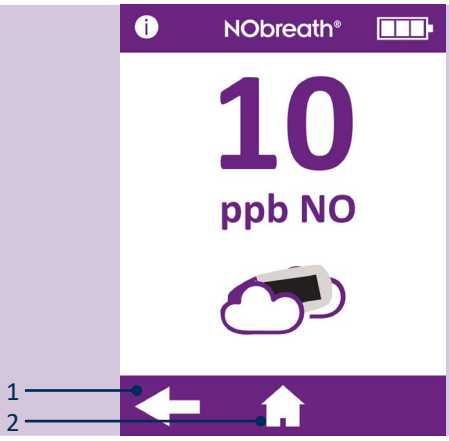


Ambient air test

To perform an ambient air test, press the ambient test icon (1) on the 1st page of the settings menu.

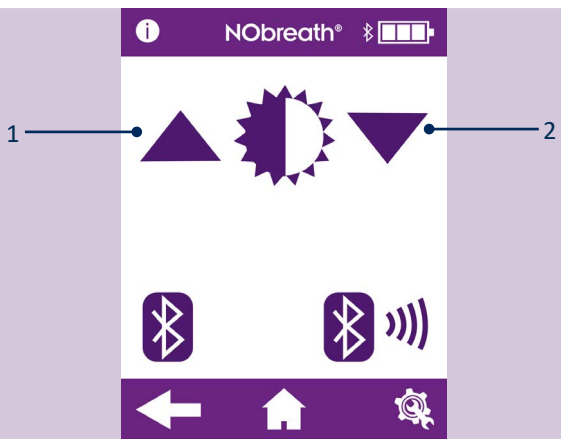


The NObreath® will begin sampling the atmosphere and an hourglass will be shown onscreen.



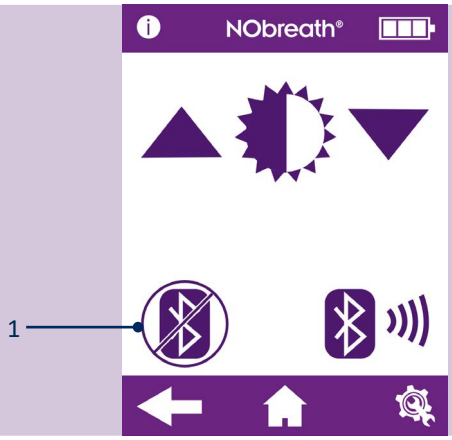
The result will be shown onscreen.

Press the back arrow (1) to return to the settings menu or the home icon (2) to return to the main screen.



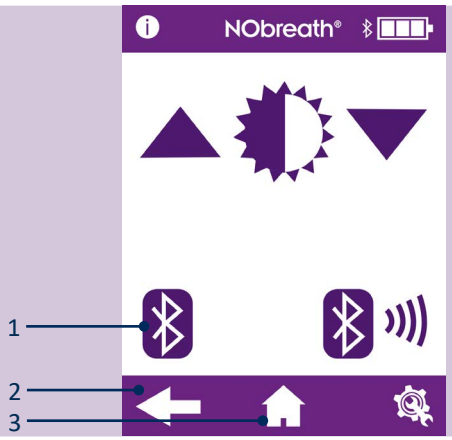
Adjusting the brightness of the display

To adjust the brightness of the display, go to the 2nd page of the settings menu and use the arrows to increase (1)/decrease (2) the brightness of the screen.



Enable/disable Bluetooth®

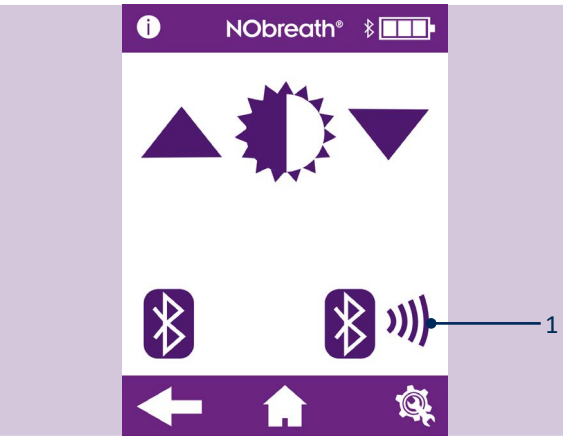
To enable Bluetooth®, go to the 2nd page of the settings menu and press the enable/disable Bluetooth® button (1).



Once Bluetooth® is enabled, the Bluetooth® symbol will no longer be crossed out on the 2nd page of the settings menu and a Bluetooth® symbol will appear next to the battery status icon.

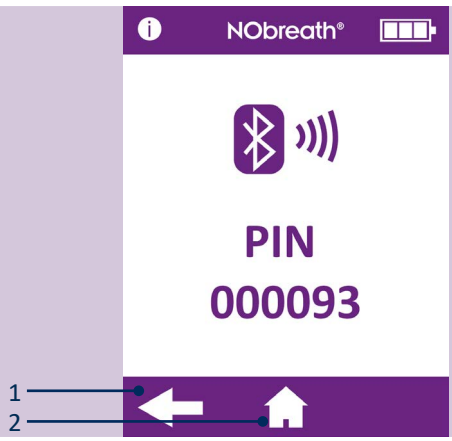
Press the icon (1) again to switch Bluetooth® off.

Press the back arrow (2) to return to the settings menu or the home icon (3) to return to the main screen.



Bluetooth® pairing

To pair a device with the NObreath®, go to the 2nd page of the settings menu and press the Bluetooth® pairing icon (1).

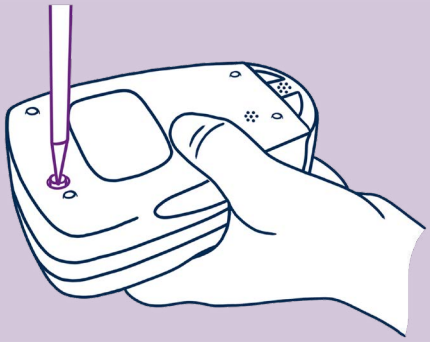


The screen will display the Bluetooth® pairing PIN.

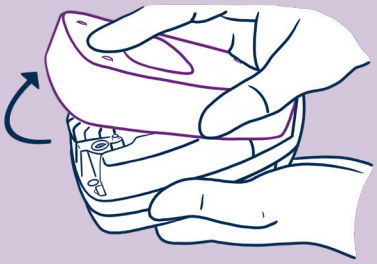
Please make sure the Bluetooth® on the NObreath® and the other device is switched on in order to pair with the NObreath®.

Press the back arrow (1) to return to the settings menu or the home icon (2) to return to the main screen.

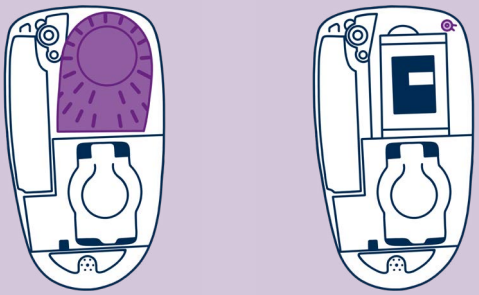
Data Reset



Using the screwdriver provided with the NObreath®, unscrew the screw on the back of the device.

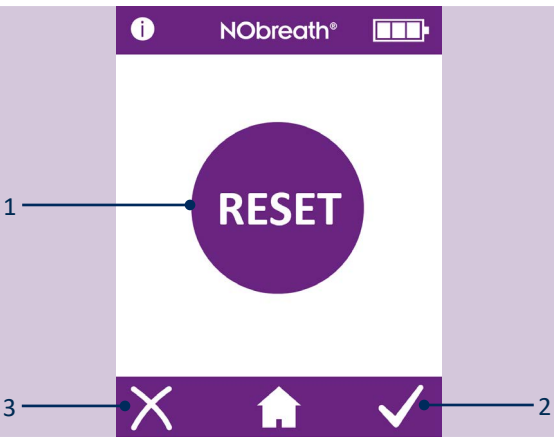


Remove the back cover by sliding and lifting it off.



To access the Data Reset button, first remove the back cover and the breath drying cartridge.

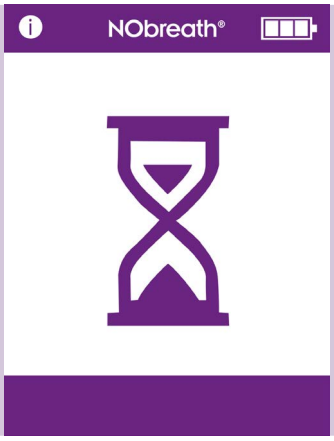
This will reveal the Data Reset button at the top right of the NObreath®.



Press and hold the Data Reset button (1) for 5 seconds and the screen will reveal the reset icon.

NOTE: *A data reset will erase all patient data from the device the PIN will be reset to the default, 0000.*

Press the tick (2) to confirm the data reset or cross (3) to cancel.



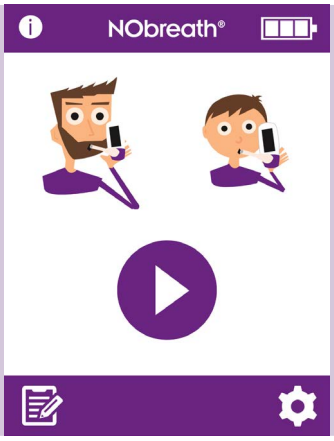
An hourglass will display onscreen as the NObreath® begins erasing all data.

NOTE: *This can take up to 5 minutes to complete.*



Once complete, the screen will prompt for the back cover to be replaced.

Ensure that the breath drying cartridge has been re-inserted and then reattach the back cover.



All data will be erased and the home screen will display once more.

Cybersecurity

WARNING: Precautions need to be taken when handling patient data, this should be completed by trained healthcare professionals only.

CAUTION: Security precautions need to be taken when connecting a NObreath® unit to a PC/laptop via USB or Wireless. Ensure the PC/laptop is in a secured environment (e.g. has a firewall and anti-virus software) in order to not expose the NObreath® to malwares.

CAUTION: The operating system of the PC/laptop should be kept up to date.

WARNING: Any data on the NObreath® device needs to be cleared (via a reset) before returning to Bedfont® or one of its distributors for service or repair and before the unit is disposed at end-of-life.

WARNING: The NObreath® needs to be stored in a secure place, e.g. a locked room or desk drawer/ cupboard.

Technical Specification

NObreath® device and dock

Concentration range		5 – 500 ppb
Display		Full colour touchscreen
Detection principle		Electrochemical sensor
Repeatability		± 5 ppb of measured value ≤ 50 ppb ± 10% of measured value > 50 ppb
Accuracy		± 5 ppb of measured value ≤ 50 ppb ± 10% of measured value > 50 ppb
Power	**NObreath® device**	1 x main rechargeable Li-ion battery – Approx. 100 uses on fully charged battery Model: RRC1120. Voltage: 3.6 V / 3.7 V Capacity: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li-ion coin cell batteries – Approx. 5 years Model: LIR2032/LIR2032H. Voltage: 3.7 V. Capacity: 45 mAh/70 mAh Model: LIR2450. Voltage: 3.7 V. Capacity: 120 mAh
	NObreath® Dock	Mains powered Input: 5 V, 0.5 A Output: 5 V, 0.5 A
	Plug	Input: 100 – 240 V ~ 50 / 60 Hz., 0.2 A Output: 5.0 V, 1.0 A
T90 response time		≤ 10 seconds
Temperature	**Operating**	15 - 30°C
	Storage/transport	0 - 50°C
	Calibration	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humidity	**Operating**	20 - 80% RH (non-condensing)
	Storage/transport	5 - 95% RH (non-condensing)
Operating/transport/storage Altitude		-1700 ft. to 6300 ft.
Operating/transport/storage pressure		800 – 1080 mbar
Expected sensor operating life		5 years (subject to servicing)
Limit of Detection		5 ppb
Sensor drift		< 5% per annum
Dimensions		Approx. 90 mm X 159 mm X 59 mm
Weight		Approx. 400 g
Materials	**NObreath® device**	Case: polycarbonate/ABS blend Anti-microbial additive
	NObreath® Dock	
Breath test time	**Adult**	12 seconds
	Child	10 seconds
	Ambient	30 seconds
Warm-up time		≤ 60 seconds
Maximum ambient operating level		350 ppb NO
CO cross interference		45 ppm ≤ 17.6 ppb

NOTE: *Exhaled flow during FeNO measurement at 50 ml/sec ± 10% at 10 cm H_20.*

NObreath® mouthpiece

Infection control	An integrated infection control filter removes and traps > 99% of airborne bacteria and > 98% of viruses.
Dimensions	Approx. 180 mm X 25 mm X 15 mm
Weight	Approx. 11 g
Materials	Polypropylene

Using the NObreath® with FeNOchart™

The NObreath® device is supplied with FeNOchart™ software, which allows patient data to be synchronised from the device to a computer, where results can be safely stored and analysed. FeNOchart™ can be downloaded directly from https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Insert the USB lead into the PC and connect the other end directly to the base of the NObreath® unit.

If using a Docking Station (where supplied) insert the USB lead into the PC and connect the other end to the rear of the docking station. Place the NObreath® into the docking station connecting to the micro USB in the base.

Before starting the software, ensure that the NObreath® is connected to the PC and switched on. Double click the FeNOchart™ icon on the PC to start the programme. Refer to the FeNOchart™ manual for how to operate the FeNOchart™ software.

Buttons Explained

Information		Retry		Change PIN	
Adult test		Save		Disable PIN	
Child test		Next screen		Enable PIN	
Demo mode		Previous screen		Change flow meter style	
Patient profiles		Settings		Ambient test	
Home button		Date & time		Disable Bluetooth®	
Graph of results		Selected		Enable Bluetooth®	
Delete patient		Increase		Service Area (See service manual)	
Confirm		Decrease		Sensor calibration and NO scrubber reminder	
Cancel		Test log		Device full service reminder	
Sensor stabilising (device should be placed on charge)					

Troubleshooting



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	Recommended Action
The sensor requires calibrating or changing and the NO scrubber requires replacing within ≤ 30 days.	The calibration or change of the sensor and the replacement of the NO scrubber is due by the date displayed onscreen. This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	Recommended Action
The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber is now due.	The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber was due on the date displayed. This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	Recommended Action
The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber is now overdue by ≥ 30 days. The date displayed is 365 days after the last sensor calibration or exchange.	The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber was due on the date displayed. This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	Recommended Action
The NObreath® is due its full service in ≤ 30 days.	The NObreath® is due its full service by the date displayed. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause	Recommended Action
The NObreath® is now due its full service. 5 years has elapsed since last full service.	The NObreath® was due its full service on the date displayed. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.



Firmware v3.53

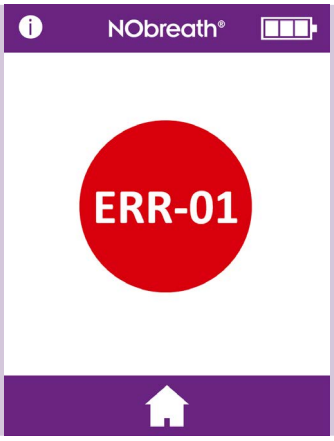


Firmware v4.02 and above

Possible Cause	Recommended Action
The full service for the NObreath® is now overdue by ≥ 30 days.	The full service for the NObreath® was due on the date displayed. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.



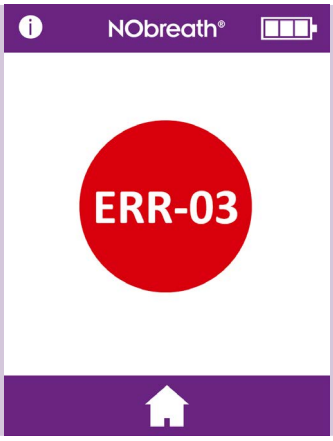
Possible Cause	Recommended Action
The sensor is stabilising after installation. The time displayed shows the time remaining until sensor has stabilised.	The sensor requires 24 hours to stabilise; during this period, the NObreath® should be placed on charge. During this period, testing will not be possible. This screen will clear automatically after 24 hours.



Possible Cause	Recommended Action
There has been a sensor calibration error.	Contact Bedfont® or their local distributor.



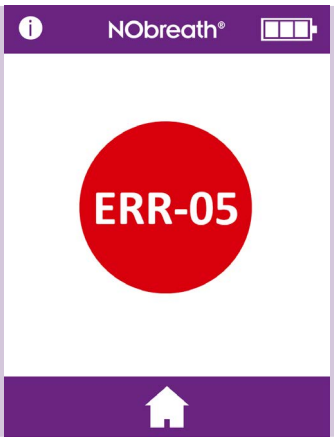
Possible Cause	Recommended Action
There has been a verification error in the flash memory of the device.	Contact Bedfont® or their local distributor.



Possible Cause	Recommended Action
There has been an error in the NObreath® settings.	Contact Bedfont® or their local distributor.

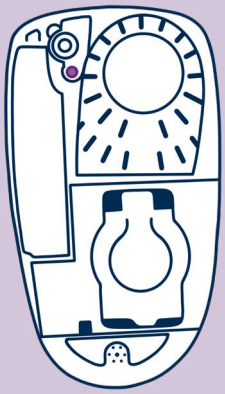


Possible Cause	Recommended Action
There has been a failure in the flash memory of the device.	Contact Bedfont® or their local distributor.

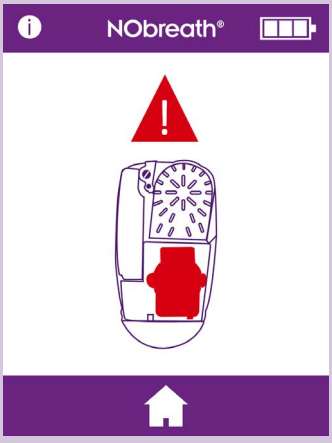


Possible Cause	Recommended Action
There has been a database failure.	Contact Bedfont® or their local distributor.

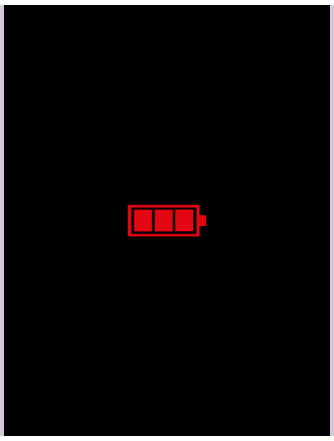




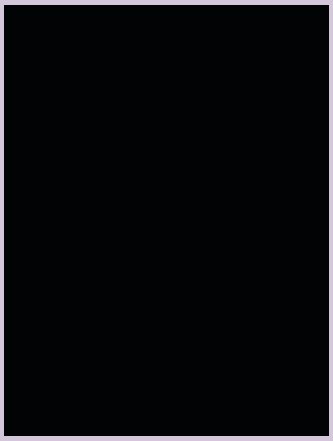
Possible Cause	Recommended Action
The back cover of the device is open.	Make sure the back of the device is secure and the turn lock is closed.
The back cover button is damaged, lost or stuck.	Take the back cover off, check the back cover button is present. Replace back cover.



Possible Cause	Recommended Action
No sensor detected.	Ensure a sensor is inserted into the device.
The sensor is not correctly inserted.	Ensure the sensor is correctly inserted by pushing firmly in the top connector.
Check the date and time. If this does not show the current date & time the real time clock battery may be flat/empty.	Change the date/time to the current date/time and charge the device battery fully.
Sensor bias battery flat/ empty.	Charge the device battery fully. This will allow the sensor bias battery to also charge and re-bias the sensor. Instructions from the previous step may also have to be carried out.
Sensor connector pins blocked.	Remove the sensor and re-insert to clear any possible blockages.

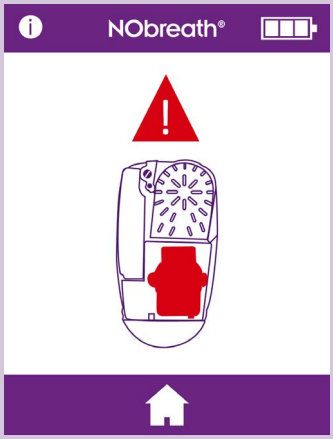


Possible Cause	Recommended Action
The device battery is flat/empty.	Plug the device directly into a power source, using the micro USB and power adapter or using the charging dock (where supplied). See “installation and setup” section of this manual.



The device does not switch on after being put on charge.

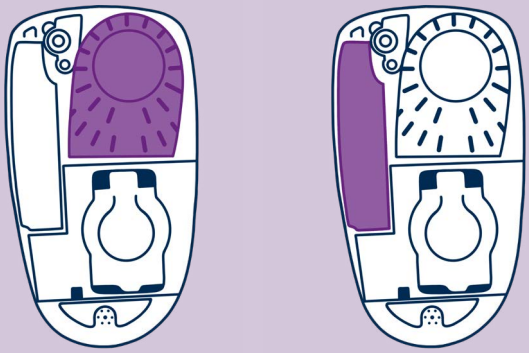
Possible Cause	Recommended Action
The device battery is flat/empty.	This is the muted charge mode. This screen will appear when the device has a depleted battery and is on charge. The device can charge for up to 90 minutes with a blank screen, and will not emit any sound during this time. If the device does not show any activity after 90 minutes, contact Bedfont® or the local distributor for assistance.



Suspicion that the device is giving erroneous/incorrect readings.

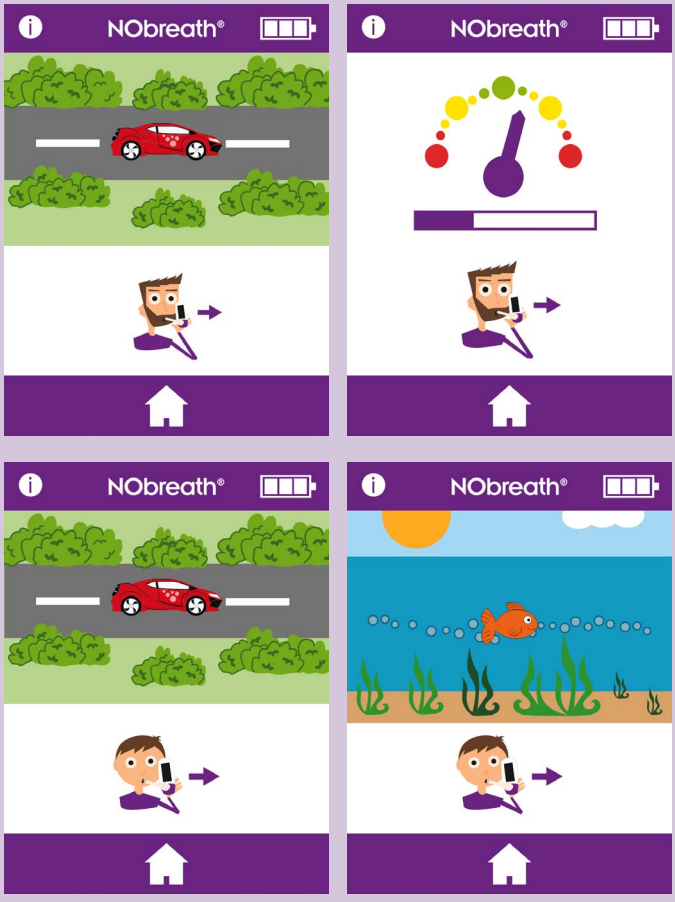
This image is an example only, and is not necessarily an example of an erroneous reading.

Possible Cause	Recommended Action
The device may be out of specification.	If the user suspects the device is giving erroneous readings, stop using it and check the accuracy by purchasing a CaliBag® from Bedfont® or the local distributor, or send to the local service centre.
The device may have been exposed to high levels of volatile organic compounds (VOC’s) for example from cleaning agents.	Allow the device to rest for up to 24 hours in a VOC free environment.
The device may be showing testing in demo mode.	Ensure the breath test mode is being selected from the home screen.



The device consistently reads 0 ppb

Possible Cause	Recommended Action
The drying cartridge is missing or disconnected.	Take the back cover off and check breath drying cartridge is present and fully located into the device. Replace the back cover.
The NO scrubber is missing or disconnected.	Take the back cover off and check NO scrubber is present and fully located into the device. Replace the back cover.

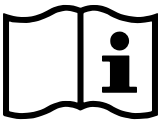


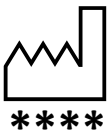
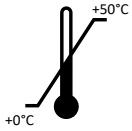
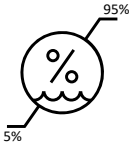
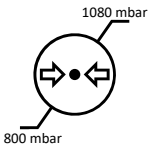
Possible Cause	Recommended Action
If the patient exhales outside of the exhalation guidelines, the test will beep before indicating a fail and a red cross will appear.	Press the retry icon to retake the test or if after multiple attempts the patient is unable to comply, the reading can be viewed by pressing the next arrow.

WARNING: Patients should exhale for the duration of time indicated by the device during a breath test. Failure to do so could impact the reading.

Notification Issue	Possible Cause	Recommended Action
The device will not switch on	The battery is missing.	Take the back cover off, check battery is present and fully located into the device. Replace back cover.
	The battery is flat.	Plug the device directly into a power source, using the micro USB and power adapter or using the charging dock (where supplied). See “Installation and Setup” section of this manual.
	The battery has been inserted incorrectly.	Contact Bedfont® or the local distributor for assistance.
	The device is not charging.	
	The battery contacts are blocked.	
	The power button is damaged.	
	There is a screen issue.	
The unit is reading incorrectly or showing 0 ppb	The pump is not running.	The battery is low. Charge the device battery.
	The mouthpiece connection was loose during the test.	Ensure the mouthpiece is connected tightly.
	Check if any VOC's or alcohol based products have been used to wipe the device or mouthpiece.	Alcohol contaminations will affect the NO electro chemical sensor inside the device. Ensure no VOC’s are used on the device and accessories related to the device.
	Check if any aerosols or room spray have been used where the device is used.	
	The vent holes are blocked.	Ensure vent holes are not blocked or covered by hands or something else during the test.
	There are high levels of ambient NO.	Perform an ambient test as per the instructions. Levels should be ≤ 350 ppb, if levels are > 350 ppb, move to a different location and take a new measurement.
Rattling sound inside the unit	This is from the scrubber material.	This is not an issue. Scrubber has potassium permanganate and charcoal buds inside the device to scrub ambient NO.
NObreath® Dock is showing a red light	Indicates a fault, overcurrent, undervoltage or overvoltage protection circuit has triggered.	Contact Bedfont® or the local distributor for assistance.

Glossary of Symbols and Safety Information

Glossary of Symbols			
Title of Symbol	**Symbol**	**Explanatory Test**	**Symbol and Standard References**
Type BF Applied Part (Whole Device)		To identify a type BF applied part complying with IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Table D.1, Symbol 20
Degree of protection against ingress of liquid	IPX0 – not protected against water ingress	Degree of Ingress Protection Provided by Enclosure	IEC 60601-1, Table D.3, Symbol 2. IEC 60529
Consult instructions for use		Indicates the need for the user to consult the instructions for use	ISO 15223 – 1. Clause 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Table D.1, Symbol 11
Non-ionizing electromagnetic radiation **The device includes a Radio Frequency (RF) transmitter:** **Make: The device contains a Microchip Technology Inc. transmitter module.** **Module: Contains Transmitter Module FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		To indicate generally elevated, potentially hazardous, levels of non-ionizing radiation, or to indicate equipment or systems e.g. in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment	IEC 60601-1-2 Clause 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Direct current		To indicate on the rating plate that the equipment is suitable for direct current only; to identify relevant terminals	IEC 60601-1. Table D.1, Symbol 4
Dispose of according to WEEE		DO NOT THROW IN GENERAL RUBBISH DISPOSAL/TRASH! – Waste Electronic Equipment	EN 50419 Directive 2012/19/EU, Annex IX
Serial number		Indicates the manufacturers serial number so that a specific medical device can be identified	ISO 15223 – 1. Clause 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Manufactured by		Indicates the device manufacturer (*Note – Date of manufacture, name and address of manufacturer can be combined in one symbol)	ISO 15223 – 1. Clause 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Manufacture date		Indicates the date when the medical device was manufactured	ISO 15223-1. Clause 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Magnetic Resonance (MR) unsafe		3.1.14: An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment	ASTM F2503-20. Table 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Caution		Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences	ISO 15223-1 Clause 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperature limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Humidity limitation		Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Atmospheric pressure limitation		Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.9 ISO 7000 – 2621
General symbol for recovery/recyclable		To indicate that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process	ISO 7000 – 1135

Non-standard symbols			
Title of Symbol	**Symbol**	**Explanatory Test**	**Symbol and Standard References**
CE mark	CE 2797	Manufacturer's declaration of compliance to all relevant European Medical Device Regulations	Medical Device Regulation (EU) 2017/745
Bedfont® logo	bedfont	Manufacturer's logo	N/A
Type of protection against electric shock	Internally powered equipment	N/A	N/A
Degree of safety application in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures	N/A	N/A

Wireless

This device contains a Microchip Technology Inc. transmitter module: Contains Transmitter Module FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH. This is in compliance with Part 15 of the FCC Rules, Spread Spectrum Transmitter.

Wireless Bluetooth® Low Energy (BLE) is used as a means of communication between the device and FeNOchart™ software running on a PC. The FeNOchart™ software is a charting program that retrospectively collects data from the NObreath® device when it is not monitoring. It is not time critical, there are no alarms.

Radio Technology: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frequency-hopping spread spectrum.

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

Bluetooth® Class / Power: Class 2 Bluetooth® module. Software controllable power. Max power 4 dBm.

RF frequencies: 79 bands (1 MHz each; centered from 2.402 to 2.480 GHz) in the range 2,400- 2,483.5 GHz.

The Bluetooth® device is preconfigured with 128bit encryption and a CCITT CRC Checksum. There is no need or provision to change this setting.

The USB port is to be used for charging the NObreath® device, this should be carried out via the supplied USB lead and also can be used for transferring encrypted patient data to and from FeNOchart™ PC Software. The NObreath® is not intended to be connected to any wireless adaptors or any other USB Host.

Electromagnetic Immunity

The NObreath® and NObreath® Dock comply with the IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (Edition 4.1) electromagnetic compatibility.

The NObreath® device is suitable for the electromagnetic environment of typical commercial or hospital settings.

During the immunity testing described below the NObreath® device continued to provide essential performance. We considered essential performance to be an NO reading within ± 5 ppb of inputted level. A deviation of ± 5 ppb has no physiological significance.

Warnings:

- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NObreath® device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- The NObreath® device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the NObreath® device should be observed to verify normal operation. If operation is not normal, the NObreath® or the other equipment should be moved.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as Magnetic Resonance Imaging (MRI) systems, diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as metal detectors.
- 

Keep the NObreath® outside the MRI scanner room.

Note that the presence of RFID devices may not be obvious. If such interference is suspected reorient equipment if possible, to maximize distances.

Emissions

The NObreath® device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user should assure that it is used in such an environment.		
Emission Tests	**Compliance**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Conducted and Radiated RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class A	The NObreath® device uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Conducted and Radiated RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class A	The NObreath® device is suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low- voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded: **WARNING:** This equipment/system is intended for use by healthcare professionals only. This equipment/ system may cause radio interference or may disrupt the operation of nearby equipment. It may be necessary to take mitigation measures, such as re-orienting or relocating the NObreath® device or shielding the location.

NOTE: *The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.*

Immunity

Guidance and manufacturer's declaration: Electromagnetic immunity			
The NObreath® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NObreath® should ensure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 and 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 and 15 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic floor tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ bursts (immunity) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge (immunity) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	100% 0.01 Seconds 100% 0.02 Seconds 30% 0.5 Seconds 100% 5 Seconds	100% 0.01 Seconds 100% 0.02 Seconds 30% 0.5 Seconds 100% 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the NObreath® requires continued operation during power mains interruptions beyond that provided by the battery, it is recommended that the NObreath® is powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
Magnetic field immunity, close proximity wireless devices IEC 61000-4-39	134.2 kHz: 65 A/m, pulse modulation 2.1 kHz 13.56 MHz: 7.5 A/m, pulse modulation 50 kHz	134.2 kHz: 65 A/m, pulse modulation 2.1 kHz 13.56 MHz: 7.5 A/m, pulse modulation 50 kHz	The device is suitable for use in environments where close proximity wireless power transfer and RFID equipment are present in typical commercial or hospital settings.

Electromagnetic Immunity		
The NObreath® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NObreath® should assure that it is used in such an environment.		
Immunity Test	**Compliance Level**	**Electromagnetic Environment – Guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 ISM Frequency Bands Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz	The NObreath® is suitable for the electromagnetic environment of typical commercial or hospital settings.

NObreath® has also been tested for immunity to RF wireless communications equipment as below.

Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment guidance**
Radiated RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	The NObreath® device is suitable for the electromagnetic environment of typical commercial or hospital settings.

This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class B digital device, pursuant to part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a residential installation. This equipment generates, uses and can radiate radio frequency energy, and if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate the receiving antenna.
- Increase the separation between the equipment and receiver.
- Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
- Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.

Warranty

Bedfont® Scientific Limited warrants the NObreath® device and sensors, batteries excepted, to be free of defects in materials and workmanship for a period of 5 years from the date of shipment, subject to service and maintenance requirements.
Bedfont's sole obligation under this warranty is limited to repairing or replacing, at its choice, any item covered under this warranty when such an item is returned intact and prepaid, to Bedfont® or the local representative.



This warranty is automatically invalidated if the products are altered or tampered with by unauthorised personnel, or have been subject to misuse, neglect or accident. At the end of the product's life, contact Bedfont® or its distributor for disposal instructions.
Single-patient use consumables and accessories should be disposed of in line with local clinical waste guidelines.

Never dispose of any electronic instrument or batteries in domestic waste. At the end of the product's life, contact Bedfont® or its distributor for disposal instructions.

Vigilance

As a medical device manufacturer, Bedfont® Scientific Ltd. must have a vigilance system in place to report any adverse incidents which have been caused by its medical products.

An adverse event is identified by meeting all three of the following criteria:

- An event has occurred; typical events include, but are not limited to:
  - A malfunction or deterioration in the characteristics or performance.

- The Manufacturer's device is suspected to be a contributory cause of the incident.

- The event led, or might have led to one of the following outcomes:
  - **Death of patient, USER or other person.**
  - **Serious deterioration in the state of health of a patient, USER or other person.**

- Manufacturers of medical devices must report an adverse event in the following timescales:
  - **Serious public health threat:** Immediately.
  - **Death or unanticipated serious deterioration in state of health:** Immediately, (without any delay that could not be justified) but not later than 10 elapsed calendar days following the date of awareness of the event.
  - **Others:** Immediately (without any delay that could not be justified) but not later than 15 elapsed calendar days following awareness of the event (UK reporting time frame is 15 days).

Any of Bedfont® Scientific Ltd. users who experience an adverse event relating to a product which meets the above criteria must immediately report this to Bedfont® and the National Competent Authority of which the country where the incident occurred.

Please contact Bedfont® Scientific Ltd. with all relevant information on:
Email: ask@bedfont.com
Telephone: 0044 1622 851122

Returns

Please contact Bedfont® or its local distributor for instructions on returning goods.

Responsible Manufacturer and Contacts

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

FR Français

Définitions

AVERTISSEMENT: Alerte de l'existence d'une situation potentiellement dangereuse, qui, si rien n'est fait pour l'éviter, peut provoquer des blessures légères à modérées.

ATTENTION: Alerte de l'existence d'une situation potentiellement dangereuse, qui, si rien n'est fait pour l'éviter, peut endommager le di appareil dispositif.

REMARQUE: Utilisé pour attirer l'attention sur des informations importantes qui doivent être prises en considération pendant l'utilisation.

Informations importantes/rappels

REMARQUE: Bedfont® ne collecte que des données techniques et aucune donnée sur les patients.

REMARQUE: Le NObreath® doit être chargé pendant au moins 24 heures avant la première utilisation.

REMARQUE: Le code PIN par défaut du NObreath® est 0000. Bedfont® conseille vivement de modifier ce code PIN lors de la mise en service et de la configuration du dispositif.

AVERTISSEMENT: Veuillez lire le manuel avant d'utiliser ce dispositif.

AVERTISSEMENT: N'utilisez jamais d'alcool ou de produits de nettoyage contenant de l'alcool ou d'autres solvants organiques, car ces vapeurs endommageront le capteur électrochimique qui se trouve à l'intérieur du dispositif.

AVERTISSEMENT: L'instrument ne doit en aucun cas être plongé ou éclaboussé de liquide.

AVERTISSEMENT: Les tests respiratoires ne doivent être effectués qu'avec les accessoires Bedfont®. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lectures erronées.

AVERTISSEMENT: Les embouts buccaux peuvent être utilisés au maximum 10 fois par session de test respiratoire, et sur un seul et même patient. Toute réutilisation supplémentaire pourrait entraîner des lectures erronées et augmenter le risque d'infection croisée. L'embout buccal doit être jeté après utilisation, conformément aux directives locales d'élimination des déchets.

AVERTISSEMENT: Pour le test respiratoire, le patient doit expirer pendant la durée indiquée par le appareil. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lectures erronées.

AVERTISSEMENT: Pour s'assurer que l'échantillon d'air expiré est prélevé à un débit correct, le appareil doit être maintenu en position verticale pendant toute la durée du test.

AVERTISSEMENT: Veillez à ne pas bloquer les trous d'aération du dispositif. L'obstruction des trous d'aération peut entraîner des lectures erronées.

AVERTISSEMENT: Ne pas autoriser l'utilisation du NObreath® dans les 60 minutes après avoir:

- Exercice physique
- Fumer
- Manger
- Boire, y compris de l'alcool

AVERTISSEMENT: Assurez-vous que le patient n'inhale pas à travers l'embout buccal.

AVERTISSEMENT: Veillez à ce que le patient n'expire pas au-delà des limites de sa capacité physique.

AVERTISSEMENT: Assurez-vous que le patient utilise un embout buccal à usage unique pour effectuer un test respiratoire.

AVERTISSEMENT: Le port USB sert à recharger le dispositif NObreath® à l'aide du câble USB fourni et peut également être utilisé pour transférer les données cryptées du patient vers et depuis le logiciel PC FeNOchart™. Le NObreath® n'est pas destiné à être connecté à des adaptateurs sans fil ou à tout autre périphérique USB.

ATTENTION: Assurez-vous que le appareil est utilisé dans les plages de température et d'humidité de fonctionnement recommandées. La température de fonctionnement est comprise entre 15 et 30°C. L'humidité relative de fonctionnement doit être comprise entre 20 et 80% (sans condensation).

ATTENTION: Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du NObreath®**.**

ATTENTION : Laissez le NObreath® en charge lorsqu'il n'est pas utilisé en utilisant l'adaptateur secteur préapprouvé fourni, ou laissez-le branché sur un port USB, afin de garantir que le NObreath® soit chargé au moment où vous en avez besoin. Lorsque vous connectez l'adaptateur secteur préapprouvé du socle (éventuellement fourni) au secteur, veillez à ce qu'il soit branché à un endroit sûr et facilement accessible.

ATTENTION: L'épurateur de NO contient du permanganate de potassium et ne doit pas être manipulé ou exposé à la peau.

ATTENTION: L'épurateur de NO contient du permanganate de potassium et doit être éliminé comme un déchet dangereux conformément aux réglementations locales en matière d'élimination des déchets.

REMARQUE: Assurez-vous que le patient inspire par la bouche avant d'expirer par l'embout buccal.

REMARQUE: Bedfont® conseille de charger le NObreath® une fois par mois pour s'assurer que les données de calibration ne sont pas perdues**.**

REMARQUE: Lorsque vous sélectionnez un accessoire pour le appareil NObreath®, veuillez noter que l'utilisation d'un accessoire non recommandé par Bedfont® peut entraîner une perte de performance et endommager le dispositif NObreath®. La garantie du produit ne couvre pas les défaillances ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

REMARQUE: Pour plus d'informations sur le contrôle des infections, consultez les directives de Bedfont® en matière de contrôle des infections et d'entretien.

REMARQUE: Veuillez ne pas essayer de modifier l'appareil ou utiliser des accessoires non spécifiés par le fabricant. Cela entraînera l'annulation de la garantie et peut compromettre la sécurité du dispositif.

REMARQUE: Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

REMARQUE: Sur demande, Bedfont® mettra à votre disposition une formation pour le personnel qualifié.

FR

Sommaire

Définitions 53
Informations importantes/rappels 53
Introduction 56
Respect des normes 56
Usage prévu 56
Contre-indications 56
Indications 56
Avantages cliniques 56
Pièces et accessoires 57
Configuration de l'instrument 58
Installation et réglage 59
Interface Utilisateur 62
Mode démo 63
Effectuer un test respiratoire 65
Profil des patients 67
Maintenance 71
Paramètres 75
Réinitialisation des données 82
Cybersécurité 84
Caractéristiques techniques 85
Utilisation du NObreath® avec FeNOchart™ 86
Explication des boutons 86
Résolution des problèmes 87
Glossaire des symboles et informations relatives à la sécurité 94
Sans fil 96
Émissions 98
Immunité 99
Garantie 101
Vigilance 101
Retours 102
Fabricant responsable et contacts 102

FR

Introduction

Le manuel d'utilisation fournit des explications et des instructions pour faire fonctionner le appareil NObreath® FeNO et de ses accessoires. Il contient des informations importantes sur le dispositif de surveillance, ses usages et son entretien, y compris des instructions pas à pas avec des écrans et des illustrations.

Respect des normes

Le NObreath® possède le marquage CE conformément Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

NObreath® est conforme à la directive RoHS.

Veuillez vous reporter à la section « Informations relatives à la sécurité » de ce manuel pour obtenir des informations sur la conformité du NObreath®.

Usage prévu

Le dispositif NObreath® est un système de test respiratoire au monoxyde d'azote destiné à mesurer la fraction de monoxyde d'azote expiré (FeNO) en parties par milliard (ppm) présente dans le souffle expiré.

La mesure sert à évaluer l'inflammation des voies respiratoires. Elle doit être utilisée conjointement avec d'autres évaluations cliniques et en laboratoire selon la situation, pour l'élaboration d'un diagnostic ou d'un schéma thérapeutique.

Les relevés sont destinés à être interprétés par les professionnels de santé et utilisés dans un centre de soins, au sein duquel les patients se prêteront aux relevés sous surveillance.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication.

Indications

Le dispositif NObreath® est indiqué pour être utilisé comme outil d'aide à la prise de décision clinique lors du diagnostic et de la planification de la gestion de l'asthme.

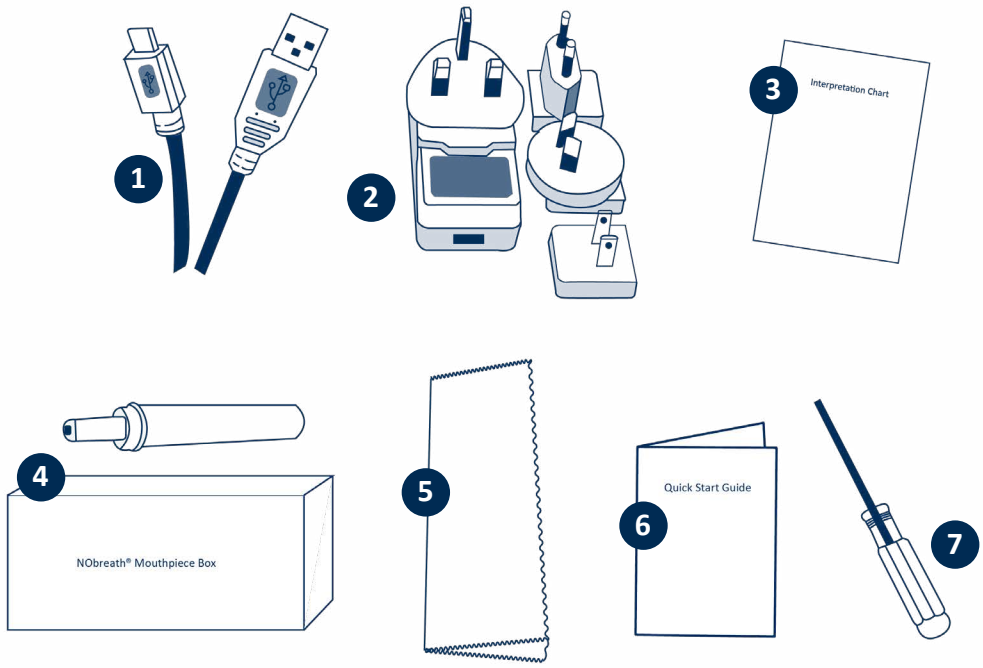
Avantages cliniques

Les avantages cliniques escomptés de l'utilisation du dispositif NObreath® sont les suivants:

- Sensibilité diagnostique de l'asthme chez l'adulte non inférieure à 61,01%.
- Spécificité diagnostique de l'asthme chez l'adulte non inférieure à 80,78%.
- Aire sous la courbe ROC pour le diagnostic de l'asthme chez l'adulte non inférieure à 0,78.
- Sensibilité diagnostique de l'asthme chez l'enfant non inférieure 58.89%.
- Spécificité diagnostique de l'asthme chez l'enfant non inférieure 73,32%.
- Aire sous la courbe ROC pour la détection de la gravité de l'asthme non inférieure à 0,63.

FR

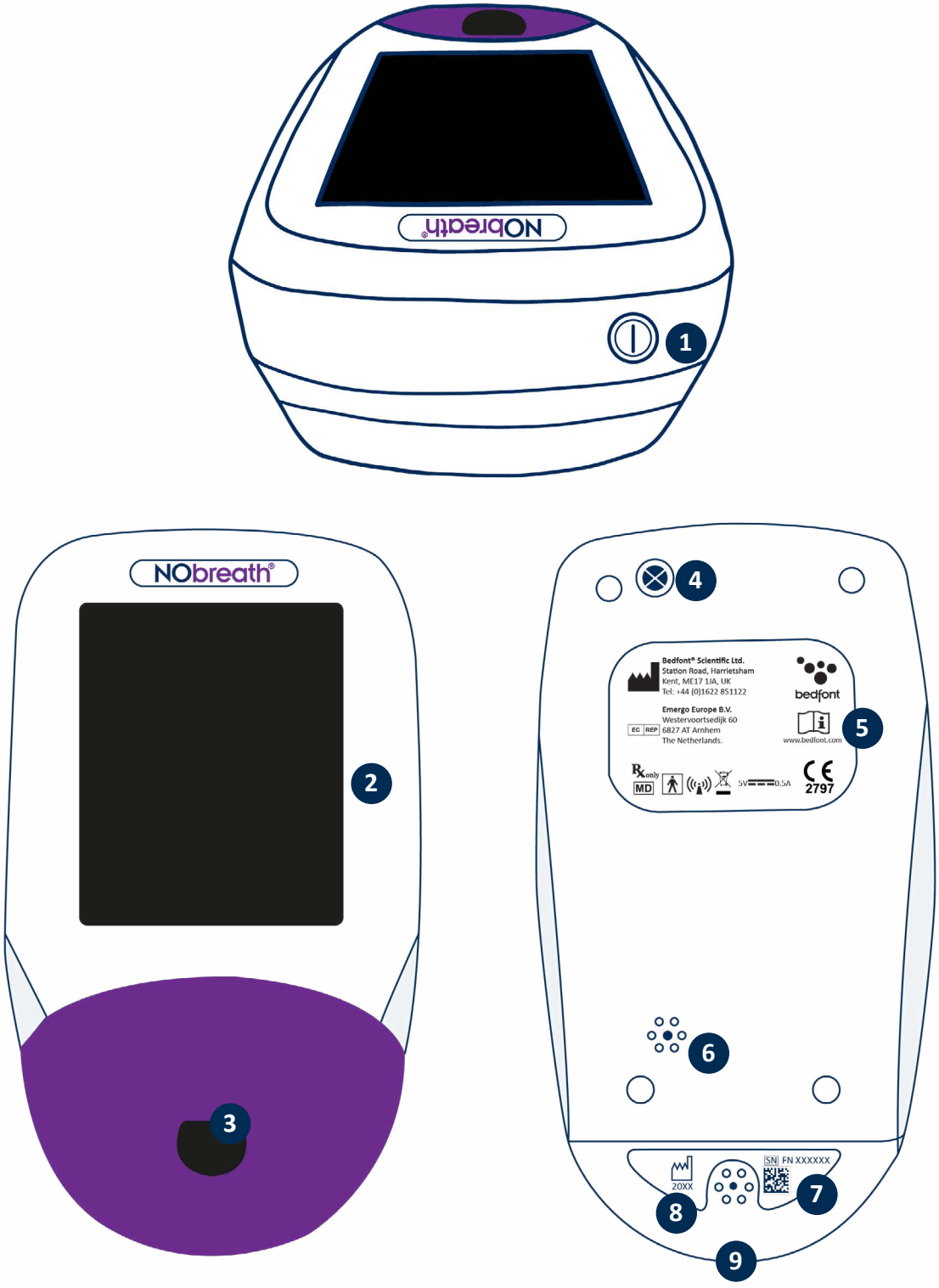
Pièces et accessoires



1. Câble USB 1,8m
2. Prise secteur et adaptateurs universels
3. Graphique d’interprétation
4. Embout buccal NObreath® (Une boîte séparée contenant 50 unités)
5. Chiffon microfibres
6. Guide démarrage rapide
7. Tournevis

FR

Configuration de l’instrument



1. Interrupteur ON/OFF
2. Écran tactile
3. Ouverture de l’embout buccal
4. Vis
5. Étiquette du fabricant
6. Trou d’aération
7. Étiquette du numéro de série
8. Trou d’aération
9. Port USB

Installation et réglage

Lors de l'installation du NObreath®, assurez-vous que l'emballage contient tous les éléments décrits dans la section « Pièces et accessoires » de ce manuel. Veuillez conserver le tournevis fourni pour l'entretien ultérieur. Le NObreath® doit être chargé pendant 24 heures avant la première utilisation. Retirez le film plastique de l'écran et effectuez les étapes suivantes pour charger le NObreath®.

REMARQUE: *Le NObreath® ne doit pas être utilisé dans un environnement dont la température ou le taux d'humidité se situe en dehors des plages indiquées dans les spécifications techniques.*

Le code PIN par défaut est 0000. Il est fortement recommandé de le modifier avant la première utilisation. Pour ce faire, veuillez vous référer à la section « Modifier le code PIN » de ce manuel.

Lorsque vous sélectionnez un accessoire pour le appareil NObreath®, veuillez noter que l'utilisation d'un accessoire non recommandé par Bedfont® peut entraîner une perte de performance et endommager le dispositif NObreath®. La garantie du produit ne couvre pas les défaillances ou les dommages résultant de l'utilisation d'accessoires non approuvés.

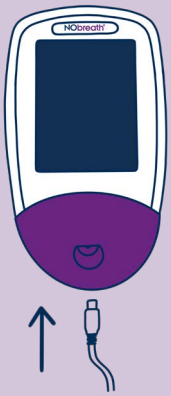
AVERTISSEMENT: Les embouts buccaux peuvent être utilisés au maximum 10 fois par session de test respiratoire, et sur un seul et même patient. Toute réutilisation supplémentaire pourrait entraîner des lectures erronées et augmenter le risque d'infection croisée. L'embout buccal doit être jeté après utilisation, conformément aux directives locales d'élimination des déchets.

Comment charger le NObreath®

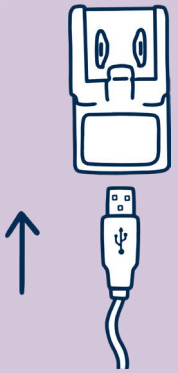
Le appareil de FeNO NObreath® est livré avec un socle et un câble de chargement pour que le appareil soit toujours chargé et à portée de main.

REMARQUE: *Le NObreath® doit être chargé pendant au moins 24 heures avant la première utilisation.*

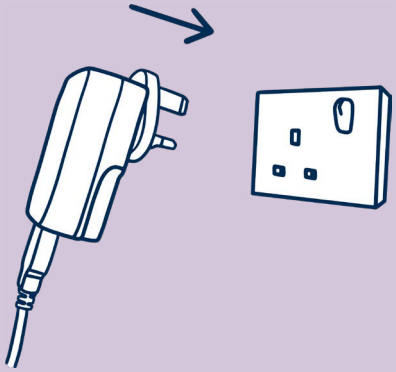
REMARQUE: *Il est préférable de ne pas laisser la batterie se décharger. Si le NObreath® ne s'allume pas ou affiche le symbole d'une pile avec une seule barre de chargement, le NObreath® doit être chargé pendant 24 heures avant d'être utilisé.*



Il est également possible de charger le dispositif NObreath® FeNO en branchant le câble micro USB fourni directement sur le NObreath®. Il peut ensuite être connecté soit à l'adaptateur secteur préapprouvé, soit au port USB d'un ordinateur.

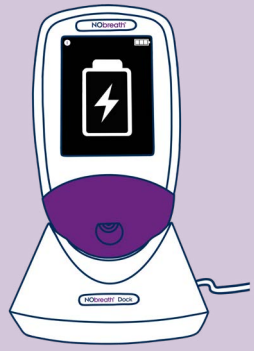


Branchez l'autre extrémité du câble micro USB à l'adaptateur secteur préapprouvé fourni, en utilisant l'adaptateur universel approprié.



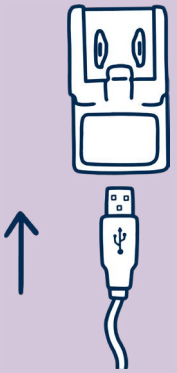
Branchez la fiche secteur préapprouvée sur la prise secteur.

Chargement du NObreath® avec le socle (éventuellement fourni)

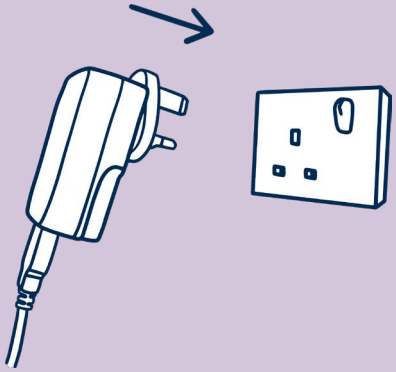


Pour charger le NObreath®, assurez-vous d'abord que le câble micro USB fourni est relié au socle.

Placez le appareil NObreath® dans le socle. L'écran indique que le appareil est en cours de chargement s'il est éteint.

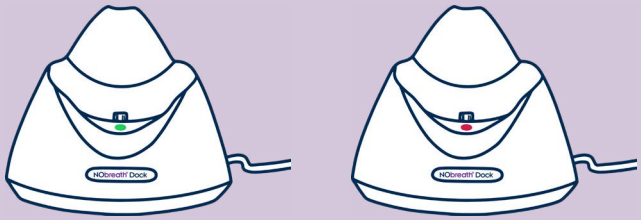


Branchez l'autre extrémité du câble micro USB à l'adaptateur secteur préapprouvé fourni, en utilisant l'adaptateur universel approprié.



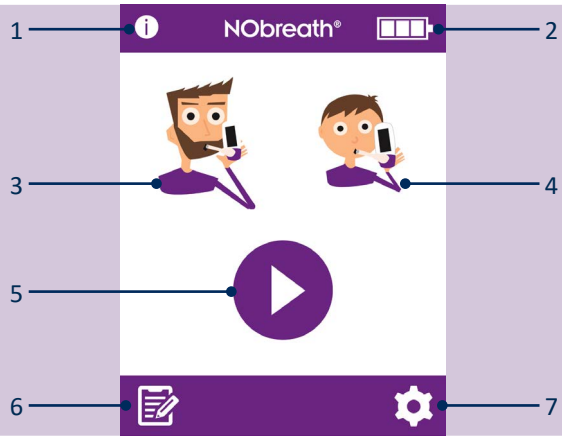
Branchez la fiche secteur préapprouvée sur la prise secteur.

ATTENTION: Lorsque vous connectez l'adaptateur secteur préapprouvé du socle au secteur, veillez à ce qu'il soit branché à un endroit sûr et facilement accessible.



Lorsqu'il est alimenté, le voyant du socle s'allume en vert et vous pouvez placer le NObreath® sur le socle pour le recharger. Si le voyant est rouge, veuillez consulter la section « Dépannage ».

Interface Utilisateur

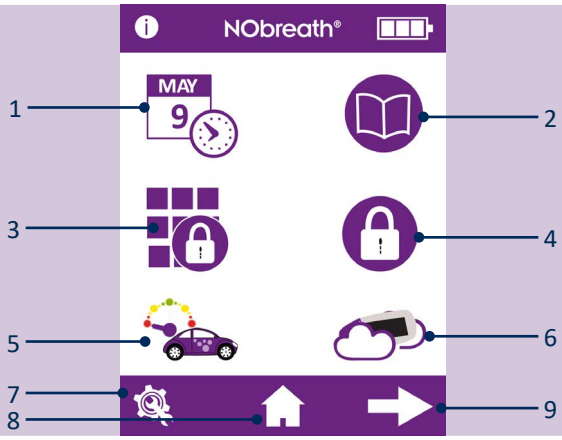


Écran d'accueil

1. Bouton d'information.
2. État de la batterie.
3. Test respiratoire pour les adultes.
4. Test respiratoire pour les enfants.
5. Mode démo.
6. Profil des patients.
7. Paramètres.

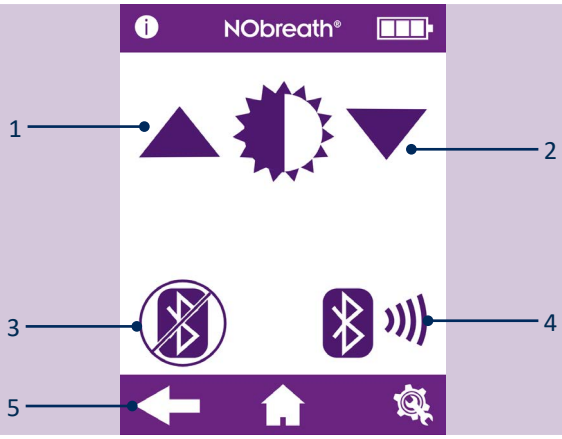


L'écran d'information affiche des informations sur le appareil et le capteur.



Menu « Paramètres » page 1

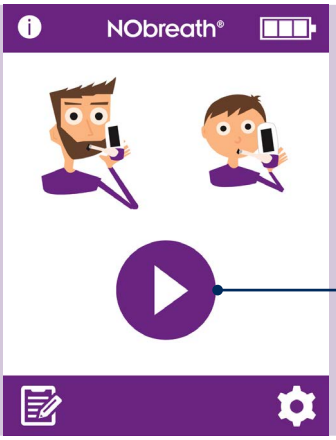
1. Options de date et heure.
2. Rapport de test.
3. Modifier le code PIN.
4. Activer/désactiver l'utilisation d'un code PIN.
5. Modifier le style du débitmètre.
6. Démarrer le test de l'air ambiant.
7. Zone de service.
8. Bouton Accueil.
9. Allez au menu « Paramètres » page 2.



Menu « Paramètres » page 2

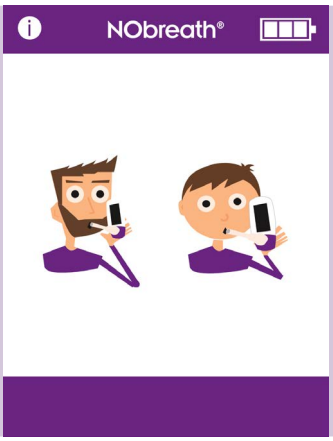
1. Augmenter la luminosité de l'écran.
2. Diminuer la luminosité de l'écran.
3. Activer/désactiver le Bluetooth®.
4. Code PIN pour l'appairage Bluetooth®.
5. Allez au menu « Paramètres » page 1.

Mode démo

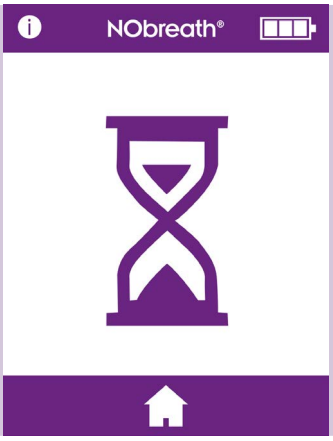


Le NObreath® propose une vidéo de démonstration du test respiratoire. Il est recommandé de regarder cette vidéo avant d'utiliser le dispositif pour la première fois. Cette démonstration peut également être utilisée pour montrer aux patients comment se déroule le test, avant qu'ils effectuent le test eux-mêmes.

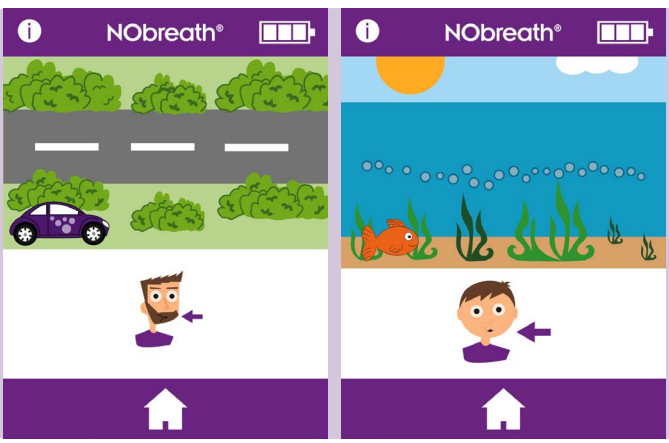
Appuyez sur l'icône de démo pour commencer.



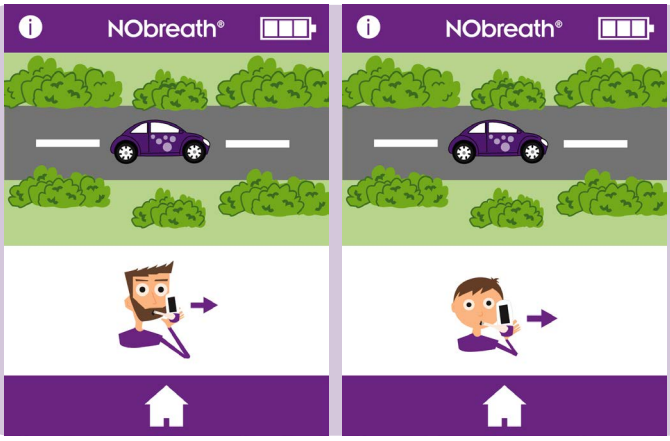
Sélectionnez s'il s'agit d'un patient adulte ou enfant.



L'écran zéro s'affiche brièvement comme dans un test réel.



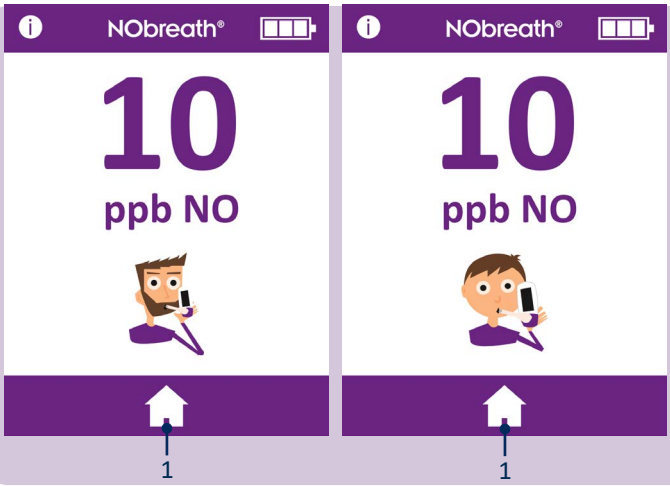
Une démonstration illustre le déroulement du test respiratoire.



L'ensemble du test est présenté, mais à une vitesse accélérée.



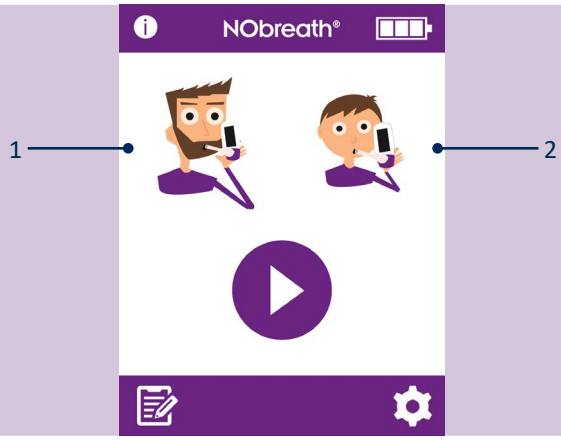
Seul un test réussi sera montré.



Une fois le résultat affiché, la démo est terminée.

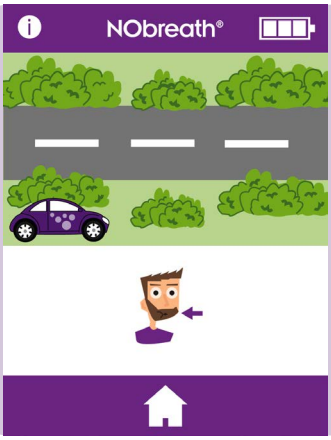
Appuyez sur l'icône (1) d'accueil pour revenir au menu principal.

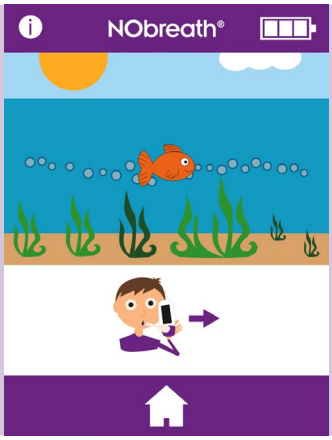
Effectuer un test respiratoire



Déballez et insérez un nouvel embout buccal dans le appareil NObreath®.

Pour commencer un test respiratoire, sélectionnez s'il s'agit d'un patient adulte (1) ou enfant (2).



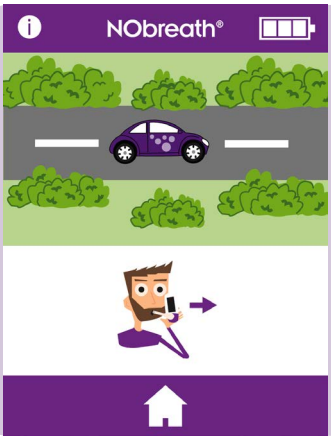


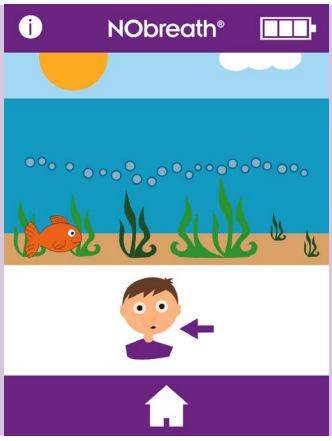
Comme indiqué sur l'écran, inspirez profondément.

AVERTISSEMENT: N'inhalez pas à travers l'embout buccal.

REMARQUE: *Assurez-vous que le patient inspire par la bouche avant d'expirer par l'embout buccal.*

Appuyez sur le bouton d'accueil à tout moment pour annuler le test respiratoire.



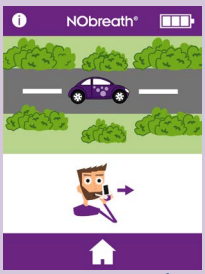


Lorsque l'icône d'expiration s'affiche, maintenez le appareil en position verticale et soufflez doucement dans l'embout buccal.

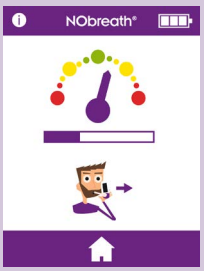
REMARQUE: *Assurez-vous que les trous d'aération ne sont pas obstrués.*

Le temps d'expiration est d'environ 12 secondes pour un adulte et 10 pour un enfant.

Le débitmètre affiché à l'écran indiquera au patient le débit d'expiration qu'il doit maintenir:



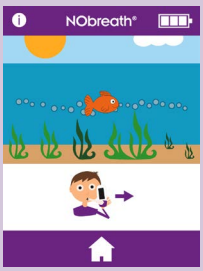
Maintenez la voiture au milieu de la route.



Maintenez le sélecteur dans la zone verte.



Maintenez la voiture au milieu de la route.



Suivez les bulles.



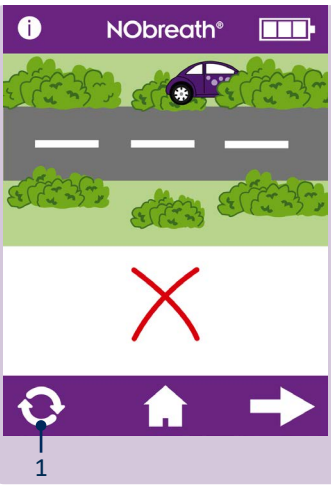
Une coche verte à l'écran indique un test réussi.

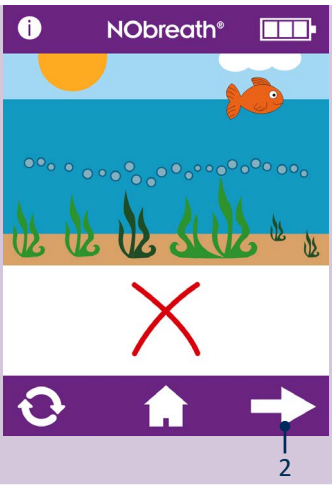




Les résultats s'affichent alors à l'écran. L'unité de mesure est le ppb.

Retournez à l'écran d'accueil en appuyant sur le bouton (1) d'accueil ou enregistrez (2) le résultat dans le profil du patient.

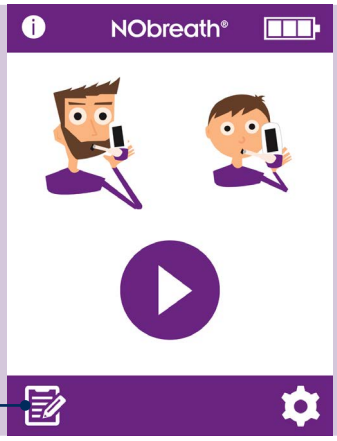




Si le débit d'expiration du patient dépasse ou n'atteint pas le débit d'expiration recommandé, le test émet un bip avant d'indiquer un échec. Une croix rouge apparaît à l'écran.

Appuyez sur l'icône « Réessayer » (1) pour reprendre le test ou sur la flèche (2) « Suivant » pour afficher le résultat.

Profil des patients



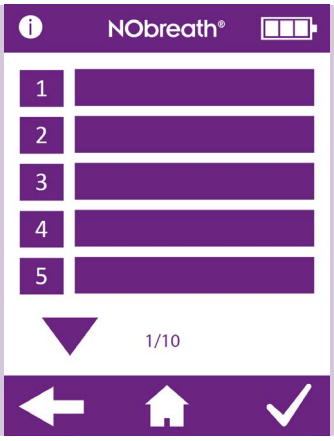
Le NObreath® est conçu pour stocker jusqu'à 25 résultats dans 50 profils de patients.

Appuyez sur l'icône (1) des profils pour accéder aux profils des patients.

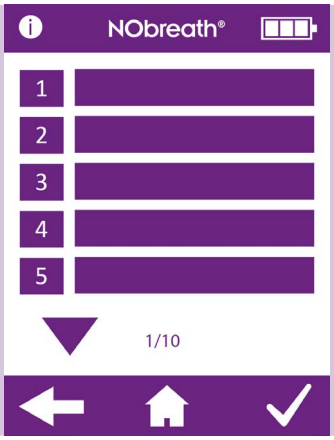


Si plus de 30 minutes se sont écoulées depuis la dernière saisie du code PIN, le code à 4 chiffres sera requis pour accéder aux profils des patients.

REMARQUE*: Si vous avez oublié le code PIN, veuillez contacter Bedfont® ou son distributeur local pour le réinitialiser.*

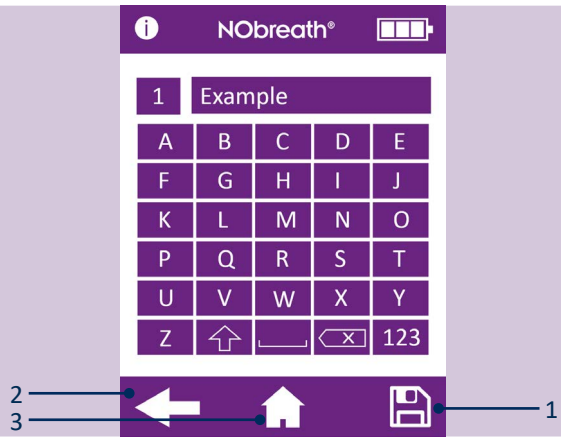


Une liste de profils de patients s'affiche à l'écran.



Créer un nouveau profil de patient

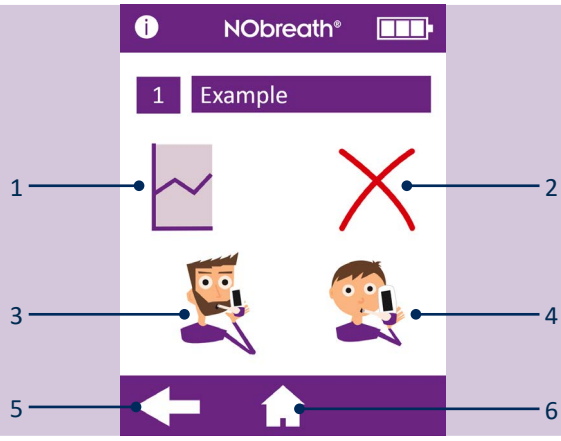
Pour créer un nouveau profil, choisissez un emplacement de nom vide.



Utilisez le clavier pour saisir un nom ou une référence.

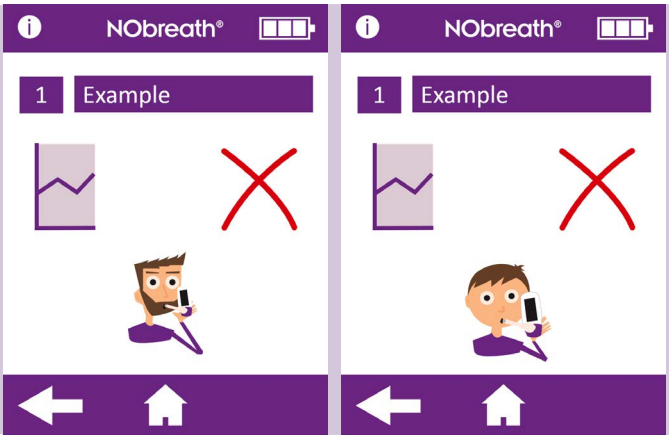
Cliquez sur l'icône (1) de sauvegarde pour créer le profil.

Pour annuler et revenir à la liste des profils, appuyez sur la flèche (2) « Retour ». Pour annuler et revenir à l'écran principal, appuyez sur l'icône (3) d'accueil.

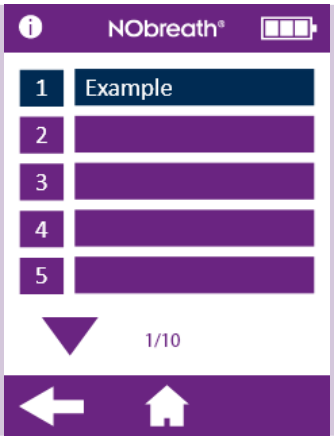


Une fois que le profil a été créé, les options suivantes sont disponibles :

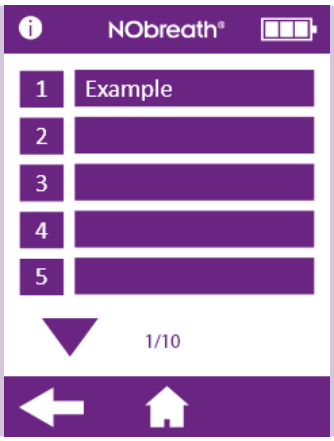
1. Voir un graphique des résultats.
2. Supprimer le profil du patient.
3. Effectuer un test respiratoire chez un adulte.
4. Effectuer un test respiratoire chez un enfant.
5. Revenir à la liste des profils.
6. Revenir à l'écran principal.



Une fois que vous avez sélectionné l'option test respiratoire pour les enfants ou pour les adultes, le profil ne proposera que ce mode de test à l'avenir.

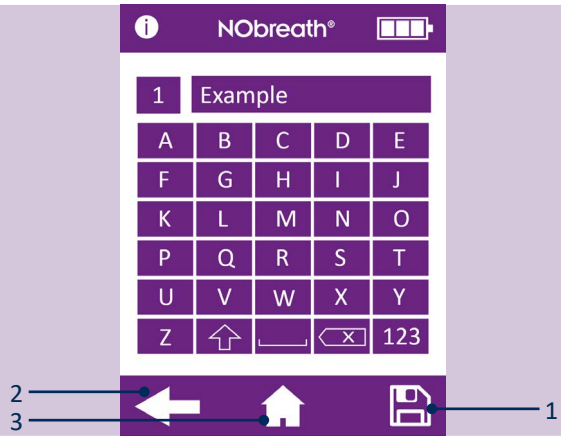


Il n'est pas possible pour l'utilisateur d'enregistrer le test respiratoire d'un adulte dans le profil d'un enfant, ou le test respiratoire d'un enfant dans le profil d'un adulte. Les profils non compatibles avec le test respiratoire seront affichés en bleu.



Modifier le profil d'un patient

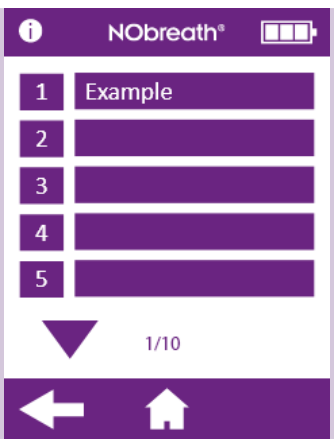
Pour modifier le profil d'un patient, sélectionnez son nom/ID dans la liste.



Utilisez le clavier pour modifier le profil.

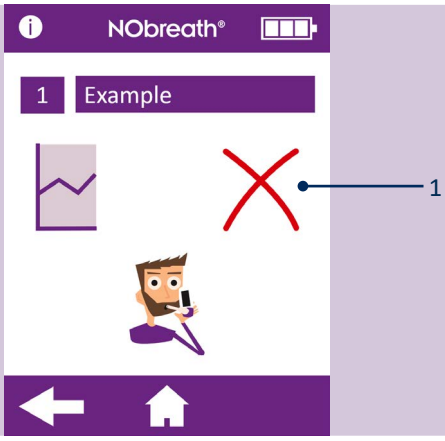
Cliquez sur l'icône (1) de sauvegarde pour enregistrer les changements.

Pour annuler et revenir à la liste des profils, appuyez sur la flèche (2) « Retour ». Pour annuler et revenir à l'écran principal, appuyez sur l'icône (3) d'accueil.

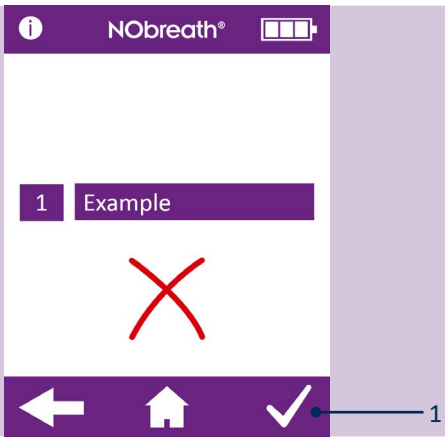


Supprimer le profil d'un patient

Sélectionnez le profil du patient que vous souhaitez supprimer.



Appuyez sur la croix rouge (1) pour supprimer le profil du patient.

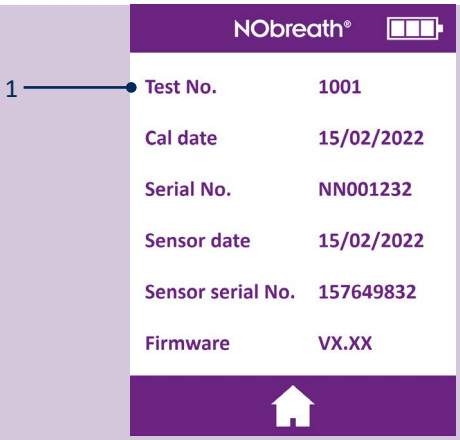


Appuyez sur la coche (1) pour confirmer.

Le profil sera supprimé; l'écran des profils s'affiche.

Maintenance

NObreath® - Test FeNO sans limites



Le NObreath® peut permettre d'effectuer un maximum de 29 000 tests lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions et qu'il est correctement entretenu et révisé. Le nombre de tests peut être vérifié périodiquement dans les paramètres du dispositif ; lorsque le nombre de test réalisés atteint 29 000, il est recommandé de faire réviser le dispositif. Contactez Bedfont® ou le centre d'entretien local.
Le professionnel de la santé peut vérifier combien de tests respiratoires ont été effectués sur le dispositif dans l'écran Information, sous la rubrique « Test No » (Nombre de tests), comme indiqué ci-dessous.

Maintenance courante

1. Les embouts buccaux doivent être remplacés après chaque patient.
   AVERTISSEMENT: Les embouts buccaux peuvent être utilisés au maximum 10 fois par session de test respiratoire, et sur un seul et même patient. Toute réutilisation supplémentaire pourrait entraîner des lectures erronées et augmenter le risque d'infection croisée. L'embout buccal doit être jeté après utilisation, conformément aux directives locales d'élimination des déchets.

2. Vous devez vous laver les mains régulièrement en accord avec les pratiques en matière de contrôle des infections.

   ATTENTION: Ne pas utiliser de produits de désinfection contenant de l'alcool, car cela peut endommager les capteurs.

3. N'utilisez que des accessoires approuvés par Bedfont®.
   ATTENTION: L'utilisation d'accessoires qui n'ont pas été approuvés par le fabricant entraînera l'annulation de la garantie et peut altérer la sécurité du dispositif.

4. 'Il est préférable de ne pas laisser la batterie se décharger. Si le niveau de la batterie du NObreath® indiqué à l'écran atteint la dernière barre, nous vous recommandons de charger le dispositif. Si l'icône de la batterie clignote sur l'écran du NObreath®, le dispositif doit être rechargé immédiatement.'

5. Si la batterie du NObreath® est complètement déchargée, il sera peut-être nécessaire de recalibrer le dispositif. Veuillez contacter Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir des conseils.

Entretien

1. Le NObreath® doit être calibré chaque année ou le capteur de NO doit être remplacé.
2. L'épurateur de NO doit être remplacé chaque année.
3. Le capteur de NO, la cartouche de déshumidification de l'air expiré et la pompe doivent être remplacés tous les 5 ans.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	***Action recommandée***
Le capteur doit être calibré ou changé et l'épurateur de NO doit être remplacé dans un délai de 30 jours.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO sont à effectuer avant la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause Possible	***Action recommandée***
Il est nécessaire d'effectuer la calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer à la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	*Action recommandée*
La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer il y a plus de 30 jours. La date affichée est de 365 jours après la dernière calibration ou remplacement du capteur. Lremplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer il y a plus de 30 jours.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer à la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	*Action recommandée*
L'entretien complet du NObreath® est à effectuer dans ≤ 30 jours.	L'entretien complet du NObreath® est à effectuer avant la date affichée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	*Action recommandée*
Il est nécessaire d'effectuer l'entretien complet du NObreath®. 5 années sont passées depuis le dernier entretien complet.	L'entretien complet du NObreath® était à effectuer à la date affichée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	*Action recommandée*
L'entretien complet du NObreath® était à effectuer il y a plus de 30 jours.	L'entretien complet pour le NObreath® était à effectuer à la date indiquée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



Cause possible	*Action recommandée*
Le capteur se stabilise après l'installation. Le temps affiché indique le temps restant jusqu'à ce que le capteur soit stabilisé.	Vous devez attendre 24 heures pour que le capteur se stabilise ; pendant cette période, mettez le NObreath® à charger. Pendant cette période, vous ne pourrez pas effectuer de test. Cet écran disparaît automatiquement au bout de 24 heures.

Nettoyage

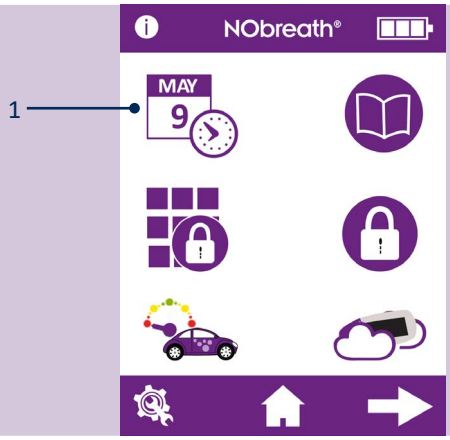
Bedfont® recommande d'essuyer l'instrument, ainsi que les surfaces externes entre chaque test patient avec une lingette sans alcool spécialement conçue à cet effet. La liste des lingettes approuvées est disponible ici : https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Le dispositif et les consommables ne peuvent pas être stérilisés. Il est recommandé d'utiliser les lingettes une seule fois et pour une seule surface. Le dispositif NObreath® doit être nettoyé avant la première utilisation et après chaque utilisation par un patient.

ATTENTION: N'utilisez pas de substances contenant de l'alcool sur ou à proximité du NObreath®.

AVERTISSEMENT: L'instrument ne doit en aucun cas être plongé ou éclaboussé de liquide.

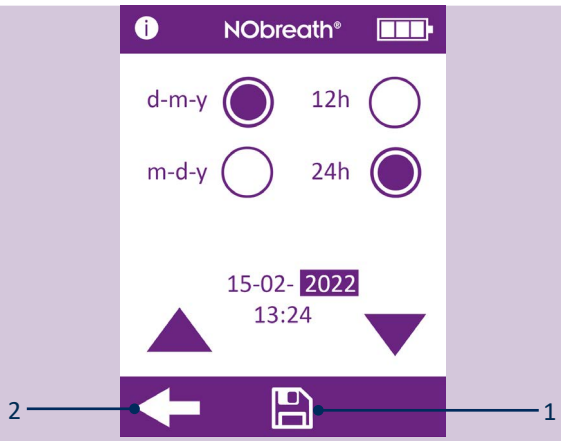
REMARQUE: *Les schémas de connexion, les listes de pièces détachées, les descriptions et les instructions de calibration sont disponibles dans le manuel d'entretien NObreath®. Veuillez contacter le distributeur local pour en obtenir une copie.*

Paramètres



Modifier la date/l'heure

Pour modifier la date ou l'heure, appuyez sur l'icône (1) de modification de la date et de l'heure sur la 1e page du menu « Paramètres ».

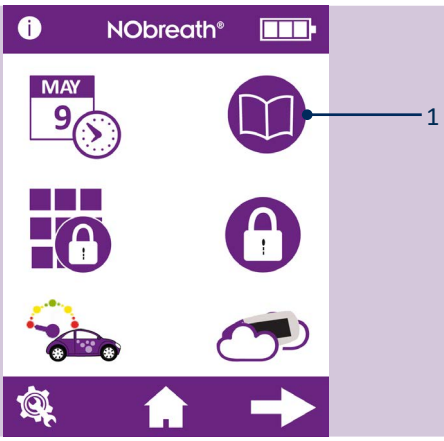


Sélectionnez le format de la date (j-m-a ou m-j-a) et le format de l'heure (12h ou 24h). Le cercle violet ◉ indique l'option sélectionnée.

Pour régler la date et l'heure, sélectionnez un numéro et il sera mis en évidence. Utilisez les flèches pour modifier les données comme vous le souhaitez.

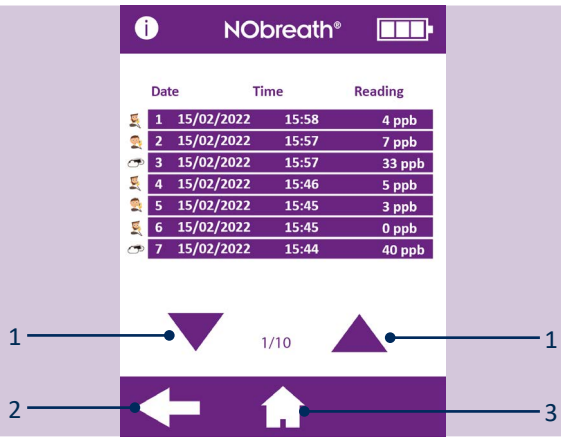
Appuyez sur le bouton (1) Sauvegarder pour enregistrer les modifications.

Pour annuler et revenir au menu des paramètres, appuyez sur la flèche (2) « Retour ».



Rapport de test

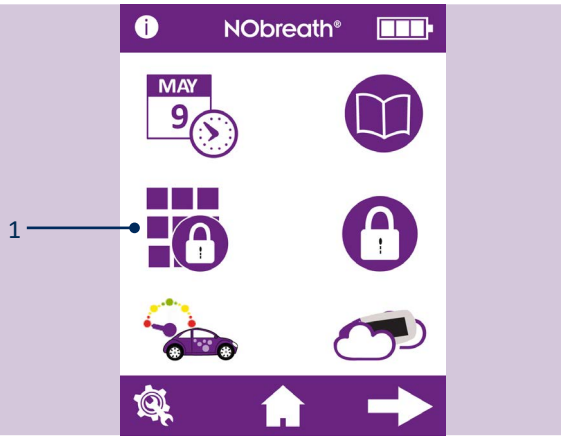
Pour accéder au rapport de test, appuyez sur l'icône (1) du rapport de test sur la 1e page du menu « Paramètres ».



Les résultats des tests les plus récents sont automatiquement enregistrés dans le journal. NObreath® peut stocker jusqu'à 250 résultats à la fois.

Utilisez les flèches (1) pour faire défiler le rapport.

Appuyez sur la flèche (2) « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône (3) d'accueil pour revenir à l'écran principal.



Modifier le code PIN

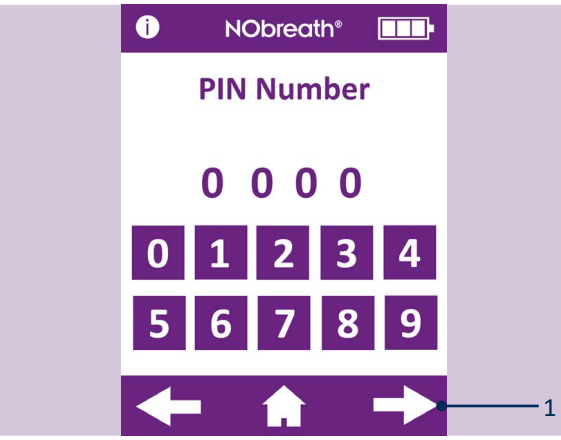
Par défaut, le code PIN du dispositif est 0000. Il est fortement recommandé de remplacer le code PIN par un numéro à 4 chiffres dont vous souviendrez.

Pour modifier le code PIN, appuyez sur l'icône (1) de modification du PIN sur la 1e page du menu « Paramètres ».

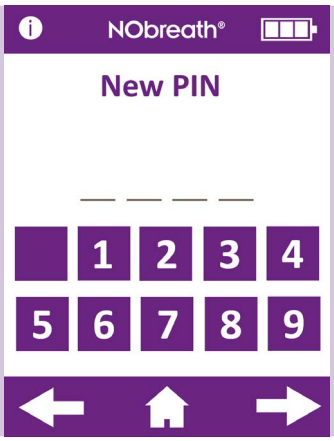


Un message vous demandera de saisir le code PIN actuel.

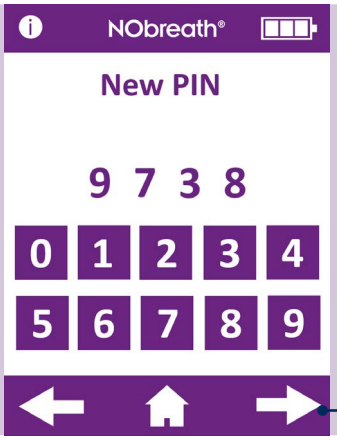
Si vous avez oublié le code PIN, veuillez contacter Bedfont® ou son distributeur local pour le réinitialiser.



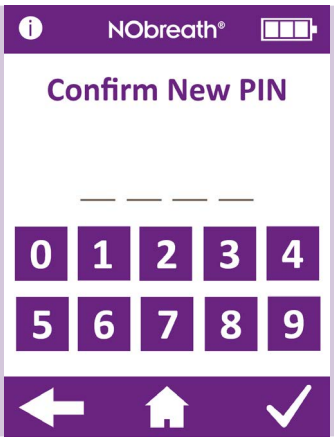
Saisissez le code PIN actuel et appuyez sur la flèche (1) « Suivant » pour continuer.



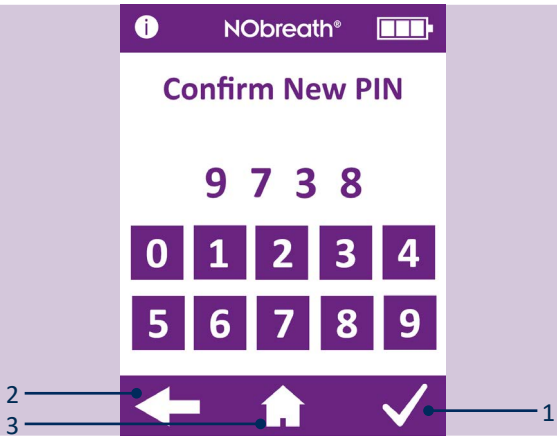
Un message vous demandera de saisir un nouveau code PIN.



Saisissez un nouveau code à 4 chiffres dont vous vous souviendrez facilement et appuyez sur la (1) flèche « Suivant » pour continuer.



Un message vous demandera de saisir à nouveau le nouveau code PIN pour confirmation.



Saisissez à nouveau le code PIN pour confirmer le nouveau code à 4 chiffres et appuyez sur la coche (1) pour enregistrer la modification.

Pour annuler, appuyez sur la flèche (2) « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône (3) d'accueil pour revenir à l'écran principal.

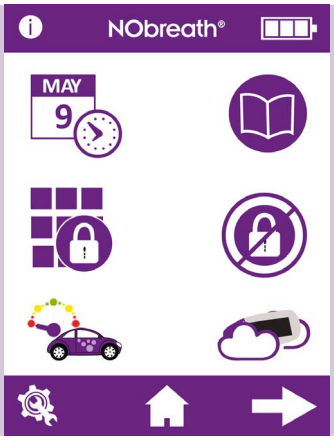


Activer/désactiver code PIN

Pour désactiver le code PIN, appuyez sur l'icône (1) « Activer/désactiver code PIN » sur la 1e page du menu « Paramètres ».

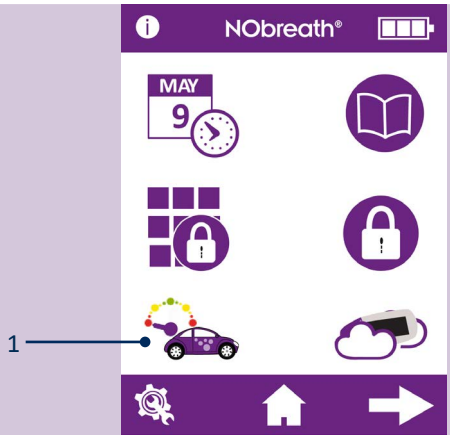


Un message vous demandera de saisir le code PIN afin de désactiver la fonction code PIN.



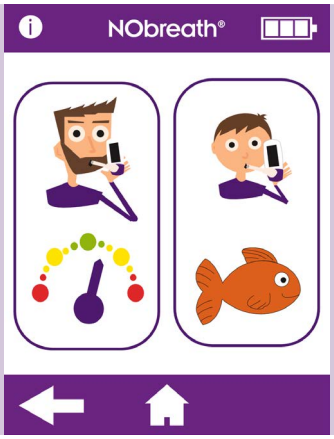
Si vous désactivez la fonction code PIN, elle sera barrée dans le menu « Paramètres ».

Pour réactiver la fonction PIN, il suffit d'appuyer à nouveau sur le bouton Activer/désactiver et de saisir à nouveau le code PIN pour confirmer.



Modifier le style du débitmètre

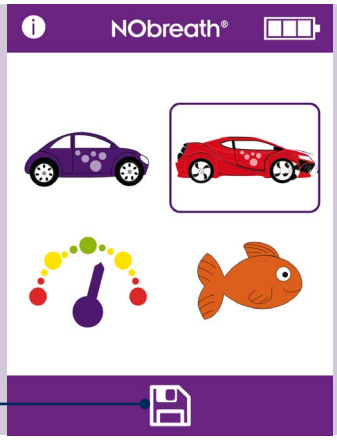
Pour modifier le style du débitmètre, appuyez sur l'icône (1) du débitmètre sur la 1e page du menu « Paramètres ».



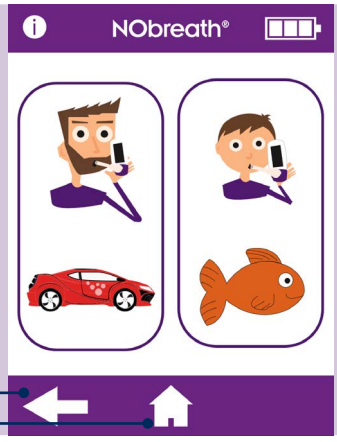
Sélectionnez le mode de test adulte ou enfant pour modifier le style du débitmètre.



Le style du débitmètre actuel est mis en évidence.

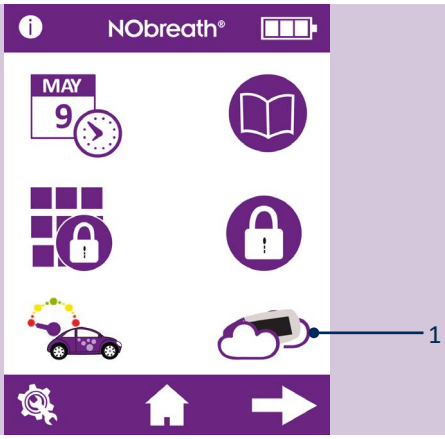


Sélectionnez le nouveau style et appuyez sur l'icône (1) de sauvegarde pour l'enregistrer.



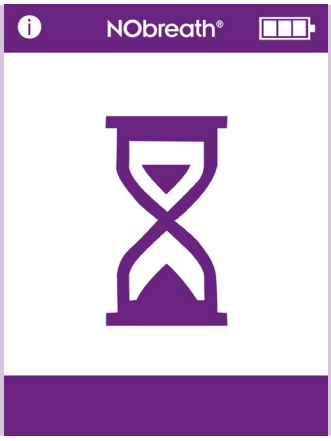
Le nouveau style du débitmètre sera désormais utilisé pour ce mode de test respiratoire et le mode de démo correspondant.

Appuyez sur la flèche (1) « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône (2) d'accueil pour revenir à l'écran principal.

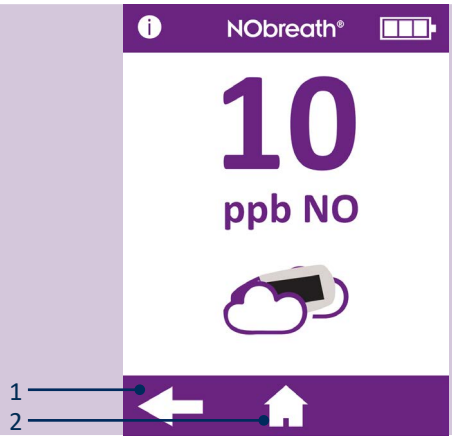


Test de l'air ambiant

Pour effectuer un test de l'air ambiant, appuyez sur l'icône (1) de test de l'air ambiant sur la 1e page du menu « Paramètres ».

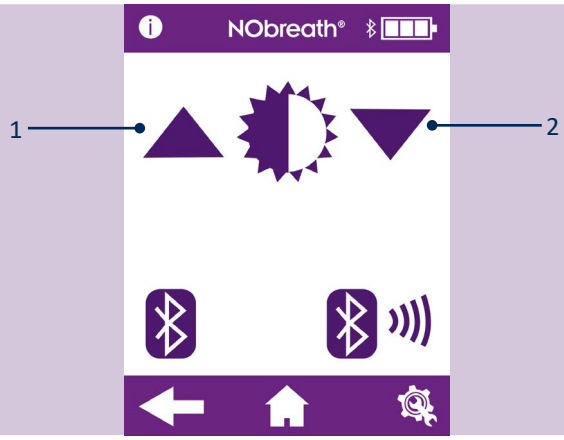


Le NObreath® commence à analyser l'air ambiant et un sablier s'affiche à l'écran.



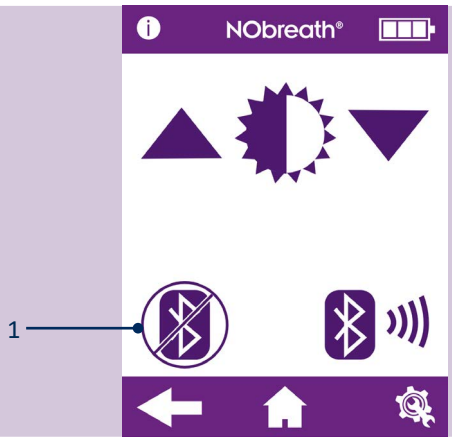
Le résultat s'affichera à l'écran.

Appuyez sur la flèche (1) « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône (2) d'accueil pour revenir à l'écran principal.



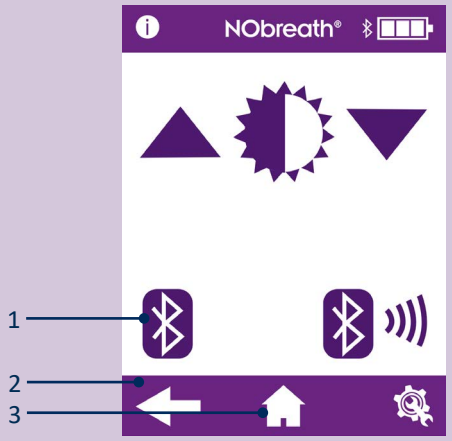
Réglage de la luminosité de l'affichage

Pour régler la luminosité de l'écran, allez à la 2e page du menu « Paramètres » et utilisez les flèches pour augmenter (1) /diminuer (2) la luminosité de l'écran.



Activer/désactiver le Bluetooth®

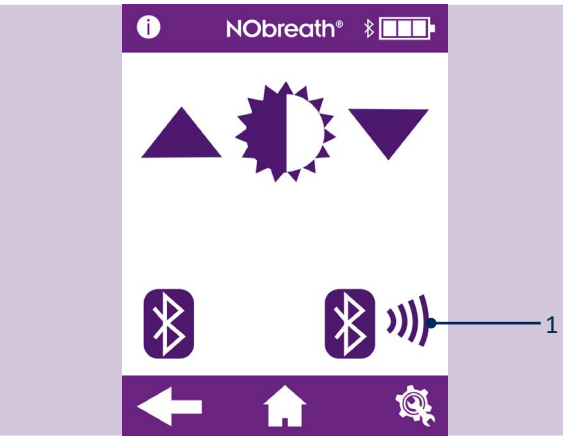
Pour régler la luminosité de l'écran, allez à la 2e page du menu « Paramètres » et utilisez les flèches pour augmenter/diminuer la luminosité de l'écran (1).



Une fois la fonction Bluetooth® activée, le symbole Bluetooth® ne sera plus barré sur la 2e page du menu « Paramètres » et un symbole Bluetooth® apparaîtra à côté de l'icône (1) de l'état de la batterie.

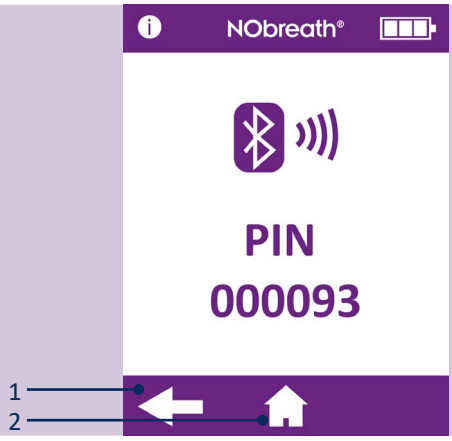
Appuyez à nouveau sur l'icône (2) pour désactiver le Bluetooth®.

Appuyez sur la flèche « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône (3) d'accueil pour revenir à l'écran principal.



Appairage Bluetooth®

Pour appairer un dispositif avec le NObreath®, allez à la 2e page du menu « Paramètres » et appuyez sur l'icône d'appairage Bluetooth®.

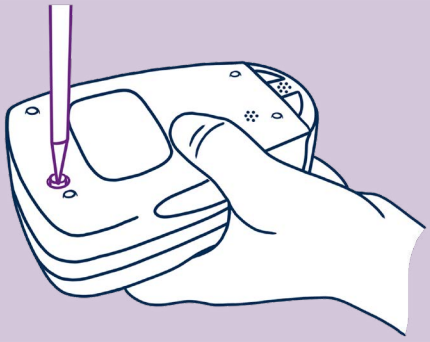


L'écran affiche le code PIN d'appairage Bluetooth®.

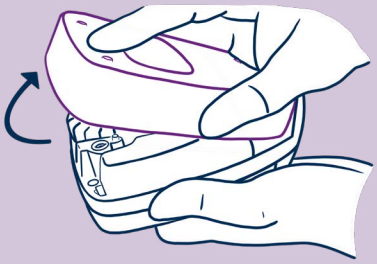
Assurez-vous que la fonction Bluetooth® du NObreath® et de l'autre appareil est activée pour permettre l'appairage avec le NObreath®.

Appuyez sur la flèche « Retour » pour revenir au menu « Paramètres » ou sur l'icône d'accueil pour revenir à l'écran principal.

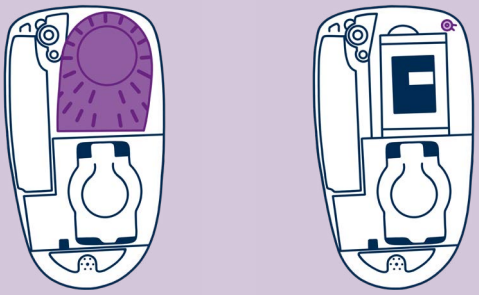
Réinitialisation des données



À l'aide du tournevis fourni avec le NObreath®, dévissez la vis située à l'arrière du appareil.

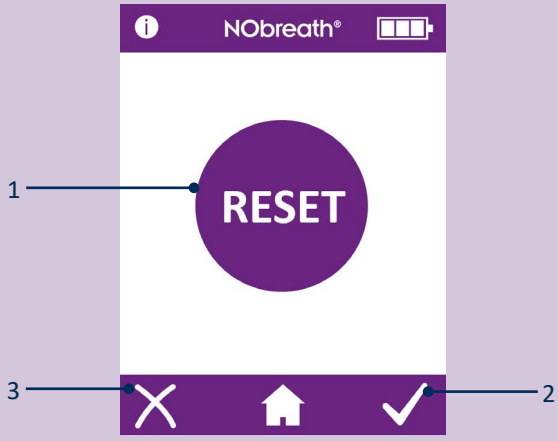


Faites glisser et soulevez le couvercle arrière pour le retirer.



Pour accéder au bouton de réinitialisation des données, retirez d'abord le couvercle arrière et la cartouche de déshumidification de l'air expiré.

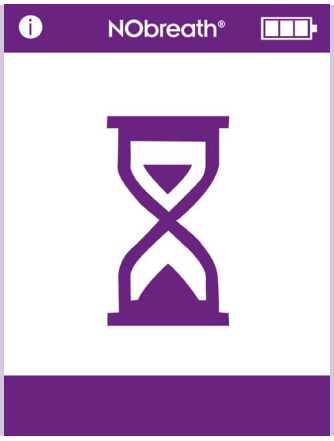
Cela fait apparaître le bouton de réinitialisation des données en haut à droite du NObreath®.



Appuyez sur le bouton (1) de réinitialisation des données pendant 5 secondes. L'écran affiche l'icône de réinitialisation.

REMARQUE: *Une réinitialisation des données effacera toutes les données des patients contenues sur le dispositif. Le code PIN sera réinitialisé au code par défaut, 0000.*

Appuyez sur la coch (2) e pour confirmer la réinitialisation des données ou sur la croix (3) pour l'annuler.



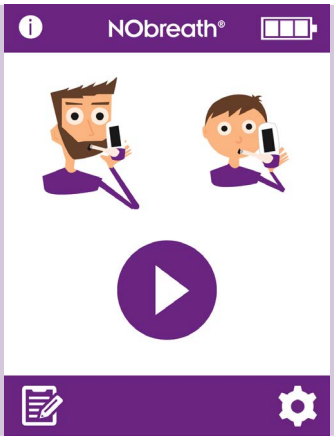
Un sablier s'affiche à l'écran pendant que le NObreath® efface les données.

REMARQUE*: Cette opération peut prendre jusqu'à 5 minutes.*



Une fois cette opération terminée, un message s'affiche à l'écran vous demandant de replacer le couvercle arrière.

Assurez-vous que la cartouche de déshumidification a été réinsérée, puis remettez le couvercle arrière en place.



Toutes les données sont effacées et l'écran d'accueil s'affiche à nouveau.

Cybersécurité

AVERTISSEMENT: Des précautions doivent être prises lors de la manipulation des données des patients. Ce formulaire ne doit être rempli que par des professionnels de la santé formés.

ATTENTION: Des précautions de sécurité doivent être prises lors de la connexion d'un dispositif NObreath® à un PC/ordinateur portable via USB ou Wireless. Assurez-vous que le PC/ordinateur portable se trouve dans un environnement sécurisé (par exemple, qu'il dispose d'un pare-feu et d'un logiciel anti-virus) afin de ne pas exposer le NObreath® aux malwares.

ATTENTION: Le système d'exploitation du PC/ordinateur portable doit toujours être à jour.

AVERTISSEMENT: Effacez toutes les données du dispositif NObreath® (via une réinitialisation) avant de le renvoyer à Bedfont® ou à l'un de ses distributeurs pour un entretien ou une réparation et avant d'éliminer le dispositif à la fin de sa vie utile.

AVERTISSEMENT: Conservez le NObreath® dans un endroit sûr, par exemple dans une pièce fermée à clé ou dans un tiroir/armoire de bureau.

Caractéristiques techniques

NObreath® appareil et socle

Plage de concentration		5 – 500 ppb
Affichage		Écran tactile couleur
Principe de détection		Capteur électrochimique
Répétabilité		± 5 ppb de la valeur mesurée ≤ 50 ppb ± 10 ppb de la valeur mesurée ≤ 50 ppb
Précision		± 5 ppb de la valeur mesurée ≤ 50 ppb ± 10 ppb de la valeur mesurée ≤ 50 ppb
Alimentation	**Appareil NObreath®**	1 x batterie principale rechargeable Li-ion – Environ 100 utilisations pour un cycle de charge complet Modèle : RRC1120. Tension : 3,6 V / 3,7 V Capacité : 2 350 mAh / 2 000 mAh 2 piles boutons au lithium-ion - Environ 5 ans Modèle : LIR2032 / LIR2032H. Tension : 3,7 V. Capacité : 45 mAh / 70mAh Modèle : LIR2450. Tension : 3,7 V. Capacité : 120 mAh
	Socle NObreath®	Entrée alimentation secteur : 5 V, 0,5 A Sortie : 5 V, 0,5 A
	Prise	Entrée : 100-240 V ~ 50/60 Hz, 0,2 A Sortie : 5,0 V, 1,0 A
Temps de réponse T_{90}		≤ 10 secondes
Température	**de fonctionnement**	15 - 30°C
	de stockage/transport	0 - 50°C
	de calibration	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humidité	**de fonctionnement**	L'humidité relative de fonctionnement (HR) doit être comprise entre 20 - 80% (sans condensation)
	de stockage/transport	HR de 5 - 95 % (sans condensation)
Altitude de fonctionnement/transport/stockage		-1700 ft. à 6300 ft.
Pression de fonctionnement/transport/stockage		800 – 1080 mbar
Durée de vie prévue du capteur		5 ans (à condition d'effectuer l'entretien)
Limite de détection		5 ppb
Dérive du capteur		< 5 % par an
Dimensions		Environ 90 x 159 x 59 mm
Poids		Environ 400 g
Matériaux	**Appareil NObreath®**	Boîtier : mélange de polycarbonate/ABS Additif antimicrobien
	Socle NObreath®	
Durée du test d'expiration	**Adulte**	12 secondes
	Enfant	10 secondes
	Air ambiant	30 secondes
Temps de chauffe		≤ 60 secondes
Niveau de fonctionnement ambiant maximal		350 ppb NO
Interférence croisée CO		45 ppm ≤ 17.6 ppb

REMARQUE: *Débit expiré pendant la mesure de la FeNO à 50 ml/sec ± 10% à 10 cm H_20.*

Embout buccal NObreath®

Contrôle des infections	Un filtre intégré de contrôle des infections élimine et piège > 99% des bactéries en suspension dans l'air et > 98% des virus.
Dimensions	Environ 180 x 25 x 15 mm
Poids	Environ 11 g
Matériaux	Polypropylène

Utilisation du NObreath® avec FeNOchart™

Le appareil NObreath® est fourni avec le logiciel FeNOchart™, qui permet de synchroniser les données du patient entre le dispositif et un ordinateur, sur lequel les résultats peuvent être stockés et analysés en toute sécurité. FeNOchart™ peut être téléchargé directement à partir de https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Insérez le câble USB dans le PC, et connectez l'autre extrémité à l'arrière du socle. Placez le NObreath® dans le socle et connectez le câble micro-USB à la base.

Il est également possible de connecter le câble micro-USB directement à la base du dispositif NObreath® lui-même. Avant de lancer le logiciel, assurez-vous que le NObreath® est connecté au PC et allumé.

Double-cliquez sur l'icône FeNOchart™ sur le PC pour lancer le programme. Consultez le manuel du FeNOchart™pour savoir comment utiliser le logiciel FeNOchart™.

Explication des boutons

Information		Réessayer		Modifier le code PIN	
Test pour les adultes		Enregistrer		Désactiver le code PIN	
Test pour les enfants		Écran suivant		Activer le code PIN	
Mode démo		Écran précédent		Modifier le style du débitmètre	
Profil des patients		Paramètres		Test de l'air ambiant	
Bouton Accueil		Date et heure		Désactiver le Bluetooth®	
Graphique des résultats		Sélectionné		Activer le Bluetooth®	
Supprimer le patient		Augmenter		Zone de service (voir le manuel d'entretien)	
Confirmer		Diminuer		Rappel de calibration du capteur et de remplacement de l'épurateur NO	
Annuler		Rapport de test		Rappel entretien complet du dispositif	
Stabilisation des capteurs (le dispositif doit être mis à charger)					

Résolution des problèmes



Firmware v3.53



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	Action recommandée
Le capteur doit être calibré ou changé et l'épurateur de NO doit être remplacé dans un délai de 30 jours.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO sont à effectuer avant la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	Action recommandée
Il est nécessaire d'effectuer la calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer à la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	Action recommandée
La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer il y a plus de 30 jours. La date affichée est de 365 jours après la dernière calibration ou remplacement du capteur.	La calibration ou le changement du capteur et le remplacement de l'épurateur de NO étaient à effectuer à la date affichée à l'écran. Ce message de rappel s'affichera tous les jours jusqu'à ce que vous le réinitialisiez. Pour ce faire, effectuez une calibration du capteur, changez le capteur ou remplacez l'épurateur de NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	Action recommandée
L'entretien complet du NObreath® est à effectuer dans ≤ 30 jours.	L'entretien complet du NObreath® est à effectuer avant la date affichée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	Action recommandée
Il est nécessaire d'effectuer l'entretien complet du NObreath®. 5 années sont passées depuis le dernier entretien complet.	L'entretien complet du NObreath® était à effectuer à la date affichée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



Firmware v3.53

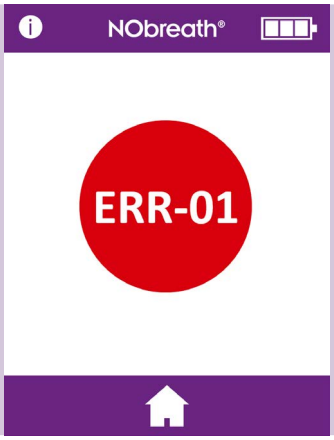


Firmware v4.02 et versions ultérieures

Cause possible	Action recommandée
L'entretien complet du NObreath® était à effectuer il y a plus de 30 jours.	L'entretien complet pour le NObreath® était à effectuer à la date indiquée. Un rappel indiquant qu'il faut effectuer l'entretien s'affichera tous les jours jusqu'à ce qu'un entretien complet soit effectué par un ingénieur qualifié.



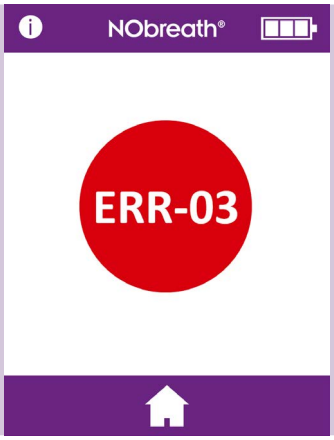
Cause possible	Action recommandée
Le capteur se stabilise après l'installation. Le temps affiché indique le temps restant jusqu'à ce que le capteur soit stabilisé.	Vous devez attendre 24 heures pour que le capteur se stabilise ; pendant cette période, mettez le NObreath® à charger. Pendant cette période, vous ne pourrez pas effectuer de test. Cet écran disparaît automatiquement au bout de 24 heures.



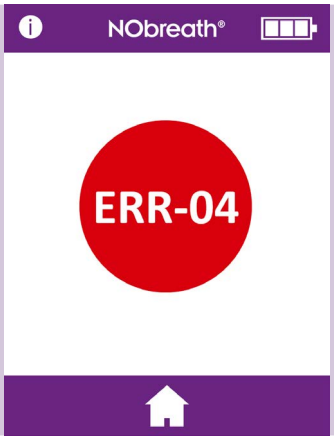
Cause possible	Action recommandée
Une erreur de calibration du capteur s'est produite.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.



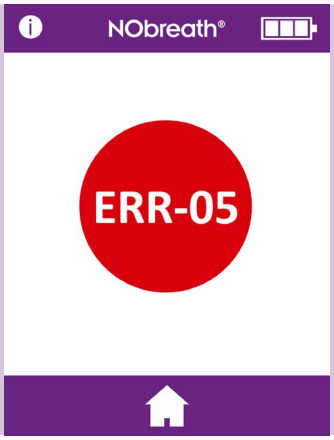
Cause possible	Action recommandée
Une erreur de vérification s'est produite dans la mémoire flash du dispositif.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.



Cause possible	Action recommandée
Une erreur s'est produite dans les paramètres du NObreath®.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.

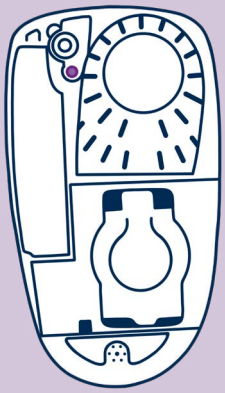


Cause possible	Action recommandée
Un échec s'est produit dans la mémoire flash du dispositif.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.

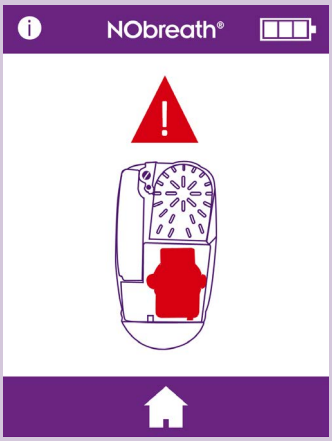


Cause possible	Action recommandée
Une défaillance de la base de données s'est produite.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local.

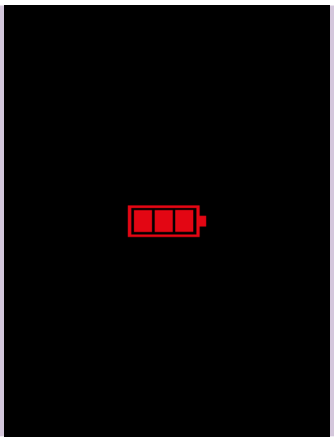




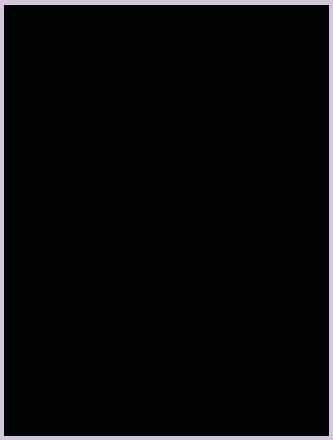
Cause possible	Action recommandée
Le couvercle arrière du dispositif est ouvert.	Assurez-vous que le couvercle du dispositif est bien fixé et que le verrou est bien fermé.
Le bouton du couvercle arrière est endommagé, perdu ou bloqué.	Retirez le couvercle arrière, vérifiez que le bouton du couvercle arrière est en place. Remettez le couvercle arrière en place.



Cause possible	Action recommandée
Aucun capteur détecté.	Assurez-vous qu'un capteur est inséré dans le dispositif.
Le capteur n'est pas correctement inséré.	Assurez-vous que le capteur est correctement inséré en le poussant fermement dans le connecteur supérieur.
Vérifiez la date et l'heure. Si la date et l'heure actuelles ne s'affichent pas, la batterie de l'horloge en temps réel est peut-être épuisée.	Remplacez la date et l'heure par la date et l'heure actuelles et chargez complètement la batterie du dispositif.
Batterie du capteur de polarisation épuisée.	Chargez la batterie du dispositif intégralement. Cela permettra à la batterie du capteur de polarisation de se charger également, ce qui permettra de re-polariser le capteur. Il se peut que les instructions de l'étape précédente doivent également être exécutées.
Les broches de connexion du capteur sont bloquées.	Retirez le capteur et réinsérez-le pour éliminer tout blocage éventuel.



Cause possible	Action recommandée
La batterie de l'appareil est déchargée/épuisée.	Placez le appareil dans le socle et branchez-le sur une source d'alimentation. Vous pouvez également brancher l'appareil directement sur une source d'alimentation. Voir la section « Installation et réglage » de ce manuel.



L'appareil ne s'allume pas après le début de la charge.

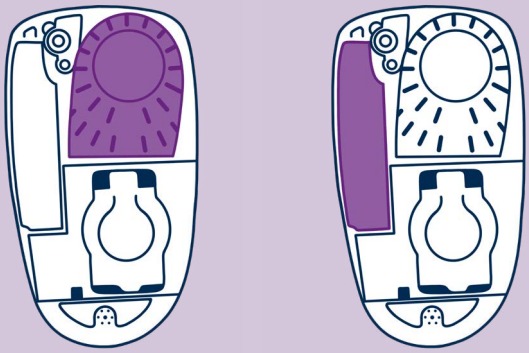
Cause possible	Action recommandée
La batterie de l'appareil est déchargée/épuisée.	Il s'agit du mode "charge silencieuse". Cet écran s'affiche lorsque la batterie est vide et que l'appareil est mis en charge. L'appareil peut être chargé jusqu'à 90 minutes avec un écran vide et n'émet aucun son pendant cette période. Si l'appareil ne montre aucune activité après 90 minutes, contactez Bedfont® ou le distributeur local pour obtenir de l'aide.



Vous soupçonnez que l'appareil donne des lectures erronées/incorrectes.

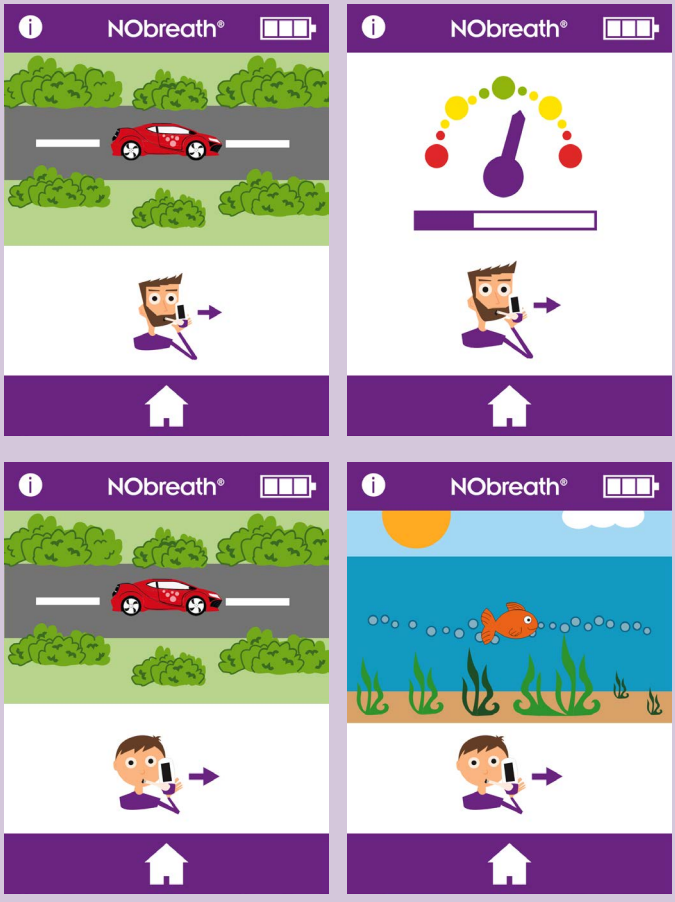
Cette image n'est qu'un exemple, et n'est pas nécessairement un exemple de lecture erronée.

Cause possible	Action recommandée
Le dispositif est peut-être hors.	Si vous soupçonnez que l'appareil donne des lectures erronées, cessez de l'utiliser et vérifiez la précision en achetant un CaliBag® auprès de Bedfont® ou du distributeur local, ou envoyez-le au centre d'entretien local.
Le dispositif a peut-être été exposé à des niveaux élevés de composés organiques volatils (COV) provenant par exemple de produits de nettoyage.	Placez le dispositif dans un environnement sans COV et n'y touchez pas pendant 24 heures.
L'appareil peut présenter des tests en mode démo.	Assurez-vous que le mode de test respiratoire est sélectionné sur l'écran d'accueil.



L'appareil lit systématiquement 0 ppb

Cause possible	Action recommandée
La cartouche de déshumidification est manquante ou déconnectée.	Retirez le couvercle arrière et vérifiez que la cartouche de déshumidification est présente et bien placée dans le dispositif. Remettez le couvercle arrière en place.
L'épurateur de NO est manquant ou déconnecté.	Retirez le couvercle arrière et vérifiez que l'épurateur de NO est présent et bien placé dans le dispositif. Remettez le couvercle arrière en place.

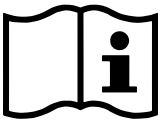


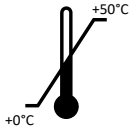
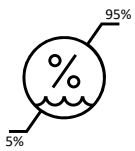
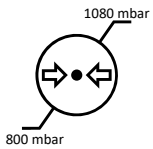
Cause possible	Action recommandée
Si le patient n'expire pas conformément aux directives d'expiration, le test émet un signal sonore avant d'indiquer un échec et une croix rouge s'affichera.	Appuyez sur l'icône « Réessayer » pour recommencer le test ou si, après plusieurs tentatives, le patient ne parvient pas respecter les consignes, la lecture peut être consultée en appuyant sur la flèche « Suivant ».

AVERTISSEMENT: Pour le test respiratoire, le patient doit expirer pendant la durée indiquée par le appareil. Le non-respect de cette consigne peut impacter la lecture.

Problème de notification	Cause possible	Action recommandée
Le dispositif ne s'allume pas	La batterie n'est pas en place.	Retirez le couvercle arrière et vérifiez que la batterie est présente et bien placée dans le dispositif. Remettez le couvercle arrière en place.
	La batterie est épuisée.	Placez le appareil dans le socle et branchez-le sur une source d'alimentation. Vous pouvez également brancher l'appareil directement sur une source d'alimentation. Voir la section « Installation et réglage » de ce manuel.
	La batterie n'est pas insérée correctement.	Contactez Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir de l'aide.
	Le dispositif ne se charge pas.	
	Les contacts de la batterie sont bloqués.	
	Le bouton d'alimentation est défectueux.	
	Il y a un problème avec l'écran.	
Le dispositif fournit une lecture incorrecte ou affiche 0 ppb	La pompe ne fonctionne pas.	La batterie est faible. Chargez la batterie du dispositive.
	L'embout buccal était desserré pendant le test.	Assurez-vous que l'embout buccal est bien fixé.
	Vérifiez si des COV ou des produits à base d'alcool ont été utilisés pour essuyer le dispositif ou l'embout.	Une contamination par l'alcool peut affecter le capteur électrochimique d'oxyde nitrique à l'intérieur de l'appareil. Assurez-vous qu'aucun COV n'est utilisé sur le dispositif et les accessoires du dispositif.
	Vérifiez si des aérosols ou des vaporisateurs de parfum d'ambiance ont été utilisés à l'endroit où l'appareil est utilisé.	
	Les trous d'aération sont bloqués.	Assurez-vous que les trous d'aération ne sont pas bloqués ou couverts par les mains ou autre chose pendant le test.
	Il y a au taux élevé d'oxyde nitrique dans l'air ambiant.	Testez l'air ambiant conformément aux instructions. Le taux doit être ≤ 350 ppb, si le taux est > 350 ppb, changez de pièce et prenez une nouvelle mesure.
Bruit de cliquetis à l'intérieur du dispositif	Cela provient du matériau de l'épurateur.	Ce n'est pas un problème. L'épurateur comporte du permanganate de potassium et du charbon à l'intérieur du dispositif pour nettoyer le NO ambient.
Le socle du NObreath® affiche un voyant rouge	Indique qu'un circuit de protection contre les défaillances, les surintensités, les sous-tensions ou les surtensions s'est déclenché	Contactez Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir de l'aide.

Glossaire des symboles et informations relatives à la sécurité

Glossaire des symboles			
Titre des symboles	**Symbole**	**Test explicatif**	**Symboles et normes de référence**
Partie appliquée de type BF(dispositif entier)		Indique une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1	CEI 60417 – 5333 CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 20
Degré de protection contre la pénétration de liquide	IPX0 - non protégé contre la pénétration de l'eau	Degré de protection contre la pénétration du boîtier	CEI 60601-1, Tableau D.3, Symbole 2. CEI 60529
Consultez le mode d'emploi		Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi	ISO 15223 – 1. Clause 5.4.3 ISO 7000 – 1641 CEI 60601-1, Tableau D.1, Symbole 11
Rayonnement électromagnétique non-ionisant **Le dispositif comprend un émetteur de radiofréquence (RF) : Marque : Le dispositif contient un module d'émission de Microchip Technology Inc.** **Module : Contient un module émetteur FCC ID : T9J-RN42 / FCC ID : A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Indique des niveaux généralement élevés, potentiellement dangereux, de rayonnement non ionisant, ou indique des équipements ou des systèmes, par exemple dans le domaine des appareils électromédicaux, qui comprennent des émetteurs RF ou qui appliquent intentionnellement de l'énergie électromagnétique RF pour le diagnostic ou le traitement	IEC 60601-1-2 Clause 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Courant direct		Indique sur la plaque signalétique que l'équipement convient uniquement au courant continu ; indique les bornes appropriées	CEI 60601- 1. Tableau D.1, Symbole 4
Jeter conformément à la directive DEEE		NE PAS JETER AVEC LES DÉCHETS MÉNAGERS ! – Déchets d'équipements électroniques	EN 50419 Directive 2012/19/EU, Annex IX

Numéro de série		Indique le numéro de série du fabricant afin de permettre l'identification d'un dispositif médical spécifique	ISO 15223 – 1. Clause 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Fabriqué par		Indique le fabricant du dispositif (*Remarque : la date de fabrication, le nom et l'adresse du fabricant peuvent être combinés dans un seul symbole)	ISO 15223 – 1. Clause 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Date de fabrication		Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué	ISO 15223-1. Clause 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Résonance magnétique (RM) à risque		3.1.14 : Un article qui présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans l'environnement de RM	ASTM F2503-20. Tableau 2, Symbole 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Attention		Indique qu'il faut être prudent lors de l'utilisation du dispositif ou de la commande à proximité de l'endroit où le symbole est placé, ou que la situation nécessite l'attention ou l'intervention de la part de l'opérateur afin d'éviter des conséquences indésirables	ISO 15223-1 Clause 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Limite de température		Indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Limitation de l'humidité		Indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Limitation de la pression atmosphérique		Indique la plage de pression atmosphérique à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Symbole général pour la récupération/recyclage		Indique que l'article portant ce symbole ou son matériau de fabrication fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage	ISO 7000 – 1135

Symboles – Non standard			
Titre du symbole	**Symbole**	**Test explicatif**	**Symboles et normes de référence**
Marquage CE	CE 2797	Déclaration de conformité du fabricant à toutes les réglementations européennes pertinentes en matière de dispositifs médicaux	Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Logo Bedfont®	bedfont	Logo du fabricant	N/A
Type de protection contre les chocs électriques	Appareil fonctionnant sur batterie	N/A	N/A
Degré de sécurité en présence d'une substance anesthésiante inflammable au contact de l'air, de l'oxygène ou d'oxyde nitreux	Appareil à ne pas utiliser en présence de substances inflammables	N/A	N/A

Sans fil

Cet appareil contient un circuit intégré de module d'émission de Microchip Technology Inc. : 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, conforme aux règles de la FCC, Partie 15 Émetteur à étalement de spectre.

La technologie sans fil Bluetooth® Low Energy (BLE) est utilisée comme moyen de communication entre le appareil et le logiciel FeNOchart™ exécuté sur un PC. Le logiciel FeNOchart™ est un programme de création de graphiques qui recueille rétrospectivement les données du appareil NObreath® lorsqu'il ne fonctionne pas. Il n'y a pas de limite de temps ni d'alarmes.

Technologie radio : Bluetooth®: IEEE 802.15 Étalement du spectre à sauts de fréquence.

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

Classe / Puissance du Bluetooth®: Module Bluetooth® de classe 2. Puissance contrôlable par logiciel. Puissance maximale 4 dBm.

Fréquences RF: 79 bandes (1 MHz chacune ; centrées de 2,402 à 2,480 GHz) dans la gamme 2 400- 2 483,5 GHz.

Le dispositif Bluetooth® est préconfiguré avec un cryptage 128 bits et une somme de contrôle CRC CCITT. Il n'est pas nécessaire ou prévu de modifier ce paramètre.

Le port USB sert à recharger le dispositif NObreath® à l'aide du câble USB fourni et peut également être utilisé pour transférer les données cryptées du patient vers et depuis le logiciel PC FeNOchart™. Le NObreath® n'est pas destiné à être connecté à des adaptateurs sans fil ou à tout autre périphérique USB.

Immunité électromagnétique

Le NObreath® et le socle NObreath® sont conformes à la norme de compatibilité électromagnétique IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (édition 4.1).

Le appareil NObreath® est adapté à l'environnement électromagnétique des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.

Pendant les tests d'immunité décrits ci-dessous, le appareil NObreath® a continué à fournir une performance essentielle. La performance essentielle considérée dans ce test est une lecture du NO à ± 5 ppb du niveau entré. Un écart de ± 5 ppb n'a aucune signification physiologique.

AVERTISSEMENTS:

- Les appareils de communication par radiofréquence portables (y compris les accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du appareil NObreath®, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il y aura une dégradation des performances de cet appareil.
- Le appareil NObreath® ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Si une telle utilisation est nécessaire, le appareil NObreath® doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si le fonctionnement n'est pas normal, déplacez le NObreath® ou l'autre équipement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect.
- Évitez l'exposition à des sources connues d'IEM (interférences électromagnétiques) telles que les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM), la diathermie, la lithotritie, l'électrocautère, l'identification par radiofréquence (RFID) et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les détecteurs de métaux.
- 

Ne placez pas le NObreath® dans d'une salle d'IRM.

Notez que la présence de dispositifs RFID peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont suspectées, déplacez l'équipement si possible, afin de maximiser les distances.

Émissions

Le appareil NObreath® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur doit faire en sorte qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émission	**Respect des normes**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11	Group 1 Class A	Le appareil NObreath® utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences pour les équipements électroniques à proximité.
Conducted and Radiated RF Emissions CISPR 11	Group 1 Class A	Le appareil NObreath® convient à tous les établissements autres que les établissements domestiques. Il peut être utilisé dans les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau électrique à basse tension public qui alimente les bâtiments utilisés à des fins à condition de respecter l'avertissement suivant : **AVERTISSEMENT :** Cet équipement/système est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé uniquement. Cet équipement/système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures d'atténuation, telles que la réorientation ou le déplacement du appareil NObreath® ou le blindage de la pièce.

REMARQUE: *Les caractéristiques d'ÉMISSIONS de cet équipement lui permettent d'être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de CISPR 11 est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut être amené à prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.*

Immunité

Directives et déclaration du fabricant : Immunité électromagnétique			
Le NObreath® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NObreath® doit faire en sorte qu'il soit utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	**CEI 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Directives relatives aux environnements électromagnétiques**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 et 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 et 15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves (immunité) CEI 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc (immunité) CEI 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	100% 0.01 seconde 100% 0.02 seconde 30% 0.5 seconde 100% 5 seconde	100% 0.01 seconde 100% 0.02 seconde 30% 0.5 seconde 100% 5 seconde	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du NObreath® a besoin d'un fonctionnement continu plus long que celui fourni par la batterie pendant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'utiliser une source d'alimentation sans interruption pour alimenter le NObreath®.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à haute fréquence doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Exigences d'immunité pour les équipements RF sans fil utilisés à proximité immédiate. IEC 61000-4-39.	134.2 kHz: 65 A/m, modulation par impulsions 2.1 kHz 13.56 MHz: 7.5 A/m, modulation par impulsions 50 kHz	134.2 kHz: 65 A/m, modulation par impulsions 2.1 kHz 13.56 MHz: 7.5 A/m, modulation par impulsions 50 kHz	L'appareil peut être utilisé dans des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques présentant des appareils de transmission sans fil ou RFID à proximité immédiate.

Immunité électromagnétique		
Le NObreath® est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du NObreath® doit faire en sorte qu'il soit utilisé dans un tel environnement.		
Test d'immunité	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Directives**
Perturbations conduites induites par RF CEI 61000-4-6 Bandes de fréquences ISM Champs électromagnétiques rayonnés aux RF CEI 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2,7 GHz	Le NObreath® est adapté à l'environnement électromagnétique des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.

Le NObreath® a également été testé pour l'immunité aux équipements de communication sans fil RF comme indiqué ci-dessous.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Directives relatives aux environnements électromagnétiques
Champs électromagnétiques RF rayonnés CEI 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Le appareil NObreath® est adapté à l'environnement électromagnétique des environnements commerciaux ou hospitaliers typiques.

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites d'un dispositif numérique de classe B, conformément à la partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation résidentielle. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des fréquences radio et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Cependant, il n'y a aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si cet équipement provoque des interférences nuisibles à la réception radio ou télévision, ce qui peut être déterminé en allumant et en éteignant l'équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences en prenant une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher le dispositif sur une prise de courant située sur un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Consulter le revendeur ou un technicien radio/TV expérimenté pour obtenir de l'aide.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garantit que le appareil NObreath® et ses capteurs (à l'exclusion de la batterie) sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication pendant une période de 5 ans à compter de la date d'expédition, sous réserve des exigences d'entretien et de maintenance.
Bedfont® a pour seule obligation de réparer ou de remplacer, à son entière discrétion, tout article couvert par cette garantie dans la mesure où cet article est retourné, intact et préaffranchi, à Bedfont® ou à son représentant local.



Cette garantie est automatiquement annulée si les produits sont modifiés ou altérés par du personnel non autorisé, ou s'ils ont fait l'objet d'une mauvaise utilisation, d'une négligence ou d'un accident. À la fin de la vie du produit, contactez Bedfont® ou son distributeur pour obtenir des instructions d'élimination.

Les consommables et accessoires à usage unique doivent être éliminés conformément aux directives locales en matière de déchets cliniques.

Ne jetez jamais un instrument électronique ou des piles dans les ordures ménagères. À la fin de la vie du produit, contactez Bedfont® ou son distributeur pour obtenir des instructions d'élimination.

Vigilance

En tant que fabricant d'appareils médicaux, Bedfont® Scientific Ltd. Est tenu d'avoir en place un système de vigilance pour signaler tout incident indésirable pouvant être causé par ses produits médicaux.

Un évènement indésirable est identifié lorsque tous les trois critères suivants sont avérés :

- Un évènement s'est produit ; les évènements typiques incluent (sans s'y limiter) :
    - Un dysfonctionnement ou une détérioration des caractéristiques ou de la performance.

- L'appareil du Fabricant est suspecté d'avoir contribué à l'incident.

- L'évènement a, ou pourrait avoir, causé les résultats suivants :
    - **Décès d'un patient, d'un UTILISATEUR ou d'une autre personne.**
    - **Une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, d'un UTILISATEUR ou d'une autre personne.**

- Les fabricants d'appareils médicaux sont tenus de signaler tout évènement indésirable dans les délais suivants:
    - **Menace sérieuse de danger public:** Immédiatement.
    - **Décès ou détérioration inattendue de l'état de santé :** Immédiatement, (sans retard ne pouvant être justifié) et au plus tard 10 jours calendaires écoulés à compter de la date de prise de conscience de l'évènement.
    - **Autre:** Immédiatement, (sans retard ne pouvant être justifié) et au plus tard 15 jours calendaires écoulés à compter de la date de prise de conscience de l'évènement (délai de signalement de 15 jours pour le Royaume-Uni).

Tout utilisateur de produit Bedfont® Scientific Ltd. Qui rencontre un effet indésirable répondant aux critères susmentionnés lors de l'utilisation de ce produit doit en avertir Bedfont® ainsi que l'Autorité nationale compétente du pays où l'incident s'est produit.

Veuillez contacter Bedfont® Scientific Ltd. en vous munissant de toutes les informations pertinentes, par :
Email: ask@bedfont.com
Téléphone: 0044 1622 851122

Retours

Veuillez contacter Bedfont® ou son distributeur local pour obtenir des instructions sur le renvoi des produits.

Fabricant responsable et contacts

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

DE Deutsch

Definitionen

WARNHINWEIS: Ein Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT: Ein Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, Schäden am Gerät verursachen kann.

HINWEIS: Ist dazu bestimmt, die Aufmerksamkeit auf wichtige Informationen zu lenken, die beim Gebrauch verwendet werden sollten.

Wichtige Hinweise/Erinnerungen

HINWEIS: Bedfont® erfasst nur technische Daten und keine Patientendaten.

HINWEIS: Der NObreath® sollte vor dem ersten Gebrauch mindestens 24 Stunden lang aufgeladen werden.

HINWEIS: Die Standard-PIN für den NObreath® ist 0000. Bedfont® empfiehlt ausdrücklich, dass Sie diese PIN bei Installation und Setup des Geräts ändern.

WARNHINWEIS: Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch das Handbuch.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie niemals Alkohol oder Reinigungsmittel, die Alkohol oder andere organische Lösungsmittel enthalten. Die Dämpfe dieser Stoffe schaden dem elektrochemischen Sensor im Geräteinneren.

WARNHINWEIS: Unter keinen Umständen darf das Gerät in Flüssigkeit getaucht oder damit bespritzt werden.

WARNHINWEIS: Atemtests dürfen nur mit Bedfont® Zubehör durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu falschen Messwerten kommen.

WARNHINWEIS: Die Mundstücke sind nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 10 Tests pro Testsitzung verwendet werden. Eine weitere Wiederverwendung könnte zu falschen Messwerten führen und das Risiko einer Kreuzinfektion erhöhen. Das Mundstück sollte nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien für die Abfallentsorgung entsorgt werden.

WARNHINWEIS: Patienten sollten während eines Atemtests so lange ausatmen, wie es der Gerät anzeigt. Andernfalls kann es zu falschen Messwerten kommen.

WARNHINWEIS: Um sicherzustellen, dass eine Atemprobe mit der korrekten Flussrate entnommen wird, muss der Gerät während eines Atemtests stets in aufrechter Position gehalten werden.

WARNHINWEIS: Blockieren Sie zu keiner Zeit die Belüftungsöffnungen des Geräts. Das Blockieren der Belüftungsöffnungen kann zu fehlerhaften Messwerten führen.

WARNHINWEIS: Erlauben Sie die Verwendung des NObreath® nicht innerhalb von 60 Minuten nach den folgenden Ereignissen:

- Körperliche anstrengung
- Rauchen
- Essen
- Getränke, einschließlich alkohol

WARNHINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Patient nicht durch das Mundstück einatmet.

WARNHINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Patient nicht über seine körperlichen Grenzen hinaus ausatmet.

WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der Patient zur Durchführung eines Atemtests nur ein Mundstück für den Patientengebrauch verwendet.

WARNHINWEIS: Der USB-Anschluss dient zum Aufladen des NObreath® Geräts. Dies sollte über das mitgelieferte USB-Kabel erfolgen und kann auch für die Übertragung verschlüsselter Patientendaten zur und von der FeNOchart™ PC-Software verwendet werden. Der NObreath® ist nicht für den Anschluss an drahtlose Adapter oder andere USB-Hosts vorgesehen.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass der Gerät innerhalb der angegebenen Betriebstemperaturen und Luftfeuchtigkeitsbereiche verwendet wird. Die Betriebstemperatur liegt zwischen 15 und 30°C. Die Luftfeuchtigkeit im Betrieb beträgt 20 – 80% RF (nicht kondensierend).

VORSICHT:: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den NObreath® beeinträchtigen.

VORSICHT: Halten Sie das NObreath®-Gerät bei Nichtgebrauch mit dem mitgelieferten, zugelassenen Netzteil oder über einen funktionierenden USB-Anschluss geladen, damit es bei Bedarf einsatzbereit ist. Wenn Sie das zugelassene Netzteil von der Dockingstation an das Stromnetz anschließen, achten Sie bitte darauf, dass es an einer sicheren und leicht zugänglichen Stelle angeschlossen wird.

VORSICHT: Der NO-Gaswäscher enthält Kaliumpermanganat und sollte nicht manipuliert werden oder mit der Haut in Berührung kommen.

VORSICHT: Der NO-Gaswäscher enthält Kaliumpermanganat und sollte als Sondermüll gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften entsorgt werden.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Patient durch den Mund einatmet, bevor er durch das Mundstück ausatmet.

HINWEIS: Bedfont® empfiehlt, den NObreath® monatlich aufzuladen, um sicherzustellen, dass die Kalibrierungsdaten nicht verloren gehen.

HINWEIS: Bitte beachten Sie bei der Auswahl von Zubehör für den NObreath® Gerät, dass nicht von Bedfont® empfohlenes Zubehör zu Leistungseinbußen und Schäden an Ihrem NObreath® Gerät führen kann. Die Produktgarantie deckt keine Produktausfälle oder Schäden ab, die durch die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör entstehen.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Infektionskontrolle finden Sie in den Richtlinien von Bedfont® zur Infektionskontrolle und Wartung.

HINWEIS: Keinen Versuch unternehmen, das Gerät in irgendeiner Weise zu modifizieren. Kein nicht vom Hersteller zugelassenes Zubehör verwenden. Jeglicher diesbezüglicher Versuch zieht die Nichtigkeit der Garantie nach sich und kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

HINWEIS: Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise die Klasse B von CISPR 11 erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Radiofrequenz-Kommunikation. Der Nutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät bewegen oder neu ausrichten.

HINWEIS: Bedfont® stellt auf Anfrage Service-Schulungen für entsprechend qualifiziertes Personal zurVerfügung.

DE

Inhalt

Definitionen 103
Wichtige Hinweise/Erinnerungen 103
Einleitung 106
Konformität 106
Bestimmungsgemäße Verwendung 106
Gegenanzeigen 106
Indikationen 106
Klinischer Nutzen 106
Teile und Zubehör 107
Geräte-Layout 108
Installation und Set-up 109
Bedienoberfläche 112
Demomodus 113
Atemtest durchführen 115
Patientenprofile 117
Wartung 121
Einstellungen 125
Zurücksetzen von Daten 132
Cybersicherheit 134
Technische Daten 135
Verwendung des NObreath® ohne FeNOchart™ 136
Erklärung der Tasten 136
Fehlerbehebung 137
Glossar der Symbole und Sicherheitshinweise 144
Drahtlos 146
Störaussendungen 148
Störfestigkeit 149
Garantie 151
Wachsam sein 151
Rücksendungen 152
Verantwortlicher Hersteller und Kontakte 152

DE

Einleitung

Das Benutzerhandbuch enthält die Anweisungen zur Bedienung des NObreath® FeNO Gerät und sein Zubehör. Es umfasst Angaben zum Gerät, dessen Verwendungszwecken und zur Pflege, einschließlich schrittweiser Beschreibungen mit Bildschirmdarstellungen und Illustrationen.

Konformität

Der NObreath® trägt das CE-Kennzeichen Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Der NObreath® ist RoHS-konform.

Weitere Informationen über die Konformität des NObreath® finden Sie im Abschnitt „Sicherheitsinformationen“ in diesem Handbuch.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der NObreath® ist ein Gerät zur Messung von Stickstoffmonoxid (NO) im Atemgas und dient der Messung des minimal ausgeatmeten Stickstoffmonoxids (FeNO) in Teilen pro Milliarde (parts per billion – ppb).
Die Messung wird zur Beurteilung von Entzündungen der Atemwege durchgeführt und sollte bei der Diagnose und Erstellung von Behandlungsplänen zusammen mit anderen klinischen Untersuchungen und Laborauswertungen verwendet werden.
Die Messungen sind für die Interpretation durch medizinisches Fachpersonal und für den Einsatz in einem Umfeld des Gesundheitswesens ausgelegt, in dem Patienten unter Aufsicht Messungen durchführen.

Gegenanzeigen

Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Indikationen

Das NObreath®-Gerät ist indiziert zur Verwendung als Hilfsmittel zur Unterstützung der klinischen Entscheidung bei der Diagnose von Asthma und der Erstellung von Plänen für das Asthma-Management.

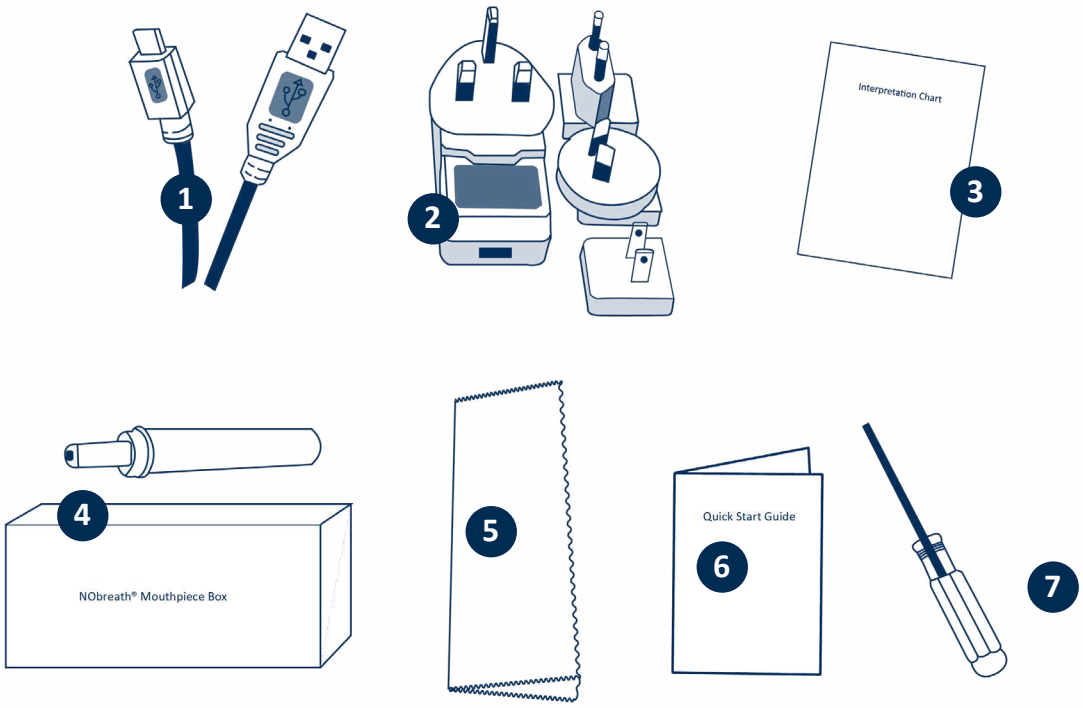
Klinischer Nutzen

Beabsichtigter klinischer Nutzen der Verwendung des NObreath®-Geräts:

- Empfindlichkeit der Diagnose von Asthma bei Erwachsenen nicht unter 61,01%.
- Spezifität der Diagnose von Asthma bei Erwachsenen nicht unter 80,78%.
- AUC-Wert (Area Under the Curve) unter der ROC-Kurve (Receiver Operating Characteristic) bei der Diagnose von Asthma bei Erwachsenen nicht unter 0,78.
- Empfindlichkeit der Diagnose von Asthma bei Kindern nicht unter 58,89%.
- Spezifität der Diagnose von Asthma bei Kindern nicht unter 73,32%.
- AUC-Wert (Area Under the Curve) unter der ROC-Kurve (Receiver Operating Characteristic) bei der Erkennung des Schweregrads von Asthma nicht unter 0,63.

DE

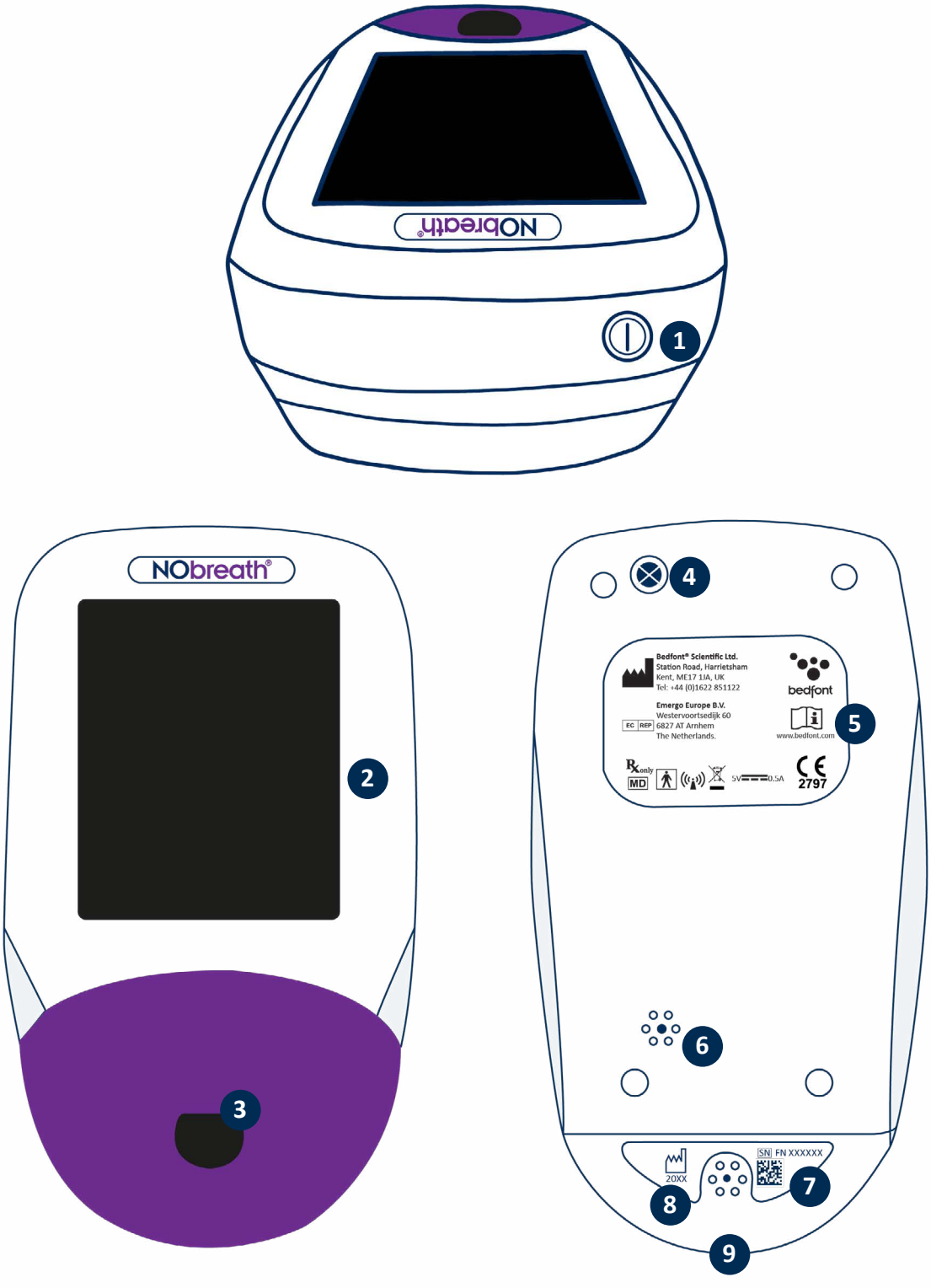
Teile und Zubehör



1. 1,8 m langes USB-Kabel
2. Netzstecker und Universaladapter
3. Interpretationstabelle
4. NObreath® Mundstück (Eine separate Box mit 50 Einheiten)
5. Mikrofasertuch
6 Kurzanleitung
7. Schraubenzieher

DE

Geräte-Layout



1. EIN/AUS-Schalter
2. Touchscreen
3. Öffnung für das Mundstück
4. Schraube
5. Herstelleretikett
6. Belüftungsöffnung
7. Seriennummern-Etikett
8. Belüftungsöffnung
9. USB-Anschluss

Installation und Set-up

Wenn Sie den NObreath® aufstellen, vergewissern Sie sich bitte, dass die Verpackung alle Teile enthält, die im Abschnitt „Teile und Zubehör“ in diesem Handbuch aufgeführt sind. Bitte bewahren Sie den mitgelieferten Schraubendreher für spätere Instandhaltungsarbeiten auf. Der NObreath® sollte vor dem ersten Gebrauch 24 Stunden lang aufgeladen werden. Entfernen Sie die Plastikfolie vom Display und befolgen Sie die nachstehenden Schritte zum Aufladen des NObreath®.

HINWEIS: *Der NObreath® sollte nicht in einer Umgebung betrieben werden, die außerhalb der in den technischen Daten angegebenen Temperatur- oder Feuchtigkeitsbereiche liegt.*

Die Standard-PIN lautet 0000. Es wird dringend empfohlen, diese vor der ersten Benutzung zu ändern – bitte lesen Sie dazu den Abschnitt „PIN ändern“ in diesem Handbuch.

Bitte beachten Sie bei der Auswahl von Zubehör für den NObreath® Gerät, dass nicht von Bedfont® empfohlenes Zubehör zu Leistungseinbußen und Schäden an Ihrem NObreath® Gerät führen kann. Die Produktgarantie deckt keine Produktausfälle oder Schäden ab, die durch die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör entstehen.

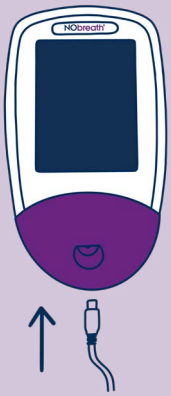
WARNHINWEIS: Die Mundstücke sind nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 10 Tests pro Testsitzung verwendet werden. Eine weitere Wiederverwendung könnte zu falschen Messwerten führen und das Risiko einer Kreuzinfektion erhöhen. Das Mundstück sollte nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien für die Abfallentsorgung entsorgt werden.

Aufladen des NObreath®

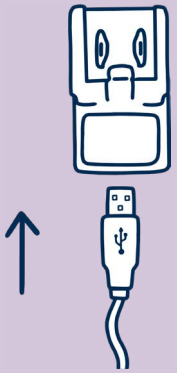
Der NObreath® FeNO- Gerät wird mit einer Dockingstation und einem Ladekabel geliefert, damit Sie den Gerät immer griffbereit und voll aufgeladen haben.

HINWEIS: *Der NObreath® sollte vor dem ersten Gebrauch mindestens 24 Stunden lang aufgeladen werden.*

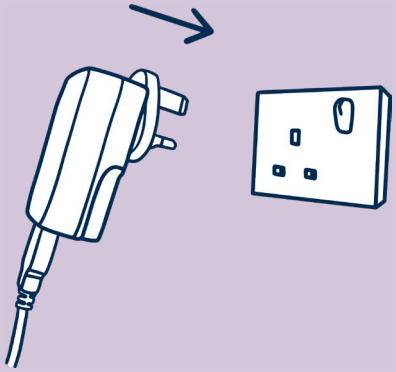
HINWEIS: *Am besten ist es, die Batterie nicht leer laufen zu lassen. Wenn sich der NObreath® nicht einschaltet oder das Batteriesymbol mit dem letzten Ladebalken anzeigt, muss der NObreath® 24 Stunden lang aufgeladen werden, bevor er verwendet werden kann.*



Alternativ kann das NObreath® FeNO-Gerät auch geladen werden, indem es mit dem mitgelieferten Micro-USB-Kabel direkt an den NObreath® angeschlossen wird. Dieses kann dann entweder an das vorschriftsmäßige Netzteil oder an einen USB-Anschluss eines Computers angeschlossen werden.

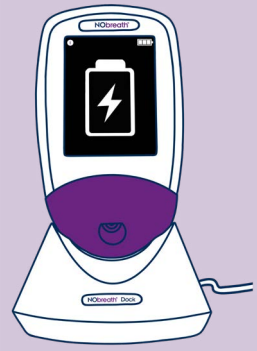


Verbinden Sie das andere Ende des Micro-USB-Kabels mit dem mitgelieferten, zugelassenen Netzteil und verwenden Sie den entsprechenden Universaladapter.



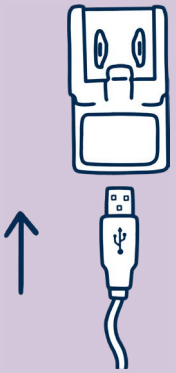
Stecken Sie den zugelassenen Netzstecker in das Stromnetz.

NObreath® mit der Dockingstation aufladen (falls mitgeliefert)

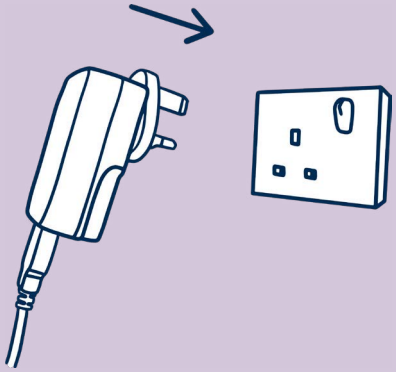


Um den NObreath® aufzuladen, vergewissern Sie sich zunächst, dass das mitgelieferte Micro-USB-Kabel an die Dockingstation angeschlossen ist.

Legen Sie den NObreath® Gerät in die Dockingstation. Auf dem Bildschirm wird angezeigt, dass der Gerät geladen wird, wenn er ausgeschaltet ist.

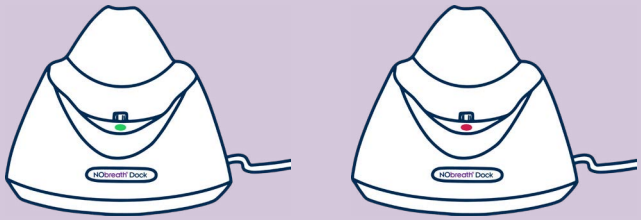


Verbinden Sie das andere Ende des Micro-USB-Kabels mit dem mitgelieferten, zugelassenen Netzteil und verwenden Sie den entsprechenden Universaladapter.



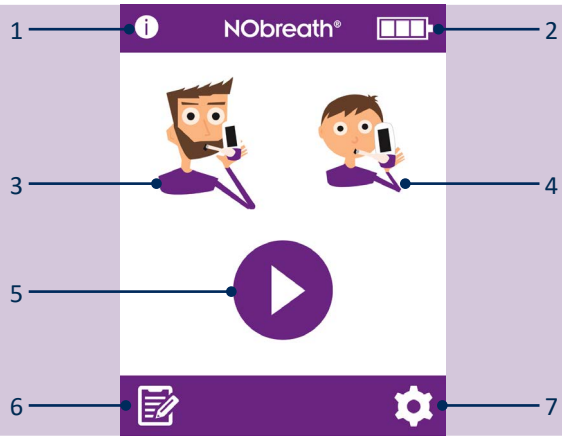
Stecken Sie den zugelassenen Netzstecker in das Stromnetz.

VORSICHT: Wenn Sie das zugelassene Netzteil von der Dockingstation an das Stromnetz an-schließen, achten Sie bitte darauf, dass es an einer sicheren und leicht zugänglichen Stelle an-geschlossen wird.



Wenn das Gerät mit Strom versorgt wird, leuchtet die LED am Dock grün und der NObreath® kann zum Aufladen in das Dock gestellt werden. Wenn die LED rot leuchtet, lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlerbehebung“.

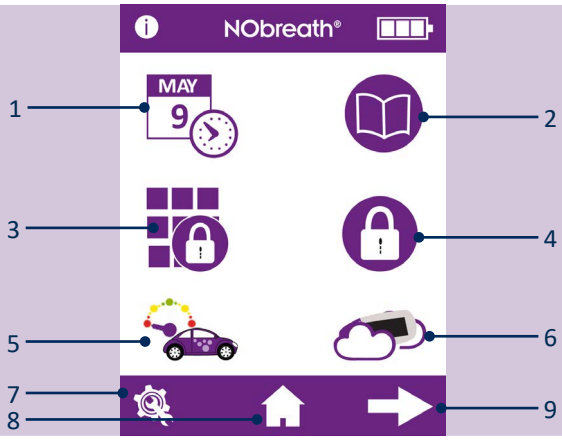
Bedienoberfläche



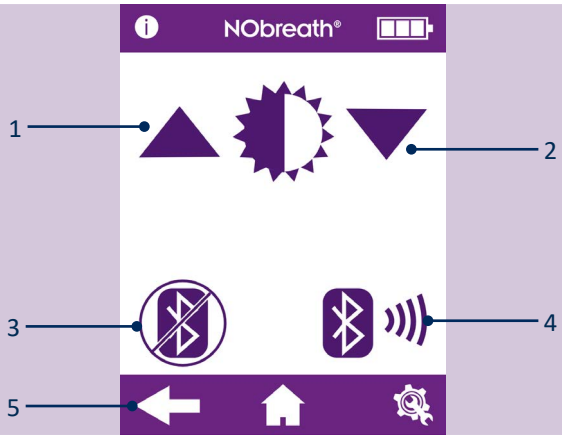
Startseite
1. Informations-Taste.
2. Batteriestatus.
3. Atemtest für Erwachsene.
4. Atemtest für Kinder.
5. Demomodus.
6. Patientenprofile.
7. Einstellungen.



Der Informationsbildschirm zeigt Informationen über den Gerät und den Sensor an.

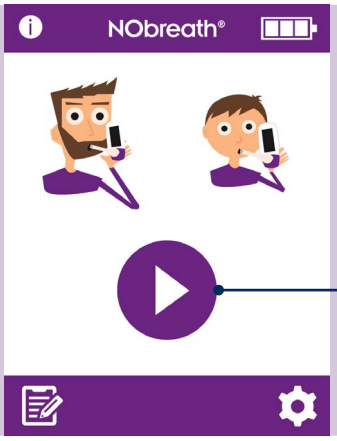


Menü Einstellungen Seite 1
1. Optionen für Datum und Uhrzeit.
2. Testprotokoll.
3. PIN-Nummer ändern.
4. PIN-Verwendung aktivieren/deaktivieren.
5. Stil des Durchflussmessers ändern.
6. Umgebungslufttest starten.
7. Servicebereich.
8. Home-Taste.
9. Wechseln zum Menü Einstellungen Seite 2.



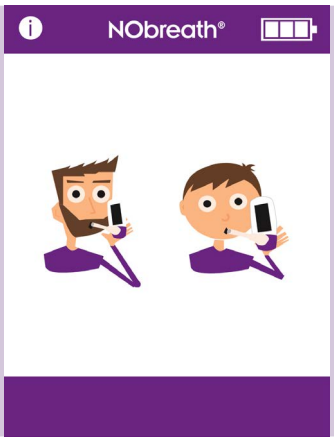
Menü Einstellungen Seite 2
1. Bildschirmhelligkeit erhöhen.
2. Bildschirmhelligkeit vermindern.
3. Bluetooth® aktivieren/deaktivieren.
4. PIN für die Bluetooth®-Kopplung.
5. Wechseln zum Menü Einstellungen Seite 1.

Demomodus

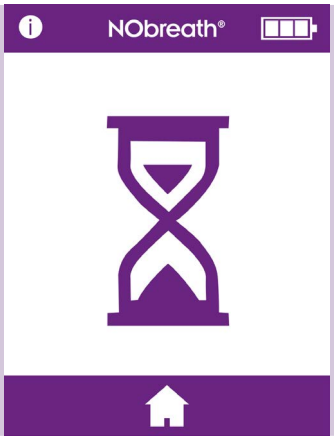


1. Der NObreath® verfügt über ein integriertes Demonstrationsvideo des Atemtestverfahrens. Es wird empfohlen, sich dieses Video anzusehen, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen. Diese Demo kann auch dazu verwendet werden, Patienten zu erklären, wie der Test abläuft, bevor sie ihn durchführen.

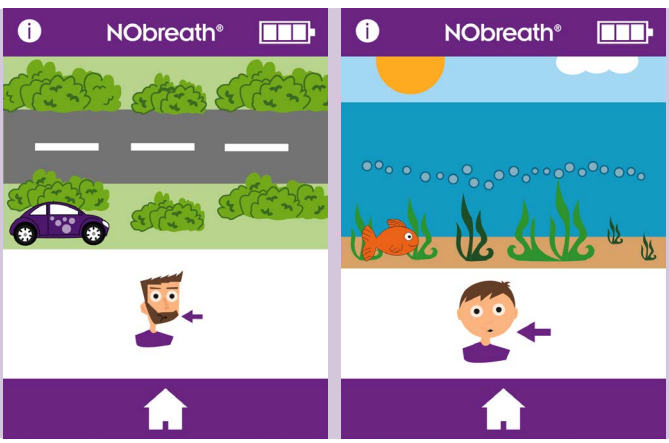
Drücken Sie auf das Demosymbol, um zu beginnen.



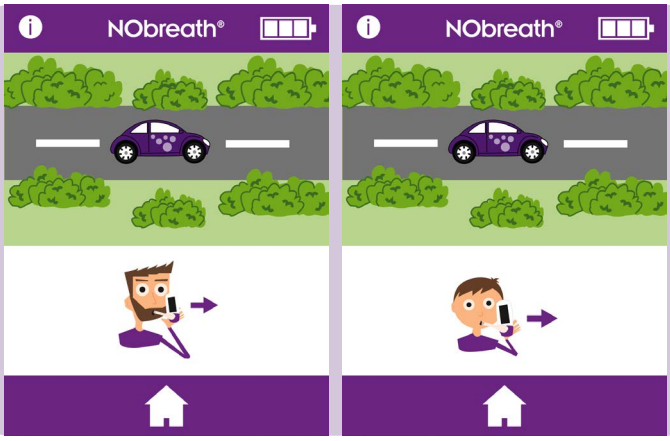
Wählen Sie entweder den Patiententyp Erwachsener oder Kind.



Der Null-Bildschirm wird kurz angezeigt, wie bei einem echten Test.



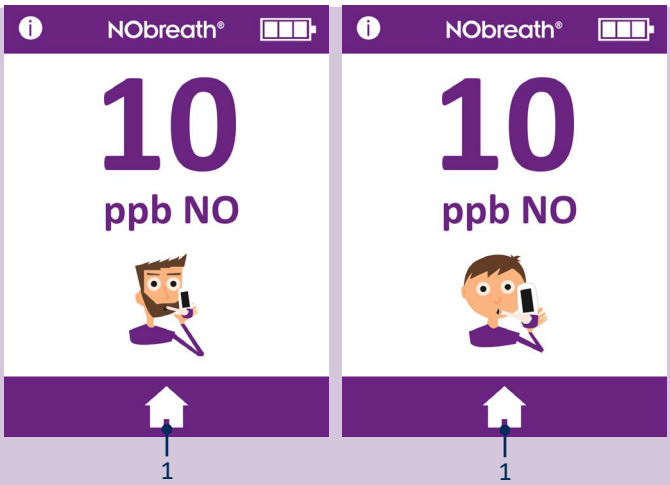
Eine Demonstration führt Sie durch den Ablauf des Atemtests.



Es wird der gesamte Test gezeigt, allerdings in beschleunigter Form.



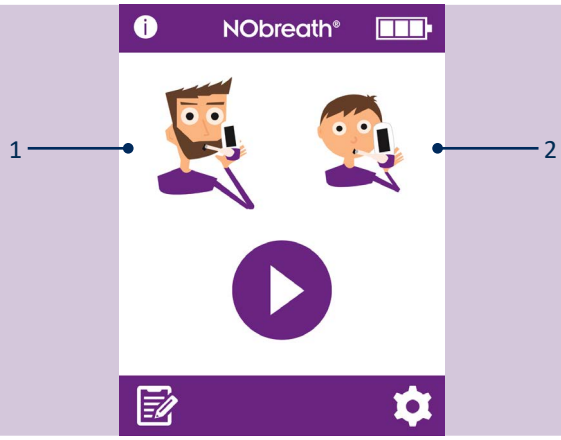
Nur ein erfolgreicher Test wird angezeigt.



Sobald das Ergebnis angezeigt wird, ist die Demonstration abgeschlossen.

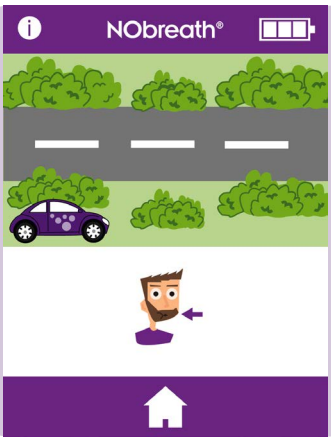
Drücken Sie das Home-Symbol, um zur Startseite zurückzukehren.

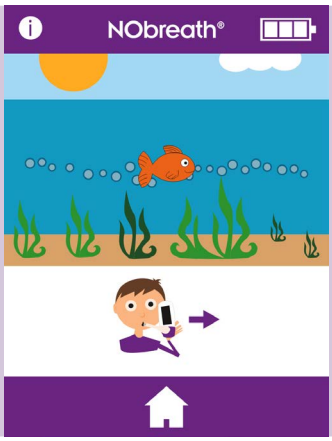
Atemtest durchführen



Öffnen Sie ein neues Mundstück und legen Sie es in den NObreath® Gerät ein.

Um einen Atemtest zu starten, wählen Sie entweder den Patiententyp Erwachsener oder Kind.



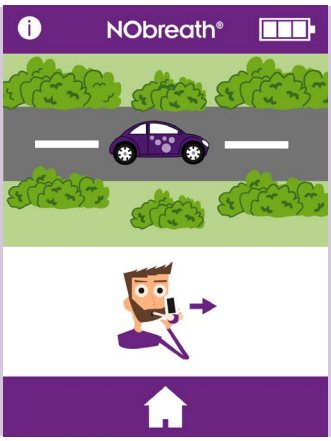


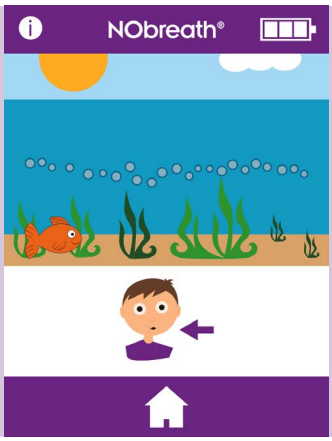
Atmen Sie tief ein, wie auf dem Display angefordert.

WARNHINWEIS: Atmen Sie nicht durch das Mundstück ein.

HINWEIS: *Achten Sie darauf, dass der Patient durch den Mund einatmet, bevor er durch das Mundstück ausatmet.*

Drücken Sie jederzeit die Home-Taste, um den Atemtest abzubrechen.



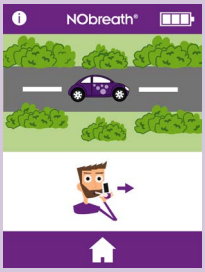


Wenn das Symbol zum Ausatmen angezeigt wird, halten Sie den Gerät in aufrechter Position und blasen Sie vorsichtig in das Mundstück.

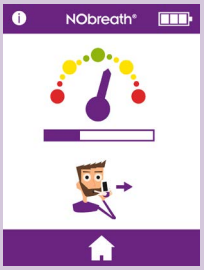
HINWEIS: *Achten Sie darauf, dass die Belüftungsöffnungen nicht verdeckt sind.*

Die Ausatmungszeit beträgt etwa 12 Sekunden für einen Erwachsenen und 10 Sekunden für ein Kind.

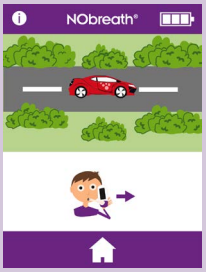
Der auf dem Bildschirm angezeigte Durchflussmesser gibt dem Patienten Anhaltspunkte für die Ausatmungsfrequenz:



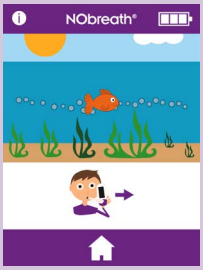
Halten Sie das Auto in der Mitte der Straße.



Halten Sie die Wählscheibe im grünen Bereich.



Halten Sie das Auto in der Mitte der Straße.



Folgen Sie den Luftblasen.



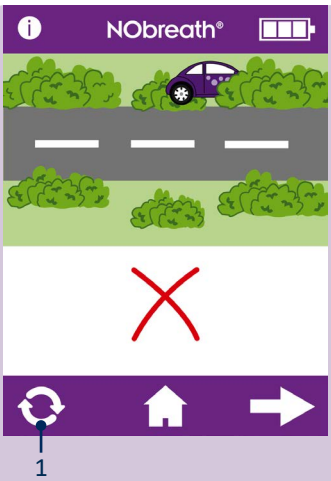
Ein grünes Häkchen auf dem Display zeigt einen erfolgreichen Test an.

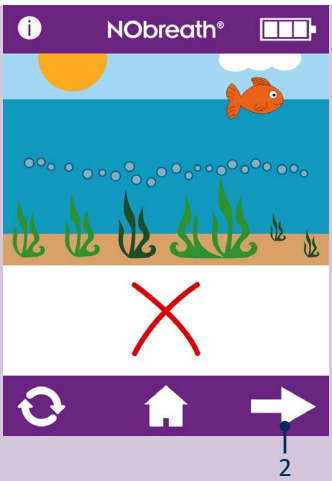




Die Ergebnisse werden dann auf dem Display in ppb angezeigt.

Kehren Sie zur Startseite zurück, indem Sie die Home-Taste drücken, oder speichern Sie das Ergebnis in einem Patientenprofil.

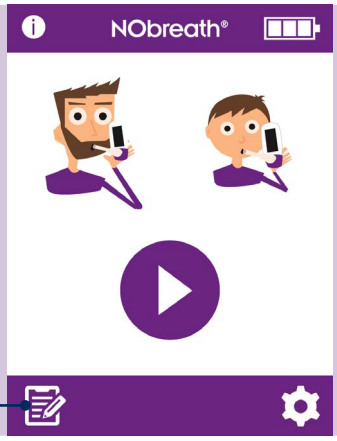




Wenn der Patient außerhalb der Ausatmungsrichtlinien ausatmet, ertönt ein Signalton, bevor der Test fehlschlägt und ein rotes Kreuz erscheint.

Drücken Sie das Wiederholungssymbol, um den Test zu wiederholen, oder den nächsten Pfeil, um das Ergebnis zu sehen.

Patientenprofile



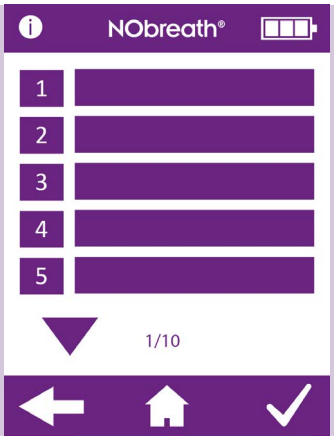
Der NObreath® ist so konzipiert, dass er bis zu 25 Ergebnisse in bis zu 50 Patientenprofilen speichern kann.

Tippen Sie auf das Symbol Profile, um die Patientenprofile abzurufen.

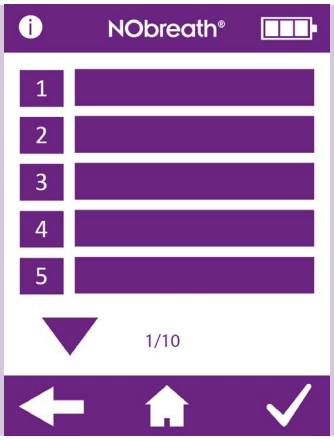


Wenn die PIN in den letzten 30 Minuten nicht eingegeben wurde, müssen Sie den 4-stelligen Code eingeben, bevor Sie die Patientenprofile abrufen können.

HINWEIS: *Wenn Sie die PIN vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Bedfont® oder den lokalen Vertriebspartner, um sie zurückzusetzen.*

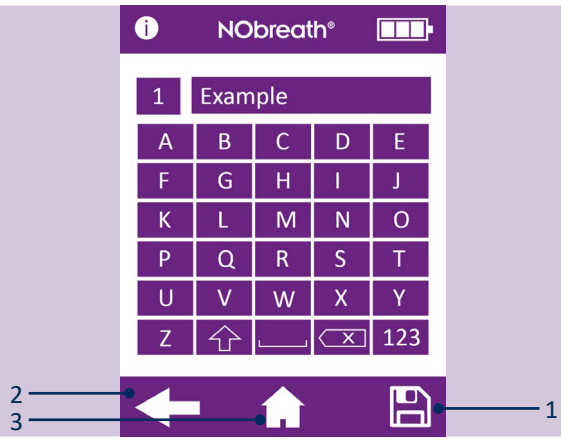


Auf dem Display wird eine Liste mit Patientenprofilen angezeigt.



Neues Patientenprofil erstellen

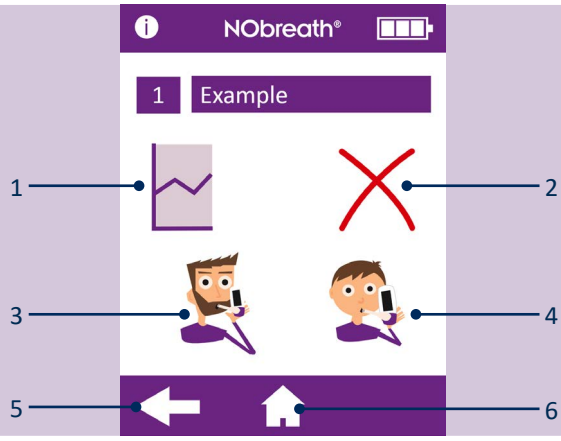
Um ein neues Profil zu erstellen, wählen Sie ein leeres Namensfeld.



Geben Sie über das Tastenfeld einen Namen oder eine Referenz ein.

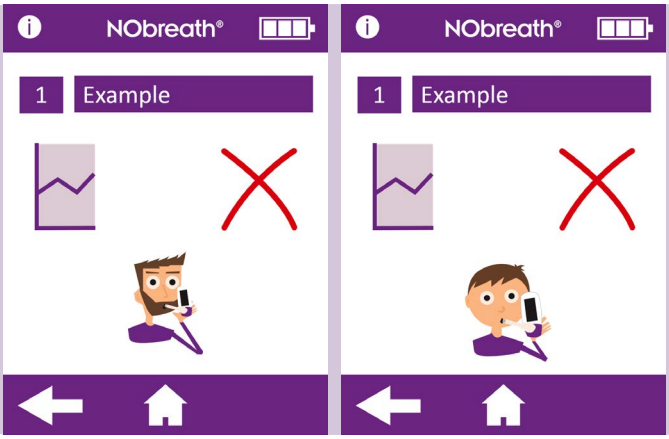
Klicken Sie auf das Symbol Speichern (1), um das Profil zu erstellen.

Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie den Zurück-Pfeil (2), um zur Liste der Profile zurückzukehren, oder das Home-Symbol (3), um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

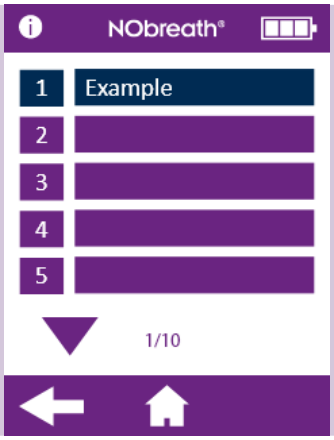


Sobald das Profil erstellt wurde, stehen Ihnen die folgenden Optionen zur Verfügung:

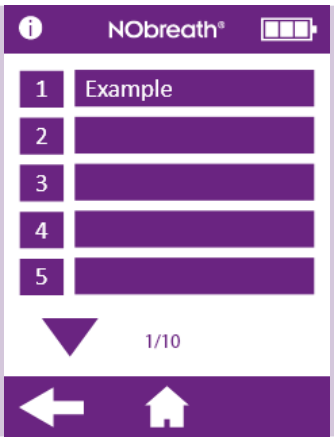
1. Ergebnisse anzeigen.
2. Patientenprofil löschen.
3. Atemtest für Erwachsene durchführen.
4. Atemtest für Kinder durchführen.
5. Zurück zur Profilliste.
6. Zurück zum Hauptbildschirm.



Sobald Sie einen Atemtest für Erwachsene oder Kinder ausgewählt haben, wird das Profil in Zukunft nur noch diesen Atemtestmodus anbieten.

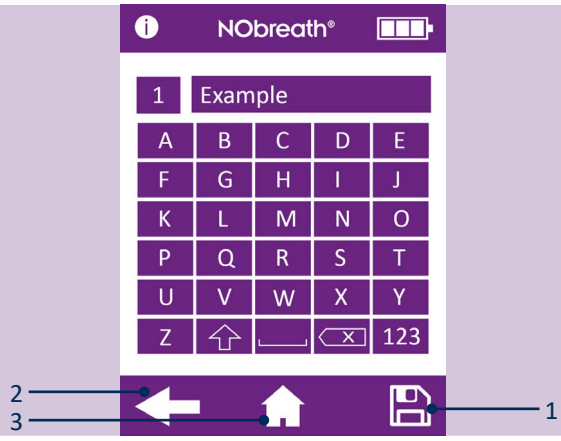


Es ist für den Benutzer nicht möglich, einen Atemtest für Erwachsene im Profil eines Kindes zu speichern, ebenso wenig wie es möglich ist, einen Atemtest für Kinder im Profil eines Erwachsenen zu speichern. Profile, die mit dem Atemtest nicht kompatibel sind, werden blau dargestellt.



Patientenprofil bearbeiten

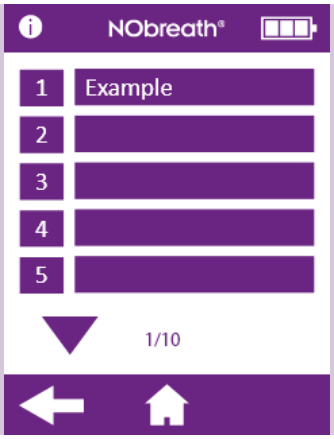
Um das Profil eines Patienten zu bearbeiten, wählen Sie dessen Namen/ID aus der Liste.



Verwenden Sie das Tastenfeld, um das Profil zu bearbeiten.

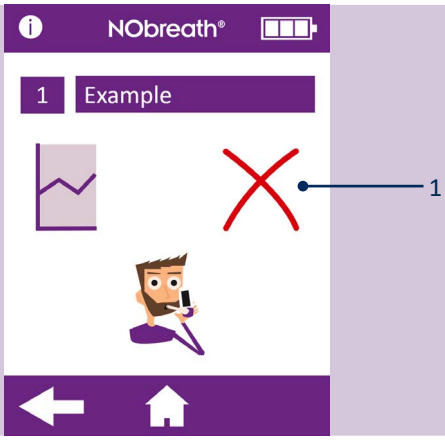
Klicken Sie auf das Symbol (1) Speichern, um die Änderungen zu speichern.

Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie den Zurück-Pfeil (2), um zur Liste der Profile zurückzukehren, oder das Home-Symbol (3), um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

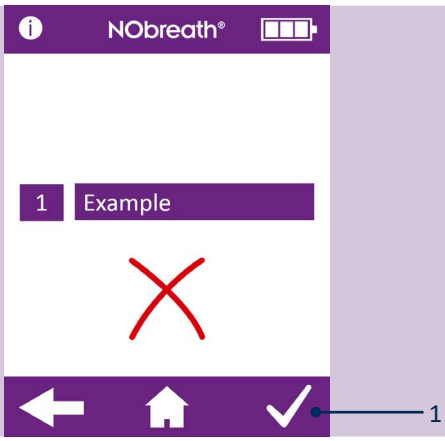


Patientenprofil löschen

Wählen Sie den Patienten, der gelöscht werden soll, um sein Profil zu laden.



Drücken Sie das rote „X“, (1) um das Patientenprofil zu löschen.

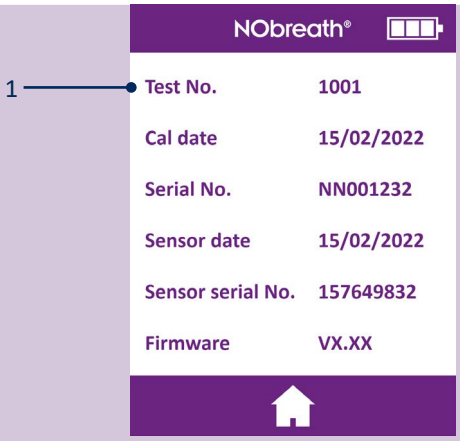


Tippen Sie auf das Häkchen (1) zur Bestätigung.

Das Profil wird gelöscht und der Profilbildschirm wird angezeigt.

Wartung

NObreath® – FeNO-Tests ohne Einschränkungen



Der NObreath® wurde für bis zu 29.000 Tests validiert, wenn er gemäß den Anweisungen verwendet und ordnungsgemäß gepflegt und gewartet wird. Die Anzahl der Tests (1) kann in regelmäßigen Abständen in den Einstellungen des Geräts überprüft werden; bei Erreichen von 29.000 Tests wird ein Service empfohlen. Wenden Sie sich an Bedfont® oder das lokale Servicezentrum.

Das medizinische Fachpersonal kann über den Informationsbildschirm, Test-Nr., wie unten dargestellt, überprüfen, wie viele Atemtests mit dem Gerät durchgeführt wurden.

Routinemäßige Wartung

1. Die Mundstücke sind nach jedem Patienten zu wechseln.
   WARNHINWEIS: Die Mundstücke sind nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 10 Tests pro Testsitzung verwendet werden. Eine weitere Wiederverwendung könnte zu falschen Messwerten führen und das Risiko einer Kreuzinfektion erhöhen. Das Mundstück sollte nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien für die Abfallentsorgung entsorgt werden.

2. Hände regelmäßig in Übereinstimmung mit den Praktiken zur Infektionskontrolle waschen.
   VORSICHT: Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Desinfektionsprodukte. Diese könnten die Sensoren beschädigen.

3. Verwenden Sie nur von Bedfont® zugelassenes Zubehör.
   VORSICHT: Bei Verwendung nicht vom Hersteller zugelassenen Zubehörs ist die Garantie nichtig. In diesem Fall kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt sein.

4. Am besten ist es, die Batterie nicht leer laufen zu lassen. Wenn der NObreath® anzeigt, dass der Batteriestand auf dem letzten Balken auf dem Display steht, empfehlen wir, das Gerät aufzuladen. Wenn das NObreath® Batteriesymbol auf dem Display blinkt muss das Gerät sofort aufgeladen werden.

5. Wenn die NObreath®-Batterie vollständig entladen ist, muss das Gerät möglicherweise kalibriert werden. Wenden Sie sich zur Beratung bitte an Bedfont® oder den lokalen Vertriebspartner.

Instandhaltung

1. Wir empfehlen, die Kalibrierung des NObreath® oder das Auswechseln des NO-Sensors alljährlich durchzuführen.
2. Der NO-Gaswäscher sollte jährlich ersetzt werden.
3. Der NO-Sensor, die Atemtrocknungspatrone und die Pumpe sollten alle 5 Jahre ersetzt werden.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 und neuere Versionen

Mögliche Ursache	*Empfohlene Aktion*
Dausgetauscht werden und der NO-Gaswäscher muss innerhalb von ≤ 30 Tagen ausgetauscht werden.	Die Kalibrierung oder der Wechsel des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäscher müssen vor dem auf dem Bildschirm angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäschers ausgetauscht wurde.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 und neuere Versionen

Mögliche Ursache	*Empfohlene Aktion*
Nun ist eine Kalibrierung oder ein Austausch des Sensors und ein Austausch des NO-Gaswäschers erforderlich.	Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers mussten an dem angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäschers ausgetauscht wurde.



Firmware V4.02 und neuere Versionen

Mögliche Ursache	*Empfohlene Aktion*
Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers sind nun ≥ 30 Tage überfällig. Das angezeigte Datum ist 365 Tage nach der letzten Kalibrierung oder dem letzten Austausch des Sensors.	Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers mussten an dem angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäschers ausgetauscht wurde.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 und neuere Versionen

Mögliche Ursache	*Empfohlene Aktion*
Der NObreath® sollte innerhalb von ≤ 30 Tagen eine umfassende Wartung erhalten.	Der NObreath® muss bis zum angegebenen Datum vollständig überarbeitet sein. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 und neuere Versionen

Mögliche Ursache	*Empfohlene Aktion*
Der NObreath® muss nun umfassend gewartet werden. Seit der letzten. vollständigen Wartung sind 5 Jahre vergangen.	Der NObreath® musste jetzt einer umfassenden Wartung unterzogen werden. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 und neuere Versionen

Mögliche Ursache	*Empfohlene Aktion*
Die vollständige Wartung des NObreath® ist nun ≥ 30 Tage überfällig.	Die vollständige Wartung des NObreath® musste am angegebenen Datum durchgeführt werden. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



Mögliche Ursache	*Empfohlene Aktion*
Der Sensor stabilisiert sich nach der Installation. Die angezeigte Zeit gibt die verbleibende Zeit an, bis sich der Sensor stabilisiert hat.	Der Sensor braucht 24 Stunden, um sich zu stabilisieren; während dieser Zeit muss der NObreath® aufgeladen werden. Während dieser Zeit sind die Tests nicht durchführbar. Die Nachricht verschwindet nach 24 Stunden automatisch vom Bildschirm.

Reinigen

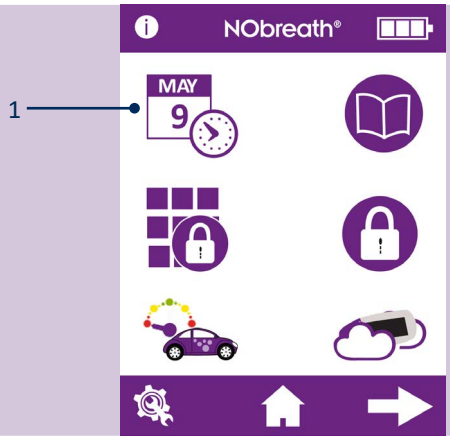
Bedfont® empfiehlt, die Außenflächen des Instruments zwischen den einzelnen Patiententests mit einem alkoholfreien Wischtuch abzuwischen, das speziell für diesen Zweck entwickelt wurde. Eine Liste der zugelassenen Wischtücher finden Sie hier: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Das Gerät oder die Verbrauchsmaterialien können nicht sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Tücher nur einmal und nur für eine Oberfläche zu verwenden. Der NObreath® sollte bei der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung am Patienten gereinigt werden.

VORSICHT: Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Substanzen auf oder in der Nähe des NObreath®.

WARNHINWEIS: Unter keinen Umständen darf das Gerät in Flüssigkeit getaucht oder damit bespritzt werden.

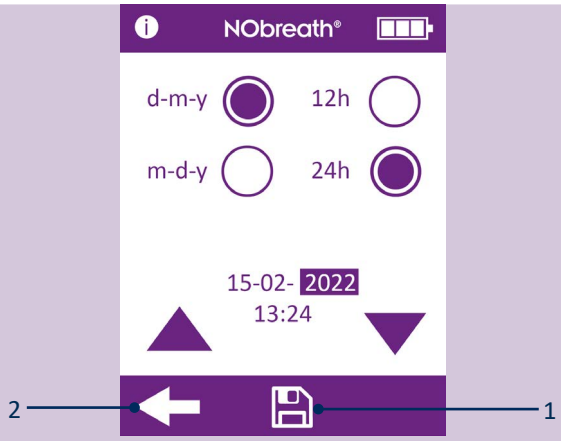
HINWEIS: *Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen finden Sie im NObreath® Servicehandbuch. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner, um ein e Kopie zu erhalten.*

Einstellungen



Datum/Uhrzeit ändern

Um das Datum oder die Uhrzeit zu ändern, tippen Sie auf der 1. Seite des Einstellmenüs auf das Symbol (1) zum Ändern von Datum und Uhrzeit.

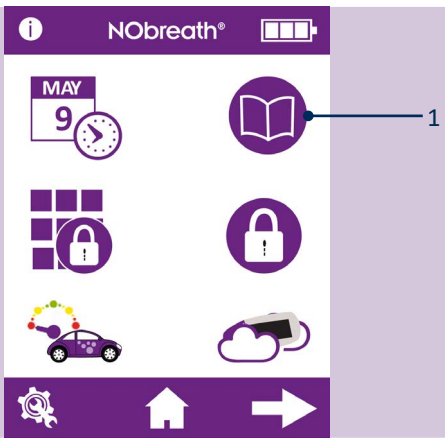


Wählen Sie d-m-y oder m-d-y für das Datumsformat und 12h oder 24h für das Zeitformat. Der violette Kreis ◉ zeigt die gewählte Option an.

Um das Datum/die Uhrzeit einzustellen, wählen Sie die Zahl aus. Diese wird hervorgehoben. Verwenden Sie die Pfeile, um die gewünschten Änderungen vorzunehmen.

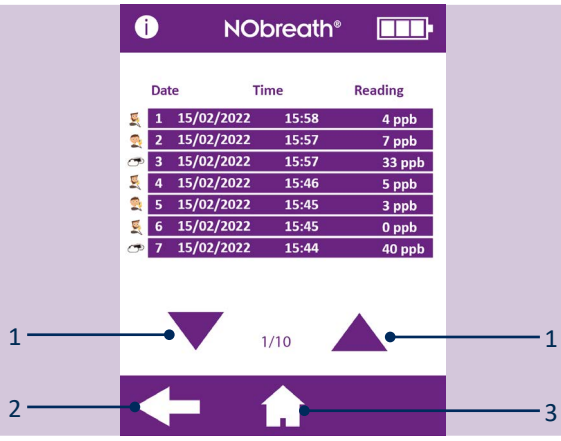
Drücken Sie die Speichern-Taste, (1) um die Änderungen zu übernehmen.

Zum Abbrechen drücken Sie den Zurück-Pfeil (2), um zum Einstellmenü zurückzukehren.



Testprotokoll

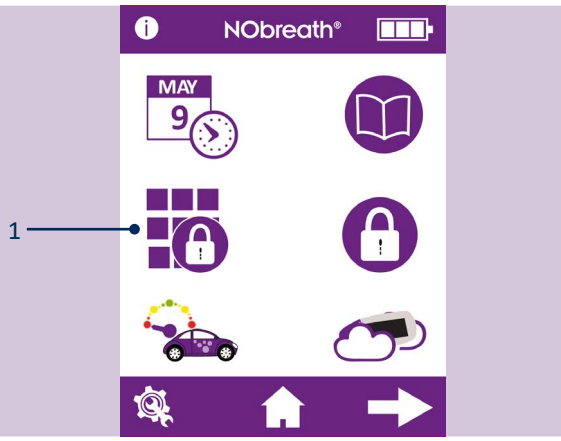
Um auf das Testprotokoll zuzugreifen, drücken Sie das Protokollsymbol (1) auf der 1. Seite im Einstellmenü.



Die letzten Testergebnisse werden automatisch im Protokoll gespeichert und der NObreath® kann 250 auf einmal speichern.

Verwenden Sie die Pfeile (1), um durch das Protokoll zu blättern.

Drücken Sie den Zurück-Pfeil (2), um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol (3), um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



PIN ändern

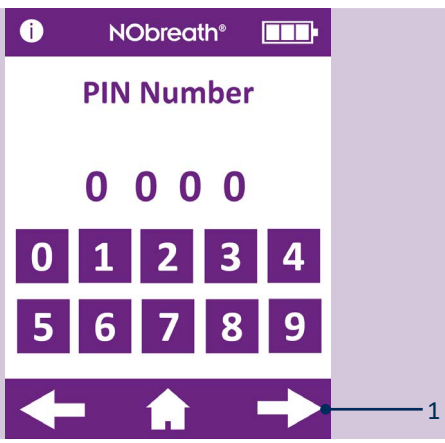
Jedes Gerät ist auf die PIN 0000 voreingestellt. Es wird dringend empfohlen, die PIN in eine einprägsame 4-stellige Zahl zu ändern.

Um die PIN zu ändern, drücken Sie auf der 1. Seite des Einstellmenüs auf das Symbol (1) zum Ändern der PIN.

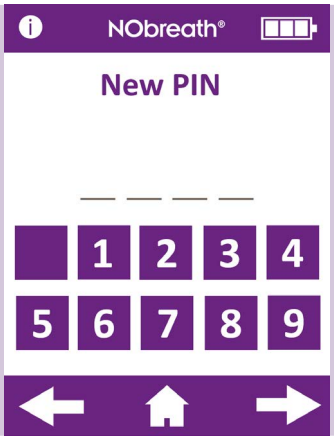


Sie werden aufgefordert, die aktuelle PIN einzugeben.

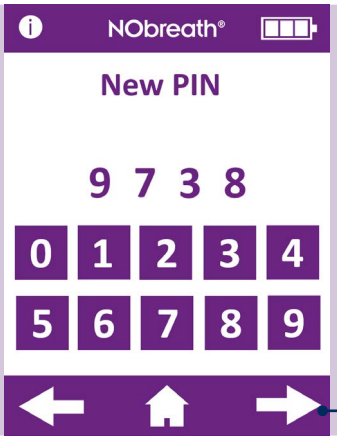
Wenn Sie die PIN vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Bedfont® oder den lokalen Vertriebspartner, um sie zurückzusetzen.



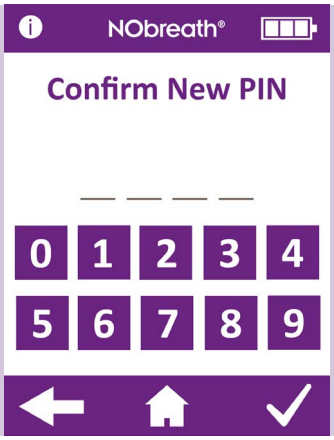
Geben Sie die aktuelle PIN ein und drücken Sie den Weiter-Pfeil (1), um fortzufahren.



Sie werden dann aufgefordert, eine neue PIN-Nummer einzugeben.



Geben Sie einen neuen, einprägsamen 4-stelligen Code ein und drücken Sie den Weiter-Pfeil (1), um fortzufahren.



Eine Aufforderung fordert Sie auf, die neue PIN-Nummer zur Bestätigung erneut einzugeben.



Geben Sie die PIN erneut ein, um den neuen 4-stelligen Code zu bestätigen, und drücken Sie das Häkchen, um die Änderung zu registrieren.

Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

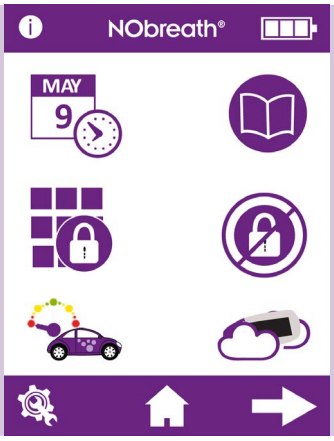


PIN aktivieren/deaktivieren

Um die PIN zu deaktivieren, tippen Sie auf das Symbol (1) PIN aktivieren/deaktivieren auf der 1. Seite des Einstellmenüs.

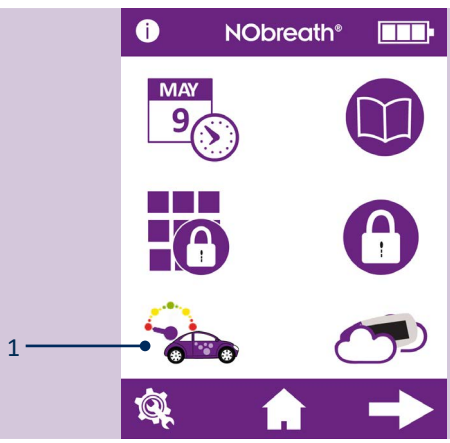


Sie werden aufgefordert, die PIN-Nummer einzugeben, um die PIN-Funktion zu deaktivieren.



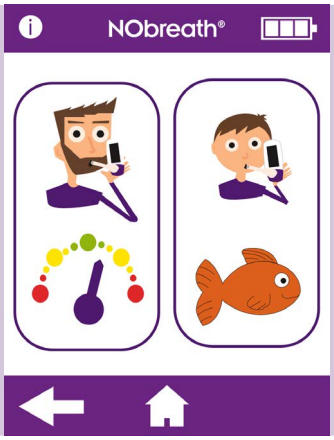
Sobald die PIN-Funktion deaktiviert ist, wird sie im Menü Einstellungen durchgestrichen.

Um die PIN-Funktion wieder zu aktivieren, drücken Sie einfach erneut die Taste zum Aktivieren/ Deaktivieren und geben Sie zur Bestätigung erneut die PIN ein.



Stil des Durchflussmessers ändern

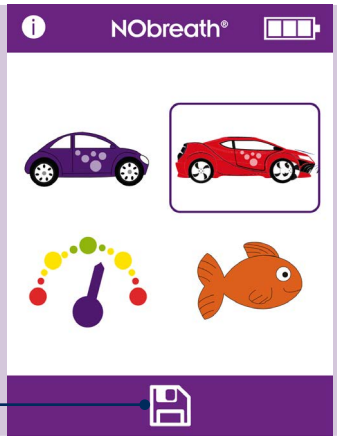
Um den Stil des Durchflussmessers zu ändern, drücken Sie auf der 1. Seite des Einstellmenüs die Taste des Durchflussmessers (1).



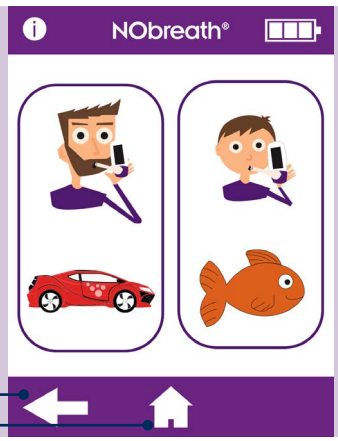
Wählen Sie entweder den Erwachsenen- oder den Kindertestmodus, um den Stil des Durchflussmessers zu ändern.



Der aktuelle Stil des Durchflussmessers wird hervorgehoben.

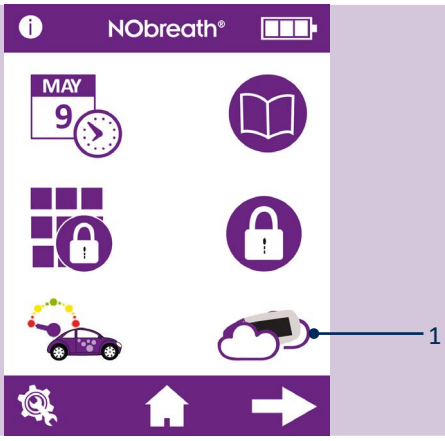


Wählen Sie den neuen Stil aus und drücken Sie auf das Symbol (1) Speichern, um ihn zu registrieren.



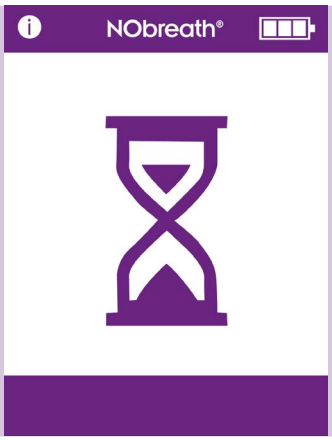
Der neue Stil des Durchflussmessers wird nun für diesen Atemtestmodus und den entsprechenden Demomodus verwendet.

Drücken Sie den Zurück-Pfeil (1), um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol (2), um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

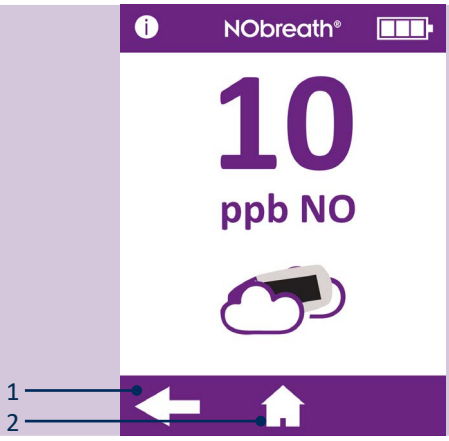


Umgebungslufttest

Um einen Raumlufttest durchzuführen, drücken Sie auf der 1. Seite des Einstellmenüs auf das Symbol (1) für den Raumlufttest.

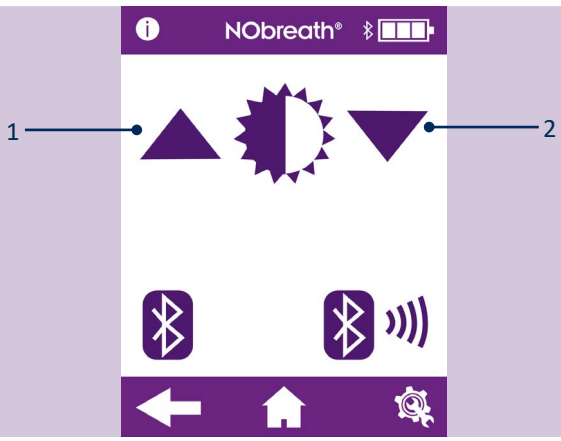


Der NObreath® beginnt mit der Messung der Umgebungsluft und eine Sanduhr wird auf dem Display angezeigt.



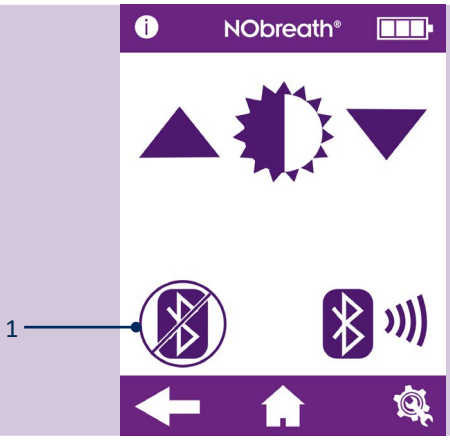
Das Ergebnis wird auf dem Display angezeigt.

Drücken Sie den Zurück-Pfeil (1), um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol (2), um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



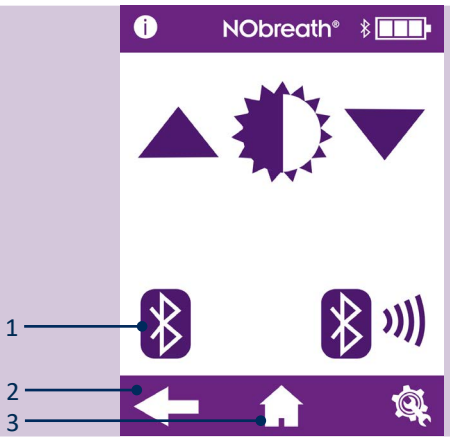
Einstellen der Helligkeit des Displays

Um die Helligkeit des Bildschirms einzustellen, gehen Sie auf die 2. Seite des Einstellmenüs und verwenden Sie die Pfeile, um die Helligkeit des Bildschirms zu (1) erhöhen/verringern (2).



Bluetooth® aktivieren/deaktivieren

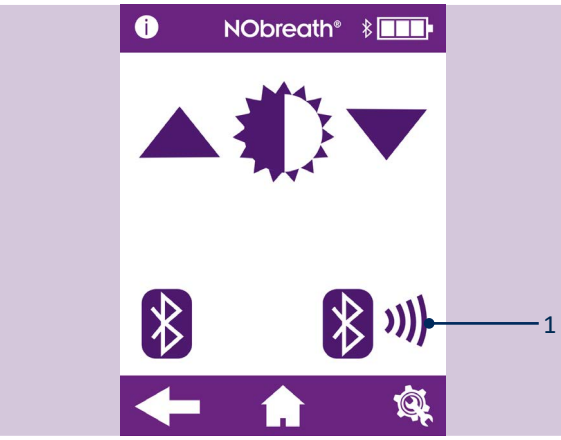
Um Bluetooth® zu aktivieren, gehen Sie auf die 2. Seite des Einstellmenüs und drücken Sie die Taste zum Aktivieren/Deaktivieren von Bluetooth® (1).



Sobald Bluetooth® aktiviert ist, wird das Bluetooth®-Symbol auf der 2. Seite des Einstellmenüs nicht mehr durchgestrichen und neben dem Symbol für den Batteriestatus erscheint ein Bluetooth®-Symbol.

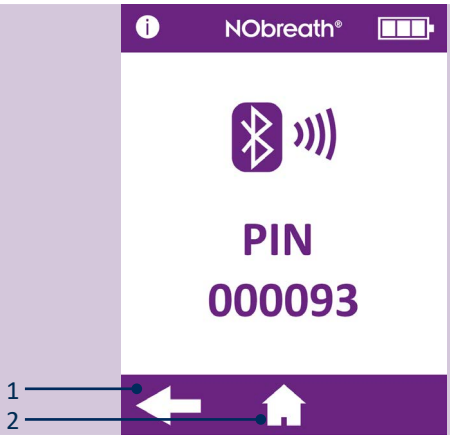
Drücken Sie das Symbol (1) erneut, um Bluetooth® auszuschalten.

Drücken Sie den Zurück-Pfeil (2), um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol (3), um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



Bluetooth®-Kopplung

Um ein Gerät mit dem NObreath® zu koppeln, gehen Sie zur 2. Seite im Einstellmenü und tippen Sie auf die Schaltfläche Bluetooth® koppeln (1).

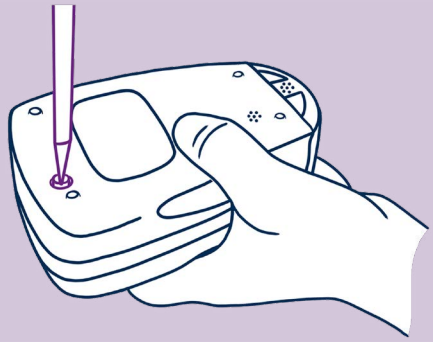


Auf dem Bildschirm wird die PIN für die Bluetooth®-Kopplung angezeigt.

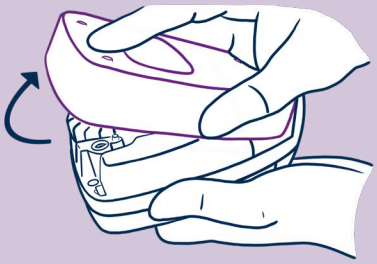
Bitte vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth®-Funktion auf dem NObreath® und dem anderen Gerät eingeschaltet ist, um das Gerät mit dem NObreath® zu koppeln.

Drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

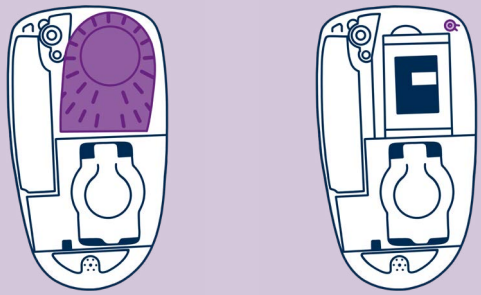
Zurücksetzen von Daten



Lösen Sie mit dem Schraubenzieher im NObreath® Lieferumfang die Schraube auf der Rückseite des Gerät.

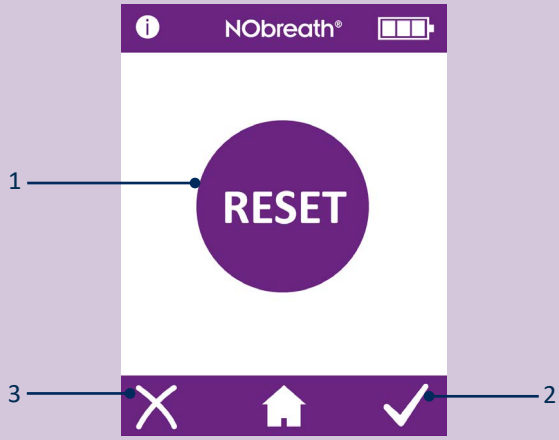


Entfernen Sie die hintere Abdeckung, indem Sie diese abschieben und abnehmen.



Um auf die Taste zum Zurücksetzen von Daten zuzugreifen, entfernen Sie zunächst die hintere Abdeckung und die Atemtrocknungspatrone.

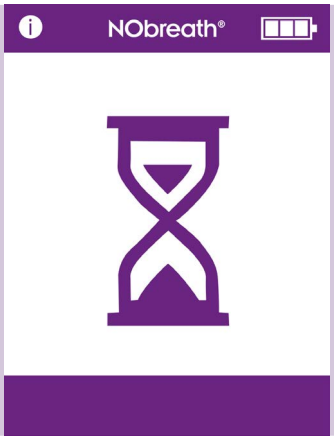
Dadurch wird die Taste zum Zurücksetzen von Daten oben rechts auf dem NObreath® sichtbar.



Halten Sie die Taste zum Zurücksetzen von Daten (1) 5 Sekunden lang gedrückt und auf dem Bildschirm erscheint das Symbol Zurücksetzen.

HINWEIS: *Beim Zurücksetzen von Daten werden alle Patientendaten auf dem Gerät gelöscht. Die PIN wird auf die Standardeinstellung 0000 zurückgesetzt.*

Tippen Sie auf das Häkchen (2), um das Zurücksetzen von Daten zu bestätigen, oder auf das Kreuz (3), um den Vorgang abzubrechen.



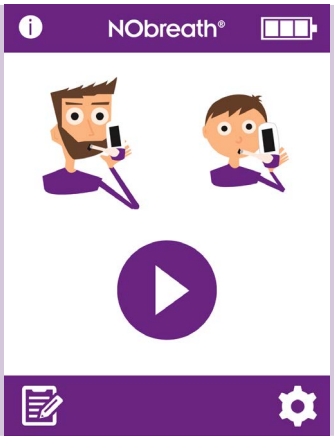
Auf dem Bildschirm wird eine Sanduhr angezeigt, während das NObreath® beginnt, alle Daten zu löschen.

HINWEIS: *Dieser Vorgang kann bis zu 5 Minuten dauern.*



Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, wird auf dem Bildschirm die Aufforderung angezeigt, die hintere Abdeckung wieder anzubringen.

Vergewissern Sie sich, dass die Atemtrocknungspatrone wieder eingesetzt wurde, und bringen Sie dann die hintere Abdeckung wieder an.



Alle Daten werden gelöscht und die Startseite wird wieder angezeigt.

Cybersicherheit

WARNHINWEIS: Bei der Handhabung von Patientendaten sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Diese sollten nur von geschultem medizinischem Fachpersonal ausgefüllt werden.

VORSICHT: Wenn Sie ein NObreath® Gerät über USB oder drahtlos mit einem PC/Laptop verbinden, müssen Sie Sicherheitsmaßnahmen ergreifen. Vergewissern Sie sich, dass sich der PC/Laptop in einer sicheren Umgebung befindet (z. B. mit einer Firewall und Anti-Virus-Software), damit das NObreath® Gerät nicht Malware ausgesetzt wird.

VORSICHT: Das Betriebssystem des PCs/Laptops sollte auf dem neuesten Stand sein.

WARNHINWEIS: Alle Daten auf dem NObreath® Gerät müssen gelöscht werden (durch Zurücksetzen), bevor Sie das Gerät zur Wartung oder Reparatur an Bedfont® oder einen seiner Vertriebspartner zurücksenden und bevor das Gerät am Ende seines Lebenszyklus entsorgt wird.

WARNHINWEIS: Der NObreath® muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, z. B. in einem verschlossenen Raum oder einer Schreibtischschublade/einem Schrank.

Technische Daten

NObreath® Gerät und Dockstation

Konzentrationsbereich		5 – 500 ppb
Anzeige		Vollfarb-Touchscreen
Erkennungsmethode		Elektrochemischer Sensor
Wiederholbarkeit		± 5 ppb vom Messwert ≤ 50 ppb ± 10% vom Messwert > 50 ppb
Genauigkeit		± 5 ppb vom Messwert ≤ 50 ppb ± 10% vom Messwert > 50 ppb
Leistung	**NObreath® Gerät**	1 x wiederaufladbare Li-Ionen Batterie – ca. 100 Testzyklen bei voll aufgeladener Batterie Modell: RRC1120. Spannung: 3,6 V / 3,7 V Kapazität: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li-Ionen Knopfbatteries – Ca. 5 Jahre Modell: LIR2032 / LIR2032H. Spannung: 3, V. Kapazität: 45 mAh / 70mAh Modell: LIR2450. Spannung: 3,7 V. Kapazität: 120 mAh
	NObreath® Dock	Hauptstromversorgung Input: 5 V; 0,5 A Ausgangssignal: 5 V; 0,5 A
	Stecker	Eingangssignal: 100 - 240 V ~ 50/60 Hz; 0,2 A Ausgangssignal: 5,0 V; 1,0 A
T90 Reaktionszeit		≤ 10 Sekunden
Temperatur	**Betrieb**	15 - 30°C
	Lagerung / Transport	0 - 50°C
	Kalibrierung	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Luftfeuchtigkeit	**Betrieb**	20 - 80% RH (keine Betauung)
	Lagerung / Transport	5 - 95% RH (keine Betauung)
Betriebs-/Transport-/Lagerungshöhe		-1700 Fuß bis 6300 Fuß
Betriebs-/Transport-/Lagerungsdruck		800 – 1080 mbar
Erwartete Lebensdauer des Sensors		5 Jahre (vorbehaltlich der Instandhaltung)
Detektionsgrenze		5 ppb
Sensor-Abweichungsfehler		< 5% pro Jahr
Abmessungen		Ca. 90 mm X 159 mm X 59 mm
Gewicht		Ca. 400 g
Material	**NObreath® Gerät**	Gehäuse: Polycarbonat/ ABS-Gemisch Antimikrobieller Zusatz
	NObreath® Dock	
Atemtestdauer	**Erwachsener**	12 Sekunden
	Kind	10 Sekunden
	Umgebung	30 Sekunden
Aufwärmzeit		≤ 60 Sekunden
Maximaler Umgebungs-Betriebspegel		350 ppb NO
CO-Querempfindlichkeit		45 ppm ≤ 17,6 ppb

HINWEIS: *Ausatemfluss während der FeNO-Messung bei 50 ml/sec ± 10% bei 10 cm H_20.*

NObreath® Mundstück

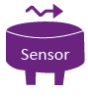
Infektionskontrolle	Ein integrierter Infektionsschutzfilter entfernt und fängt > 99% der in der Luft befindlichen Bakterien und > 98% der Viren ab.
Abmessungen	Ca. 180 x 25 x 15 mm
Gewicht	Ca. 11 g
Material	Polypropylen

Verwendung des NObreath® ohne FeNOchart™

Der NObreath® Gerät wird mit der FeNOchart™ Software geliefert, die es ermöglicht, Patientendaten vom Gerät mit einem Computer zu synchronisieren, wo die Ergebnisse sicher gespeichert und analysiert werden können. FeNOchart™ kann direkt von https://www.nobreathfeno.com/fenochart/ heruntergeladen werden.

Stecken Sie das USB-Kabel in den PC, und verbinden Sie das andere Ende mit der Rückseite der Dockingstation. Legen Sie den NObreath® in die Dockingstation und verbinden Sie ihn mit dem Micro-USB in der Basis. Alternativ kann das Micro-USB-Kabel auch an die Basis des NObreath® selbst angeschlossen werden. Bevor Sie die Software starten, stellen Sie sicher, dass der NObreath® an den PC angeschlossen und eingeschaltet ist. Doppelklicken Sie auf das Symbol FeNOchart™ auf dem PC, um das Programm zu starten. Lesen Sie im FeNOchart™ Handbuch, wie Sie die FeNOchart™ Software bedienen.

Erklärung der Tasten

Informationen		Wiederholen		PIN ändern	
Test für Erwachsene		Speichern		Pin deaktivieren	
Test für Kinder		Nächster Bildschirm		Pin aktivieren	
Demomodus		Vorheriger Bildschirm		Stil des Durchflussmessers ändern	
Patientenprofile		Einstellungen		Umgebungstest	
Home-Taste		Datum und Uhrzeit		Bluetooth® deaktivieren	
Diagramm der Ergebnisse		Ausgewählt		Bluetooth® aktivieren	
Patienten löschen		Erhöhen		Servicebereich (siehe Servicehandbuch)	
Bestätigen		Verringern		Kalibrierung des Sensors und Erinnerung, dass kein NO-Gaswäscher vorhanden ist	
Abbrechen		Testprotokoll		Erinnerung an die vollständige Wartung des Geräts	
Sensor stabilisieren (Gerät sollte aufgeladen werden					

Fehlerbehebung



Firmware v3.53



Firmware v4.02 und neuere versionen

Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Der Sensor muss kalibriert oder ausgetauscht werden und der NO-Gaswäscher muss innerhalb von ≤ 30 Tagen ausgetauscht warden.	Die Kalibrierung oder der Wechsel des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäscher müssen vor dem auf dem Bildschirm angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäschers ausgetauscht wurde.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 und neuere versionen

Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Nun ist eine Kalibrierung oder ein Austausch des Sensors und ein Austausch des NO-Gaswäschers erforderlich.	Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers mussten an dem angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäschers ausgetauscht wurde.



Firmware v4.02 und neuere versionen

Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers sind nun ≥ 30 Tage überfällig. Das angezeigte Datum ist 365 Tage nach der letzten Kalibrierung oder dem letzten Austausch des Sensors.	Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers mussten an dem angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäschers ausgetauscht wurde.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 und neuere versionen

Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Der NObreath® sollte innerhalb von ≤ 30 Tagen eine umfassende Wartung erhalten.	Der NObreath® muss bis zum angegebenen Datum vollständig überarbeitet sein. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 und neuere versionen

Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Der NObreath® muss nun umfassend gewartet werden. Seit der letzten vollständigen Wartung sind 5 Jahre vergangen.	Der NObreath® musste jetzt einer umfassenden Wartung unterzogen werden. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



Firmware v3.53

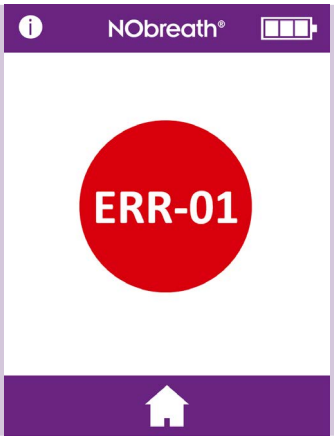


Firmware v4.02 und neuere versionen

Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Die vollständige Wartung des NObreath® ist nun ≥ 30 Tage überfällig.	Die vollständige Wartung des NObreath® musste am angegebenen Datum durchgeführt werden. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



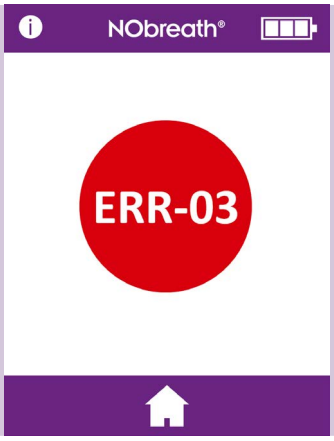
Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Der Sensor stabilisiert sich nach der Installation. Die angezeigte Zeit gibt die verbleibende Zeit an, bis sich der Sensor stabilisiert hat.	Der Sensor braucht 24 Stunden, um sich zu stabilisieren; während dieser Zeit muss der NObreath® aufgeladen werden. Während dieser Zeit sind die Tests nicht durchführbar. Die Nachricht verschwindet nach 24 Stunden automatisch vom Bildschirm.



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Es ist ein Fehler bei der Kalibrierung des Sensors aufgetreten.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Im Flash-Speicher des Geräts ist ein Überprüfungsfehler aufgetreten.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
In den Einstellungen von NObreath® ist ein Fehler aufgetreten.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.

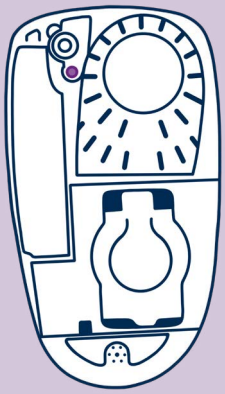


Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Der Flash-Speicher des Geräts ist defekt.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.

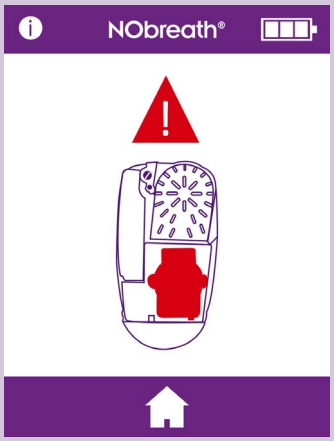


Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Es ist ein Datenbankausfall aufgetreten.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.

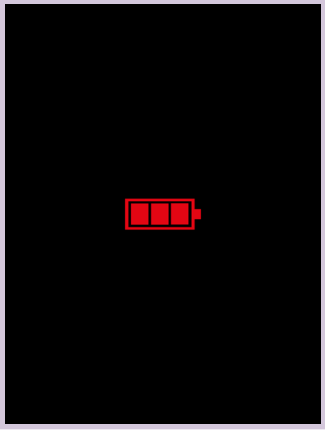




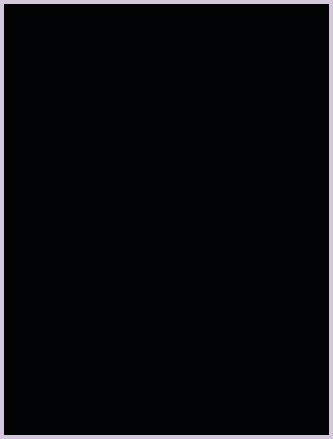
Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Die hintere Abdeckung des Geräts ist offen.	Vergewissern Sie sich, dass die Rückseite des Geräts sicher und der Drehverschluss geschlossen ist.
Die Taste auf der Rückseite des Geräts ist beschädigt, verloren gegangen oder klemmt.	Nehmen Sie die hintere Abdeckung ab und überprüfen Sie, ob der Knopf der hinteren Abdeckung vorhanden ist. Bringen Sie die rückseitige Abdeckung wieder an.



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Kein Sensor erkannt.	Stellen Sie sicher, dass ein Sensor in das Gerät eingesetzt ist.
Der Sensor ist nicht richtig eingesetzt.	Stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig eingesetzt ist, indem Sie diesen fest in den oberen Anschluss eindrücken.
Datum und Uhrzeit überprüfen. Wenn nicht das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit angezeigt werden, ist die Batterie der Echtzeituhr möglicherweise leer oder entladen.	Stellen Sie das Datum/die Uhrzeit auf das aktuelle Datum/die aktuelle Uhrzeit ein und laden Sie die Batterie des Geräts vollständig auf.
Die Vorspannungsbatterie des Sensors ist leer/ entladen.	Laden Sie die Batterie des Geräts vollständig auf. Dadurch kann sich die Batterie für die Sensorvorspannung ebenfalls aufladen und den Sensor neu vorspannen. Möglicherweise müssen Sie auch die Anweisungen im vorigen Schritt befolgen.
Die Pins des Sensorsteckers sind blockiert.	Nehmen Sie den Sensor heraus und setzen Sie ihn wieder ein, um eventuelle Verstopfungen zu beseitigen.



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Die Gerätebatterie ist leer/entladen.	Stellen Sie den Gerät in die Ladestation und schließen Sie ihn an eine Stromquelle an. Alternativ können Sie das Gerät auch direkt an eine Stromquelle anschließen. Siehe Abschnitt „Installation und Setup“ in diesem Handbuch.



Das Gerät schaltet sich nach Beginn des Ladevorgangs nicht ein.

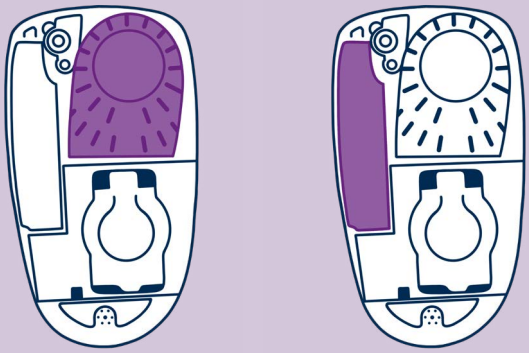
Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Die Gerätebatterie ist leer/entladen.	Dies ist der Modus “stummes Laden”. Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn der Akku leer ist und das Gerät aufgeladen wird. Das Gerät kann bis zu 90 Minuten lang nur mit leerem Bildschirm geladen werden und gibt während dieser Zeit keinen Ton ab. Wenn das Gerät nach 90 Minuten keine Aktivität zeigt, wenden Sie sich bitte an Bedfont® oder an den örtlichen Händler, um Hilfe zu erhalten.



Verdacht, dass das Gerät falsche/ inkorrekte Messwerte liefert.

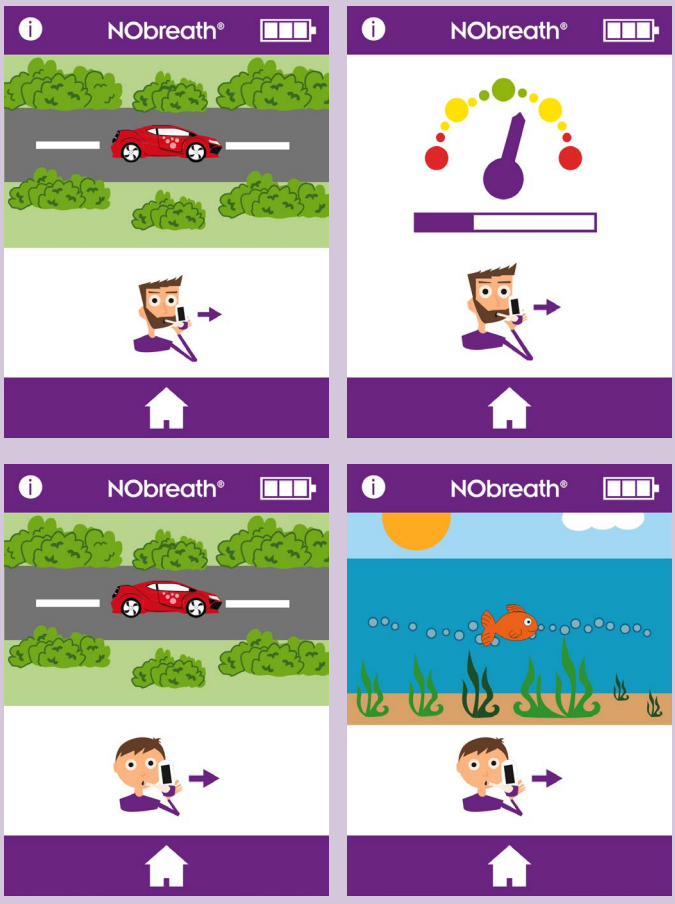
Dieses Bild ist nur ein Beispiel und nicht unbedingt eines für einen fehlerhaften Messwert.

Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Das Gerät kann außerhalb der Spezifikation liegen.	Wenn der Benutzer den Verdacht hat, dass das Gerät falsche Messwerte anzeigt, stellen Sie die Verwendung ein und überprüfen Sie die Genauigkeit, indem Sie einen CaliBag® von Bedfont® oder dem lokalen Vertriebspartner kaufen oder an das lokale Servicezentrum schicken.
Das Gerät kann hohen Konzentrationen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) ausgesetzt gewesen sein, z. B. durch Reinigungsmittel.	Lassen Sie das Gerät bis zu 24 Stunden lang in einer VOC-freien Umgebung ausgeschaltet.
Das Gerät zeigt möglicherweise Tests im Vorführmodus an.	Stellen Sie sicher, dass der Atemtestmodus auf der Startseite ausgewählt wurde.



Das Gerät zeigt ständig 0 ppb an

Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Die Trocknungspatrone fehlt oder ist nicht richtig angeschlossen.	Nehmen Sie die hintere Abdeckung ab und überprüfen Sie, ob die Trocknungspatrone vorhanden ist und sich vollständig im Gerät befindet. Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an.
Der NO-Wäscher fehlt oder ist nicht richtig angeschlossen.	Nehmen Sie die hintere Abdeckung ab und überprüfen Sie, ob der NO-Gaswäscher vorhanden ist und sich vollständig im Gerät befindet. Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an.

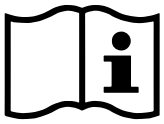


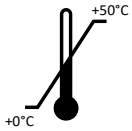
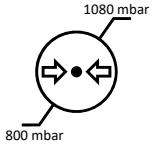
Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Wenn der Patient ausatmet, ohne sich an die Richtlinien für das Ausatmen zu halten, gibt der Test ein akustisches Signal ab, es wird ein Fehler angezeigt und ein rotes Kreuz erscheint.	Drücken Sie das Wiederholungssymbol, um den Test zu wiederholen, oder wenn der Patient nach mehreren Versuchen nicht in der Lage ist, den Test durchzuführen, können Sie den Messwert durch Drücken des Weiter-Pfeils anzeigen lassen.

WARNHINWEIS: Patienten sollten während eines Atemtests so lange ausatmen, wie es der Gerät anzeigt. Andernfalls kann der Messwert beeinträchtigt warden.

Problem-Benachrichtigung	Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Die Batterie fehlt.	Nehmen Sie die hintere Abdeckung ab und überprüfen Sie, ob die Batterie vorhanden ist und vollständig im Gerät liegt. Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an.
	Die Batterie ist entladen.	Stellen Sie den Gerät in die Ladestation und schließen Sie ihn an eine Stromquelle an. Alternativ können Sie das Gerät auch direkt an eine Stromquelle anschließen. Siehe Abschnitt „Installation und Einrichtung“ in diesem Handbuch.
	Die Batterie wurde falsch eingelegt.	Wenden Sie sich an Bedfont® oder an den lokalen Vertriebspartner, um Hilfe zu erhalten.
	Das Gerät wird nicht aufgeladen.	
	Die Batteriekontakte sind blockiert.	
	Die Stromtaste ist beschädigt.	
	Ein Problem mit dem Bildschirm ist aufgetreten.	
Das Gerät misst falsch oder zeigt 0 ppb an	Die Pumpe funktioniert nicht.	Die Batterie ist schwach. Laden Sie die Gerätebatterie auf.
	Die Verbindung des Mundstücks hat sich während des Tests gelockert.	Stellen Sie sicher, dass das Mundstück fest angeschlossen ist.
	Prüfen Sie, ob flüchtige organische Verbindungen oder auf Alkohol basierte Produkte zum Abwischen des Geräts oder des Mundstücks verwendet wurden.	Verunreinigungen mit Alkohol beeinträchtigen den elektrochemischen Stickstoffmonoxid-Sensor im Geräteinneren. Vergewissern Sie sich, dass am Gerät und am Gerätezubehör keine flüchtigen organischen Verbindungen verwendet wurden.
	Prüfen Sie, ob am Einsatzort des Geräts Aerosole oder Raumspray verwendet wurden.	
	Die Belüftungsöffnungen sind verstopft.	Stellen Sie sicher, dass die Belüftungsöffnungen während des Tests nicht blockiert oder durch Hände oder andere Gegenstände verdeckt werden.
	Die Stickoxidwerte in der Umgebung sind hoch.	Führen Sie einen Umgebungstest gemäß den Anweisungen durch. Die Werte sollten ≤ 350 ppb sein. Wenn die Werte > 350 ppb sind, gehen Sie an einen anderen Ort und führen Sie eine neue Messung durch.
Klappern im Gerät	Es handelt sich um die Ausrüstung zum Gaswaschen.	Dies ist kein Problem. Der Gaswäscher enthält Kaliumpermanganat und Holzkohle im Geräteinneren, um NO aus der Umgebung zu waschen.
Am NObreath® leuchtet eine rote Anzeige	Zeigt an, dass eine Schutzschaltung gegen Fehler, Überstrom, Unterspannung oder Überspannung ausgelöst hat.	Wenden Sie sich an Bedfont® oder an den lokalen Vertriebspartner, um Hilfe zu erhalten.

Glossar der Symbole und Sicherheitshinweise

Glossar der Symbole			
Titel des Symbols	**Symbol**	**Erläuternder Text**	**Symbol und Standardreferenzen**
Angewandtes Teil Typ BF (gesamtes Gerät)		Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 entspricht	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 20
Schutzklasse gegen das Eindringen von Flüssigk	IPX0 – nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt	Schutzklasse des Gehäuses gegen Eindringen	IEC 60601-1, Tabelle D.3, Symbol 2. IEC 60529
Gebrauchsanweisung beachten		Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss	IEC 60601-1, Tabelle D.3, Symbol 2. IEC 60529
Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung **Das Gerät enthält einen Hochfrequenz- (HF-)Sender: Marke: Dieses Gerät enthält ein Sendermodul von Microchip Technology Inc. Modul: Enthält das Sendermodul FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Zur Kennzeichnung von allgemein erhöhten, potenziell gefährlichen Werten nicht-ionisierender Strahlung oder zur Kennzeichnung von Geräten oder Systemen, z. B. im medizinischen elektrischen Bereich, die HF-Sender enthalten oder die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung anwenden	ISO 15223 – 1. Klausel 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 11
Gleichstrom		Zur Kennzeichnung auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist; zur Kennzeichnung der entsprechenden Anschlüsse	IEC 60601-1. Tabelle D.1, Symbol 4
Gemäß WEEE-Vorschriften entsorgen		NICHT IN DEN HAUSMÜLL WERFEN! – Elektronische Altgeräte	EN 50419 Richtlinie 2012/19/EU, Anhang IX

Seriennummer		Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann.	ISO 15223 – 1. Klausel 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Hergestellt von		Gibt den Hersteller des Geräts an (*Hinweis – Herstellungsdatum, Name und Adresse des Herstellers können in einem Symbol kombiniert werden).	ISO 15223 – 1. Klausel 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Herstellungsdatum		Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.	ISO 15223-1. Klausel 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Nicht MRT-sicher		3.1.14: Ein Artikel, der inakzeptable Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt.	ASTM F2503-20. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb.9
Vorsicht		Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation es erfordert, dass der Bediener sich über die Situation im Klaren ist oder eingreift, um unerwünschte Folgenzu vermeiden.	ISO 15223-1 Klausel 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperaturbegrenzung		Zeigt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223 – 1. Klausel 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Luftfeuchtigkeitsbegrenzung		Zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223 – 1. Klausel 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Luftdruckbegrenzung		Zeigt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.	ISO 15223 – 1. Klausel 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Allgemeines Symbol für Verwertung/Recycling		Zeigt an, dass der gekennzeichnete Artikel oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist.	ISO 7000 – 1135

Nicht standardmäßige Symbole			
Titel des Symbols	**Symbol**	**Erläuternder Text**	**Symbol und Standardreferenzen**
CE-Kennzeichen	CE 2797	Erklärung des Herstellers zur Einhaltung aller relevanten europäischen Vorschriften für Medizinprodukte	Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
Bedfont®-Logo	bedfont	Logo des Herstellers	N/A
Schutzart vor elektrischen Schlägen	Komponenten im Geräteinneren	N/A	N/A
Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorhandensein entzündlicher Anästhesiegemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid	Das Gerät ist nicht zur Verwendung bei Vorhandensein entzündlicher Gemische geeignet	N/A	N/A

Drahtlos

Dieses Gerät enthält ein Sendermodul-IC von Microchip Technology Inc: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, in Übereinstimmung mit den FCC-Bestimmungen, Teil 15 Spreizspektrumsender.

Die drahtlose Bluetooth® Low Energy (BLE) wird als Kommunikationsmittel zwischen dem Gerät und der FeNOchart™ Software auf einem PC verwendet. Die FeNOchart™ Software ist ein Tabellenprogramm, das rückwirkend Daten vom NObreath® Gerät sammelt, wenn dieser nicht überwacht. Es ist nicht zeitkritisch und generiert keine Alarme.

Hochfrequenztechnik: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frequenzsprungverfahren (Spread Spectrum). Bluetooth®-Spezifikationen: v2.1 + EDR (Enhanced Data Rate) / V5.0.

Bluetooth® Klasse / Leistung: Bluetooth®-Modul der Klasse 2. Softwaregesteuerte Leistung. Max. Leistung 4 dBm.

HF-Frequenzen: 79 Frequenzbänder (je 1 MHz; zentriert von 2.402 bis 2.480 GHz) im Bereich 2.400–2.483,5 GHz.

Das Bluetooth®-Gerät ist mit einer 128-Bit-Verschlüsselung und einer CCITT CRC-Prüfsumme vorkonfiguriert. Es ist nicht notwendig oder vorgesehen, diese Einstellung zu ändern.

Der USB-Anschluss dient zum Aufladen des NObreath® Geräts. Dies sollte über das mitgelieferte USB-Kabel erfolgen und kann auch für die Übertragung verschlüsselter Patientendaten zur und von der FeNOchart™ PC-Software verwendet werden. Der NObreath® ist nicht für den Anschluss an drahtlose Adapter oder andere USB-Hosts vorgesehen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der NObreath® und das NObreath® Dock entsprechen der elektromagnetischen Verträglichkeit nach IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (Auflage 4.1).

Der NObreath® Gerät ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen geeignet.

Während der unten beschriebenen Störfestigkeitstests zeigte der NObreath® Gerät weiterhin eine essenzielle Leistung. Als essenzielle Leistung betrachten wir einen NO-Messwert, der innerhalb von ± 5 ppb des eingegebenen Wertes liegt. Eine Abweichung von ± 5 ppb hat keine physiologische Bedeutung.

WARNUNGEN:

- Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist ein Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des NObreath® Gerät einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel einzuhalten. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt sein.
- Der NObreath® Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn Sie den NObreath® Gerät nebeneinander oder gestapelt verwenden müssen, sollten Sie ihn beobachten, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn der Betrieb nicht ordnungsgemäß ist, sollte der NObreath® Gerät oder das andere Gerät umgestellt werden.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder gelieferten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts sowie zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Vermeiden Sie die Exposition gegenüber bekannten Quellen von EMI (elektromagnetischer Interferenz) wie Magnetresonanztomographie (MRT), Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauter, RFID (Radiofrequenz-Identifikation) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie z. B. Metalldetektoren.
- 

Halten Sie den NObreath® außerhalb des MRT-Scanner-Raumes.

Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten möglicherweise nicht offensichtlich ist. Wenn Sie eine solche Störung vermuten, richten Sie die Geräte nach Möglichkeit neu aus, um die Abstände zu maximieren.

Störaussendungen

Der NObreath® Gerät ist zur Verwendung unter den nachstehend bezeichneten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Störaussendungstests	**Konformität**	**lRichtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen**
Leitungsgebundene und abgestrahlte HF-Störungen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Der NObreath® Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Störaussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Leitungsgebundene und abgestrahlte HF-Störungen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Der NObreath® Gerät ist zur Verwendung in allen Einrichtungen außer in Privathaushalten geeignet. Er kann in Wohnanlagen und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Gebäuden für Wohnzwecken angeschlossen sind, verwendet werden, sofern Sie die folgende Warnung beachten: **WARNHINWEIS**: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Es kann erforderlich sein, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder den Standort des NObreath® Gerät oder die Abschirmung des Standorts.

HINWEIS: *Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise die Klasse B von CISPR 11 erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Radiofrequenz-Kommunikation. Der Nutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät bewegen oder neu ausrichten.*

Störfestigkeit

Ausrichtungsempfehlung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der NObreath® ist zur Verwendung unter den nachstehend bezeichneten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des NObreath® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Teststufe**	**Konformitätsstufe**	**Richtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen**
Elektrostatische Entladung (Electrostatic Discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV konkakt ± 2, 4, 8 and 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15 kV luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischem Material ausgelegten Böden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung (Störgrößen) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	100% 0,01 Sekunden 100% 0,02 Sekunden 30% 0,5 Sekunden 100% 5 Sekunden	100% 0,01 Sekunden 100% 0,02 Sekunden 30% 0,5 Sekunden 100% 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des NObreath® bei Netzunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, der über den der Batterie hinausgeht, wird empfohlen, den NObreath® über eine unterwbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.
Störfestigkeit gegen magnetische Felder drahtloser Geräte im Nahbereich IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, Pulsmodulation 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, Pulsmodulation 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, Pulsmodulation 50 kHz	Das Gerät ist geeignet zur Verwendung in typischen Gewerbe- und Krankenhausumgebungen, in denen im Nahberich drahtlose Energieübertragungs- und RFID-Geräte vorhanden sind.

Elektromagnetische Störfestigkeit		
Der NObreath® ist zur Verwendung unter den nachstehend bezeichneten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des NObreath® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitstest	**Konformitätsstufe**	**Richtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen**
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 ISM-Frequenzbänder Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 Mhz – 2,7 GHz	Der NObreath® ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen geeignet.

Der NObreath® wurde auch auf Störfestigkeit gegenüber HF-Geräten für die drahtlose Kommunikation getestet, wie unten angegeben.

Störfestigkeitstest	**IEC 60601 Teststufe**	**IEC 60601 Teststufe**	**Richtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen**
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Der NObreath® Gerät ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen geeignet.

Dieses Gerät wurde getestet und als in Übereinstimmung mit den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften befunden. Diese Grenzwerte sind dazu bestimmt, angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohnanlagen sicherzustellen. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie. Es kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und schädliche Störungen für die Funkkommunikation aussenden, sofern es nicht im Einklang mit den geltenden Vorschriften installiert und genutzt wird. Es gibt jedoch keine Gewähr dafür, dass in einer bestimmten Anlage keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät schädliche Störungen für den Funk- oder Fernsehempfang verursacht - was durch Aus- und Wiedereinschalten des Geräts festgestellt werden kann - sollte der Benutzer versuchen, die Störungen anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichten oder Umstellen der Empfangsantenne.
- Abstand zwischen Gerät und Empfangseinheit vergrößern.
- Gerät an eine andere Steckdose anschließen als diejenige, an welche das Empfangsgerät angeschlossen ist.
- Den Händler oder einen erfahrenen Funk- und Fernsehtechniker zu Rate ziehen.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garantiert, dass der NObreath® Gerät und die Sensoren (ausgenommen Batterien), für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Versanddatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, vorbehaltlich der Wartungs- und Instandhaltungsanforderungen.
Bedfont® einzige Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie bei Rückgabe eines solchen intakten und im Voraus bezahlten Produkts an Bedfont® oder die lokal zuständige Vertretung beschränkt sich nach dessen eigenem Ermessen auf die Reparatur oder den Ersatz.



Diese Garantie wird automatisch ungültig, wenn die Produkte verändert oder von nicht autorisiertem Personal manipuliert werden oder wenn sie missbräuchlich, nachlässig oder durch einen Unfall verwendet werden. Wenden Sie sich am Ende des Lebenszyklus des Produkts an Bedfont® oder seinen Vertriebspartner, um Anweisungen zur Entsorgung zu erhalten.

Verbrauchsmaterialien und Zubehör zum einmaligen Gebrauch für einen Patienten sollten gemäß den Landesvorschriften für klinischen Abfall entsorgt werden.

Entsorgen Sie niemals elektronische Geräte oder Batterien im Hausmüll. Wenden Sie sich am Ende des Lebenszyklus des Produkts an Bedfont® oder seinen Vertriebspartner, um Anweisungen zur Entsorgung zu erhalten.

Wachsam sein

Als Hersteller medizinischer Geräte muss Bedfont® Scientific Ltd. ein Überwachungssystem implementieren, um unerwünschte Ereignisse zu melden, die von seinen Geräten verursacht wurden.

Ein unerwünschtes Ereignis erfüllt drei der folgenden Kriterien:

- Ein Ereignis ist eingetreten: Typische Ereignisse sind unter anderem:
- Eine Funktionsstörung oder Beeinträchtigung der Leistungskriterien.

- Das Gerät des Herstellers steht unter Verdacht, das Ereignis verursacht zu haben.

- Das Ereignis hat eines der folgendes Ergebnisse bewirkt oder zu diesem beigetragen:
  - **Tod eines Patienten, eines BENUTZERS oder einer sonstigen Person.**
  - **Schwere Beeinträchtigung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines BENUTZERS oder einer sonstigen Person.**

- Die Hersteller medizinischer Gerät sind verpflichtet, unerwünschte Ereignisse innerhalb des folgenden Zeitraums zu melden:
  - **Schwere Bedrohung der öffentlichen Gesundheit:** Unverzüglich.
  - **Tod oder unvorhergesehene schwere Beeinträchtigung des Gesundheitszustands:** Unverzüglich (ohne nicht gerechtfertigte Verzögerung), jedoch spätestens 10 Kalendertage nach Kenntnisnahme von dem Ereignis.
  - Sonstige: Unverzüglich (ohne nicht gerechtfertigte Verzögerung), jedoch spätestens 15 Kalendertage nach Kenntnisnahme von dem Ereignis (Meldezeitfenster Großbritannien 15 Tage).

Alle Anwender von Bedfont® Scientific Ltd., bei denen im Zusammenhang mit einem Produkt, das die obigen Kriterien erfüllt, ein unerwünschtes Ereignis eintritt, müssen dieses unverzüglich bei Bedfont® und der zuständigen Behörde des Landes melden, in dem das Ereignis eingetreten ist.

Bitte setzen Sie sich mit Bedfont® Scientific Ltd. In Verbindung und machen Sie alle entsprechenden Angaben:
Email: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Rücksendungen

Bitte wenden Sie sich an Bedfont® oder den lokalen Vertriebspartner, um Anweisungen zur Rücksendung von Waren zu erhalten.

Verantwortlicher Hersteller und Kontakte

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

ES Español

Definiciones

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

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

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

Información importante/Recordatorios

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

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

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

ADVERTENCIA: Lea el manual antes de usarlo.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Hacer ejercicio
- Fumar
- Comer
- Beber incluyendo alcohol

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

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

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

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

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

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

PRECAUCIÓN: Conserve el NObreath® cargado cuando no esté en uso usando el adaptador a la red eléctrica proporcionado, o enchufado en un puerto USB que funcione, para asegurar que el NObreath® esté cargado cuando se necesite. Cuando se conecte a el adaptador preaprobado a la red eléctrica desde la estación base (cuando sea suministrada), asegúrese de que está enchufado en una ubicación que sea segura y de acceso fácil.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ES

Contenido

Definiciones 153
Información importante/Recordatorios 153
Introducción 156
Cumplimiento 156
Uso previsto 156
Contraindicaciones 156
Indicaciones 156
Beneficios clínicos 156
Partes y accesorios 157
Diseño del instrumento 158
Instalación y configuración 159
Interfaz del usuario 162
Modo Demostración 163
Realizar una prueba de respiración 165
Perfiles de pacientes 167
Mantenimiento 171
Ajustes 175
Restablecer datos 182
Ciberseguridad 184
Especificaciones técnicas 185
Uso de NObreath® con FeNOchart™ 186
Explicación de botones 186
Resolución de problemas 187
Glosario de símbolos e información de seguridad 194
Inalámbrico 196
Emisiones 198
Inmunidad 199
Garantía 201
Vigilancia 201
Devoluciones 202
Contactos y fabricante responsable 202

ES

Introducción

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

Cumplimiento

NObreath® tiene la marca CE de acuerdo con Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

NObreath® cumple con la RoHS.

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

Uso previsto

El NObreath® es un sistema de prueba de óxido nítrico (NO) de respiración destinado a medir el óxido nítrico exhalado fraccional (FeNO) en partes por billón (ppb) en respiración exhalada.
La medición se toma para evaluar la inflamación de las vías respiratorias y se debe utilizar junto con otras evaluaciones clínicas y de laboratorio cuando sea apropiado al hacer un diagnóstico o plan de tratamiento. Las mediciones están destinadas a ser interpretadas por profesionales de la salud y para su uso en un entorno de atención médica, donde los pacientes completarán las mediciones bajo supervisión.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Indicaciones

The NObreath® device is indicated for use as an aid to support clinical decision making when diagnosing asthma and making asthma management plans.

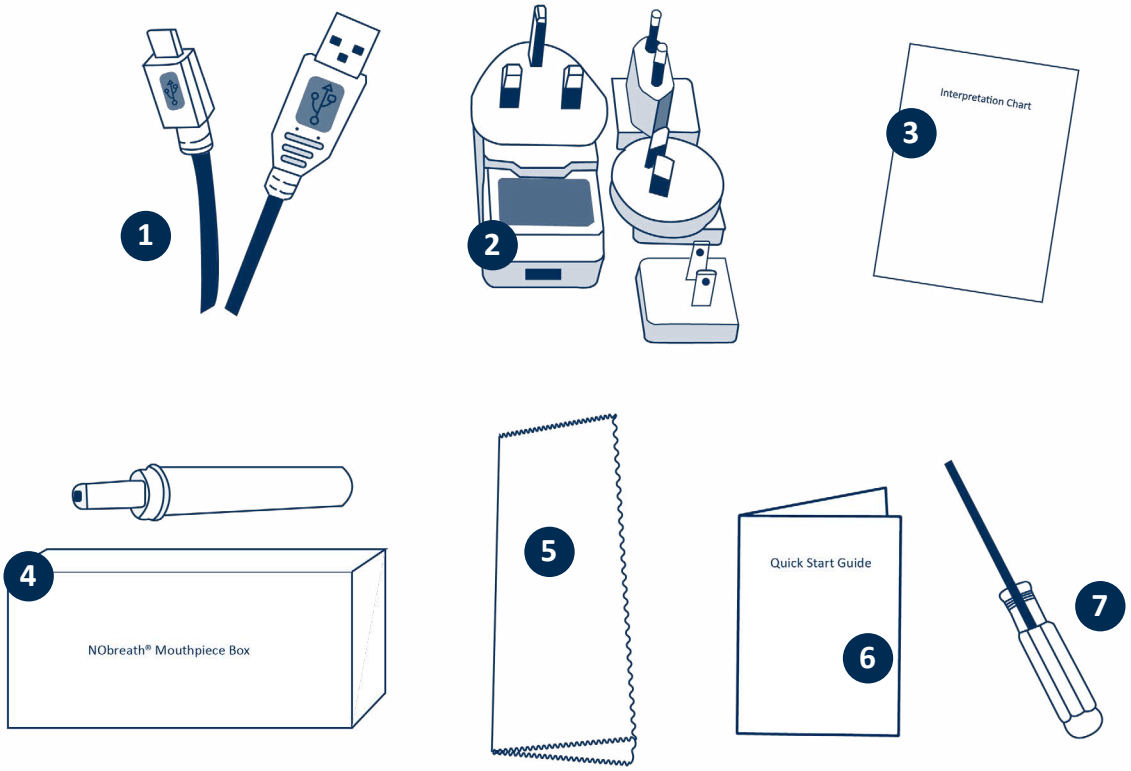
Beneficios clínicos

El dispositivo NObreath® está indicado para uso como ayuda para apoyar la toma de decisiones clínicas en el diagnóstico del asma y la elaboración de planes de manejo del asma.

- Sensibilidad en el diagnóstico del asma en adultos no inferior al 61,01%.
- Especificidad en el diagnóstico del asma en adultos no inferior al 80,78%.
- Área bajo la curva de características operativas del receptor en el diagnóstico del asma en adultos no inferior a 0,78.
- Sensibilidad en el diagnóstico del asma en niños no inferior al 58,89%.
- Especificidad en el diagnóstico del asma en niños no inferior al 73,32%.
- Área bajo la curva de características operativas del receptor en la detección de la gravedad del asma no inferior a 0,63.

ES

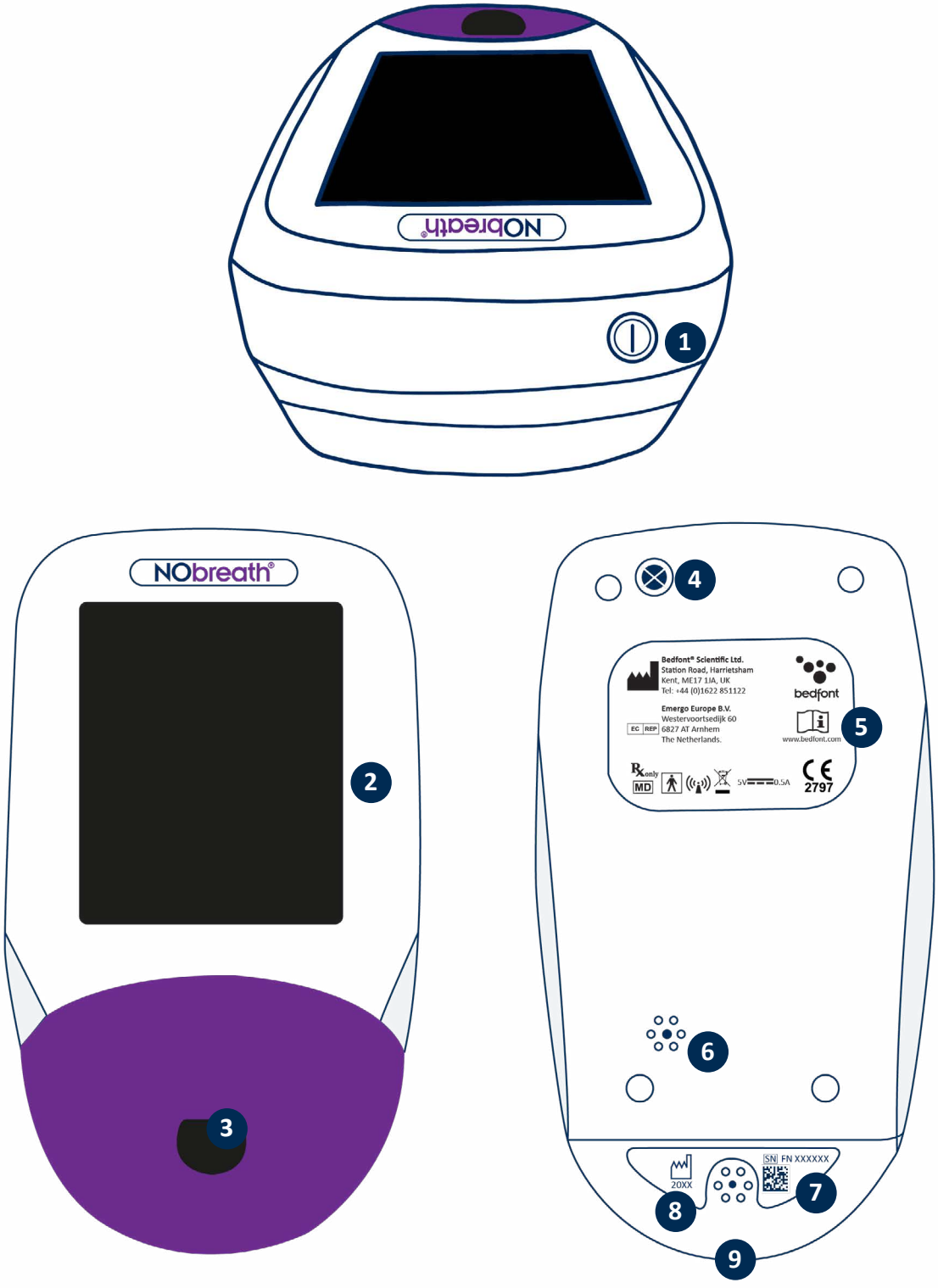
Partes y accesorios



1. Cable USB 1,8 m
2. Enchufe de alimentación y adaptadores universales
3. Cuadro de interpretación
4. Boquilla NObreath® (Una caja separada que contiene 50 unidades)
5. Paño de microfibra
6. Guía de inicio rápido
7. Destornillador

ES

Diseño del instrumento



1. Interruptor encendido/apagado
2. Pantalla táctil
3. Apertura de la boquilla
4. Tornillo
5. Etiqueta del fabricante
6. Ventilación
7. Etiqueta de serie
8. Ventilación
9. Puerto USB

Instalación y configuración

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

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

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

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

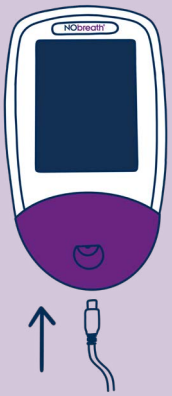
ADVERTENCIA: Las boquillas son para uso de un solo paciente y pueden utilizarse para un máximo de 10 pruebas por sesión de análisis de aliento. La reutilización adicional podría causar lecturas incorrectas y podría aumentar el riesgo de infección cruzada. La boquilla debe desecharse después de su uso,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

Cómo cargar NObreath®

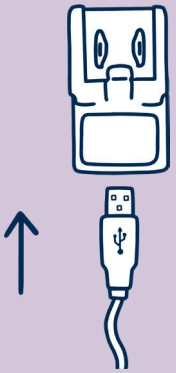
El dispositivo FeNO NObreath® cuenta con una base y un cable de carga para tener el dispositivo a mano y completamente cargado.

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

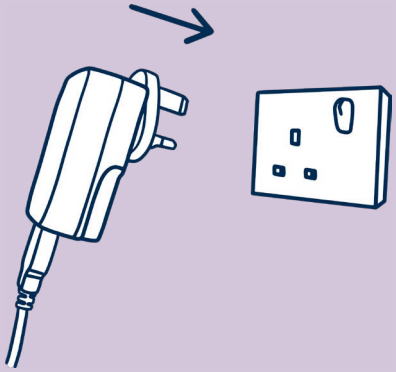
NOTA: *La mejor práctica es no dejar que la batería se agote. Si el NObreath® no se enciende, o muestra el símbolo de batería en la última barra de carga, el NObreath® debe cargarse durante 24 horas como mínimo antes de su uso.*



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

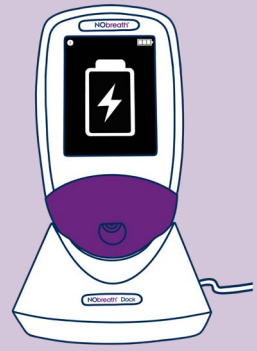


Conecte el otro extremo del microcable USB al adaptador a la red eléctrica preaprobado que se incluye, utilizando el adaptador universal apropiado.



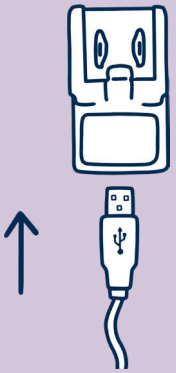
Conecte el enchufe de alimentación preaprobado a la corriente eléctrica.

Cargar el NObreath® usando la estación base (cuando sea suministrada)

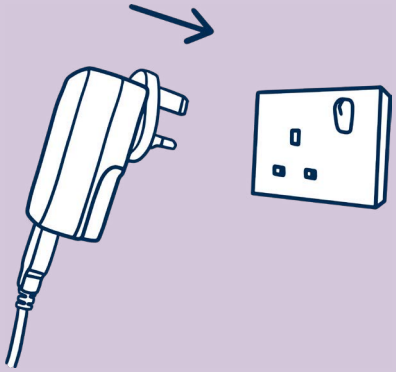


Para cargar el NObreath®, asegúrese de que el microcable USB proporcionado está conectado a la base de carga.

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

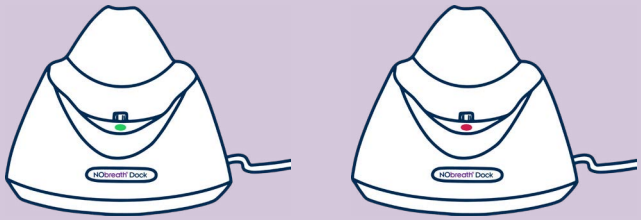


Conecte el otro extremo del microcable USB al adaptador a la red eléctrica preaprobado que se incluye, utilizando el adaptador universal apropi-ado.



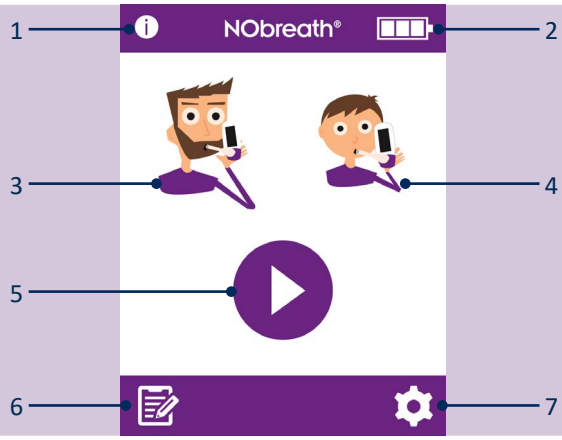
Conecte el enchufe de alimentación preaprobado a la corriente eléctrica.

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



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

Interfaz del usuario

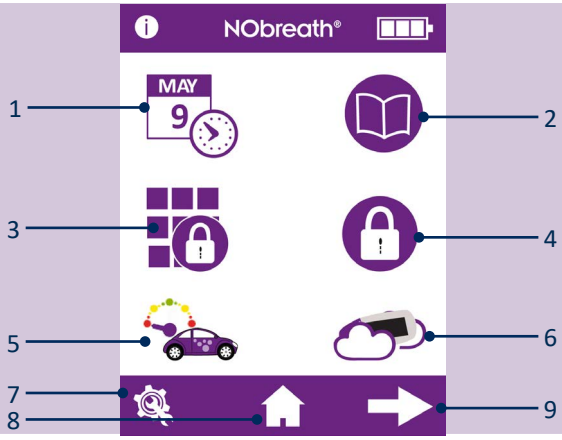


Pantalla de inicio

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

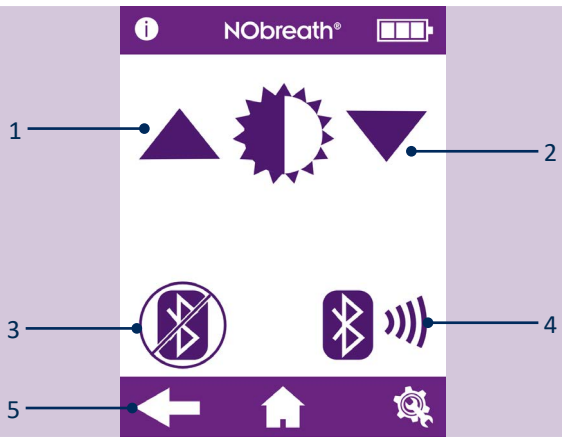


La pantalla de información muestra información sobre el dispositivo y el sensor.



Menú de configuración Página 1

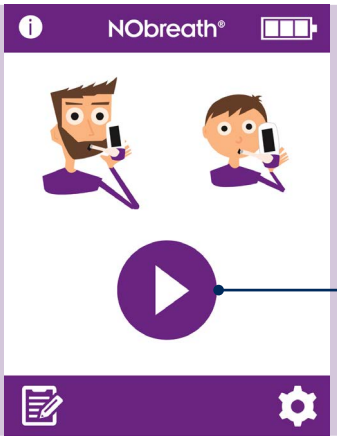
1. Opciones de fecha y hora.
2. Registro de pruebas.
3. Cambiar el número PIN.
4. Activar/desactivar el uso del PIN.
5. Cambiar el estilo del caudalímetro.
6. Empezar la prueba de aire ambiental.
7. Área de servicio.
8. Botón de inicio.
9. Ir al Menú de configuración Página 2.



Menú de configuración Página 2

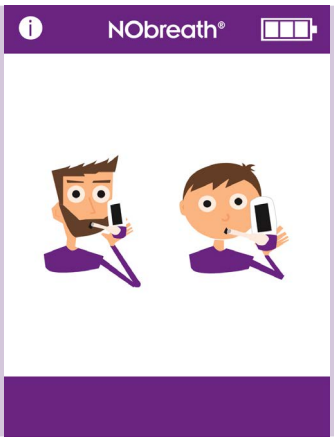
1. Aumentar el brillo de la pantalla.
2. Disminución el brillo de la pantalla.
3. Activar/desactivar Bluetooth®.
4. PIN de vinculación del Bluetooth®.
5. Ir al Menú de configuración Página 1.

Modo Demostración

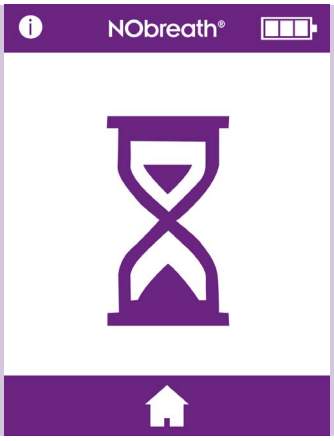


1. NObreath® tiene un vídeo de demostración incorporado del proceso de prueba de respiración. Se recomienda ver este vídeo antes de utilizar el dispositivo por primera vez.
   Esta demostración también puede utilizarse para explicar a los pacientes cómo se desarrolla la prueba, antes de realizarla.

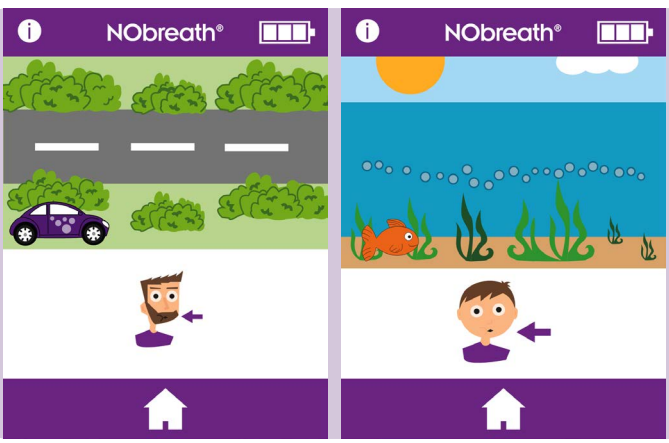
Presione el icono de prueba de demostración para comenzar.



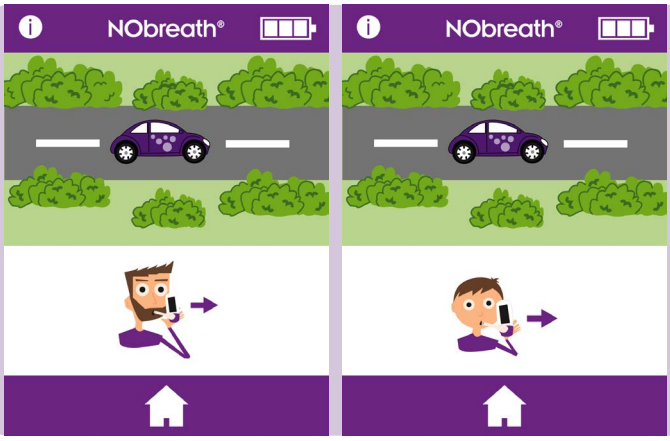
Seleccione paciente infantil o adulto.



La pantalla cero tendrá el aspecto una prueba real.



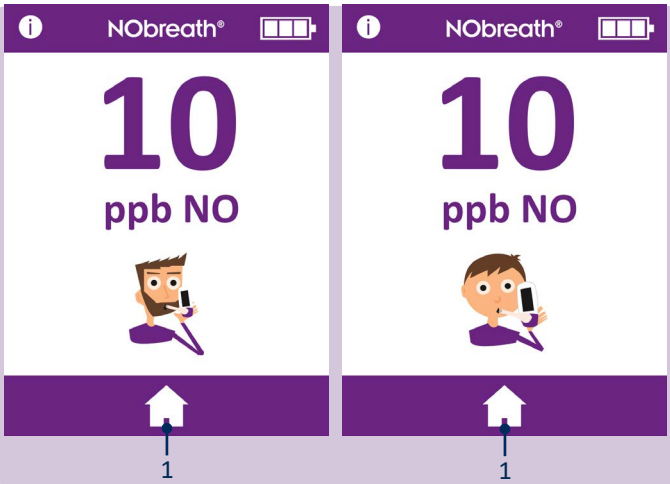
Se llevará a cabo una demostración de todo el proceso de prueba de respiración.



Se mostrará la prueba completa pero a velocidad acelerada.



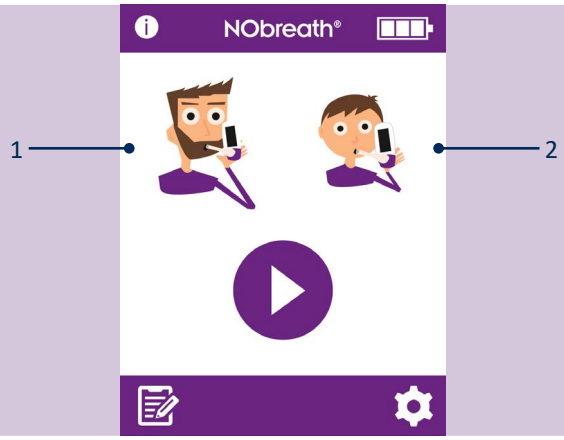
Solo se mostrará una prueba exitosa.



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

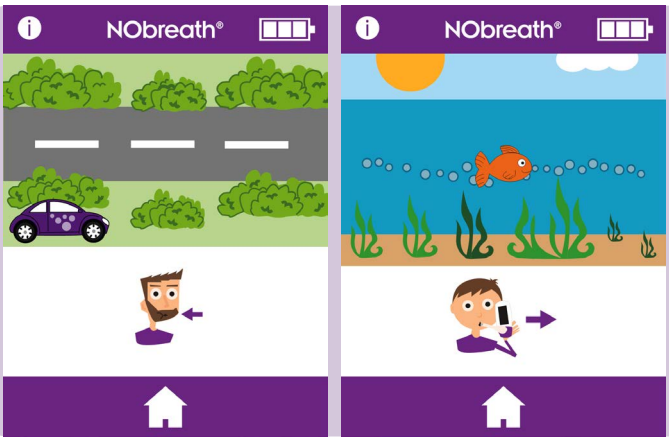
Pulse el icono (1) Inicio para volver a la pantalla de inicio.

Realizar una prueba de respiración



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

Para empezar una prueba de respiración, seleccione o adulto (1) o infantil (2) paciente.

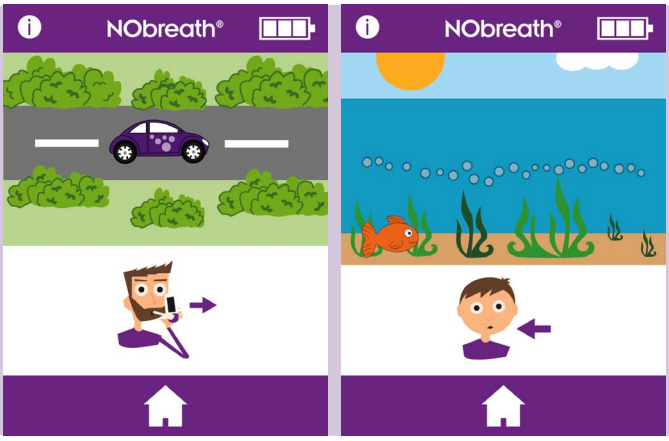


Tal como se indica en la pantalla, tome una respiración profunda.

ADVERTENCIA: No inhale a través de la boquilla.

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

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

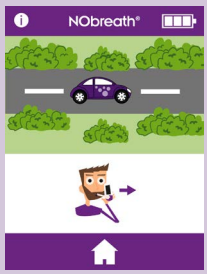


Cuando se muestra el icono exhalar, mantenga el dispositivo vertical y sople suavemente en la boquilla.

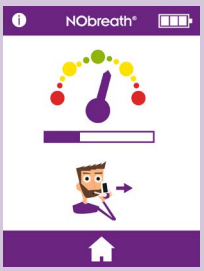
NOTA: *Asegúrese de que la ventilación no esté cubierta.*

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

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



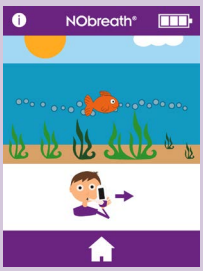
Mantenga el coche en el medio de la carretera.



Mantenga el dial en la zona verde.



Mantenga el coche en el medio de la carretera.



Siga a las burbujas.



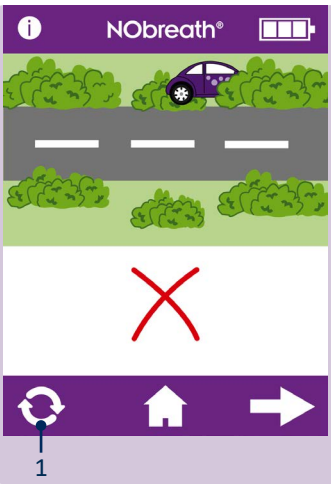
Un tic verde en la pantalla indicará una prueba correcta.

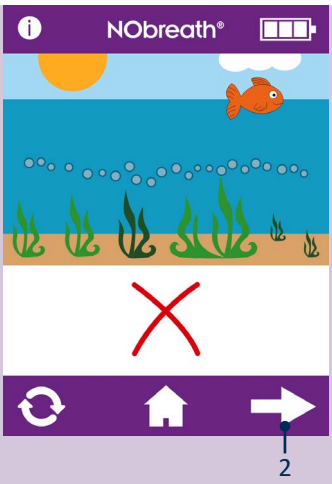




Se mostrarán los resultados en pantalla en ppb.

Vuelva a la pantalla de inicio presionando el botón (1) de inicio (2) o guarde el resultado en un perfil de paciente.

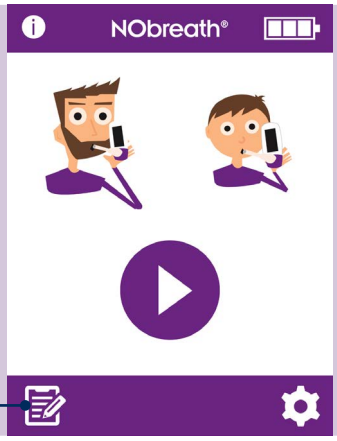




Si el paciente exhala fuera de las pautas de exhalación, la prueba emitirá un bip antes de indicar un fallo y aparecerá una cruz roja.

Pulse el botón (1) reintentar para repetir la prueba o la flecha siguiente (2) para ver el resultado.

Perfiles de pacientes



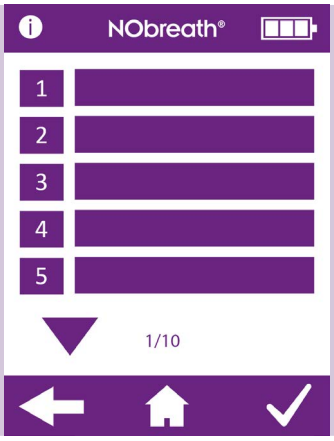
NObreath® está diseñado para almacenar hasta 25 resultados en hasta 50 perfiles de pacientes.

Presione el icono Perfiles (1) para acceder a los perfiles de los pacientes.

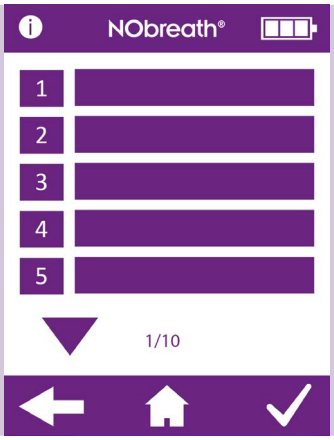


Si no se introducido el PIN en los últimos 30 minutos, será necesario el código de 4 dígitos para acceder a los perfiles de los pacientes.

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

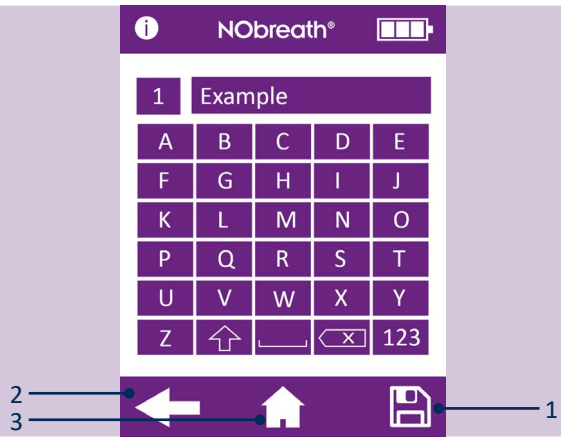


En la pantalla se mostrará una lista de perfiles de pacientes.



Crear un nuevo perfil de paciente

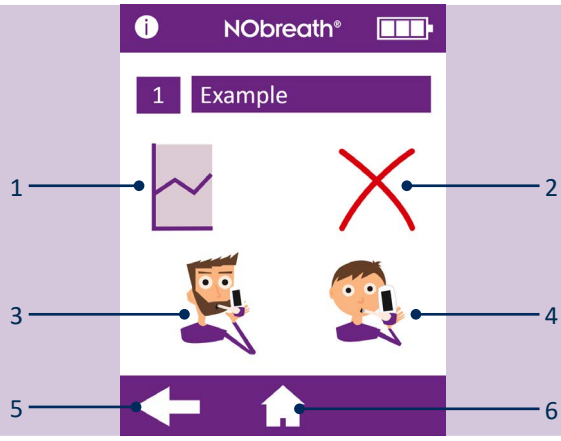
Para crear un nuevo perfil, escoja un espacio vacío.



Utilice el teclado para introducir un nombre o una referencia.

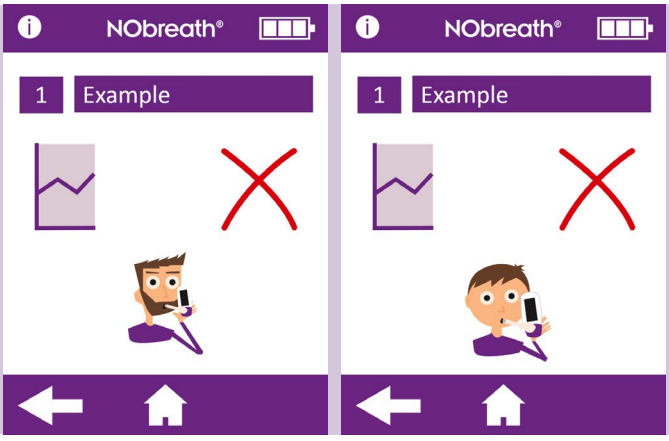
Haga clic en el icono (1) Guardar para crear el perfil.

Para cancelar, pulse la flecha (2) de retroceso para volver a la lista de perfil o el icono (3) Inicio para volver a la pantalla principal.

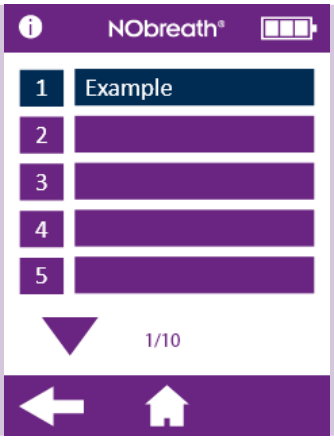


Una vez creados los perfiles, dispondrá de las siguientes opciones:

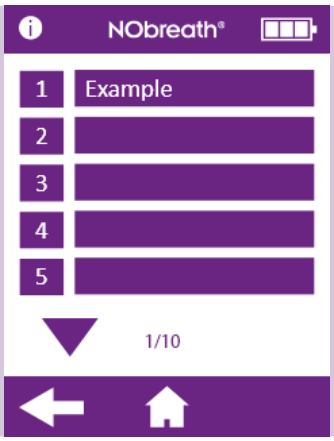
1. Ver un gráfico de resultados.
2. Eliminar el perfil del paciente.
3. Tomar una prueba de respiración de adulto.
4. Tomar una prueba de respiración infantil.
5. Volver a la lista de perfiles.
6. Volver a la pantalla principal.



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

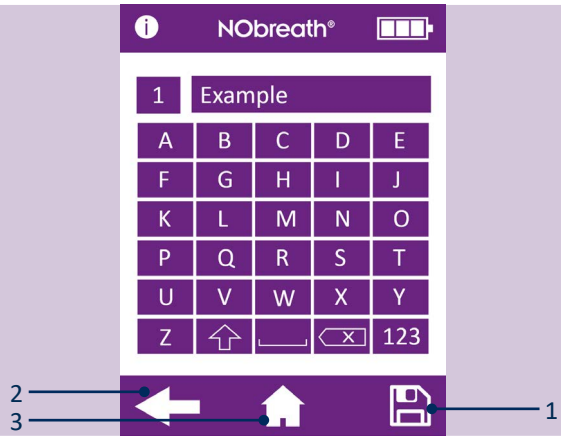


No es posible que el usuario guarde una prueba de aliento de adulto en un perfil de niño, ni una prueba de aliento de niño en un perfil de adulto. Los perfiles no compatibles con la prueba de aliento se mostrarán en azul.



Editar un perfil de paciente

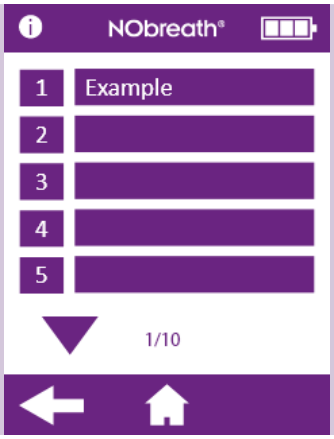
Para editar el perfil de un paciente, seleccione su nombre/ ID de la lista.



Utilice el teclado para editar el perfil.

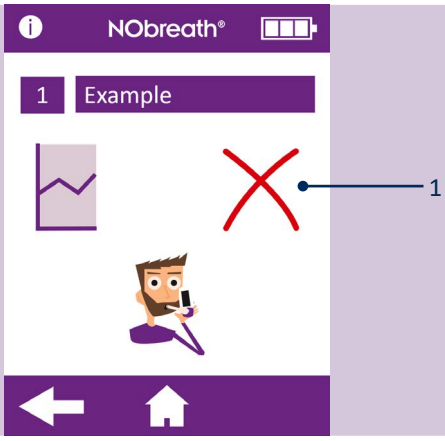
Haga clic en el icono (1) Guardar para guardar los cambios.

Para cancelar, pulse la flecha (2) de retroceso para volver a la lista de perfil o el icono (3) Inicio para volver a la pantalla principal.

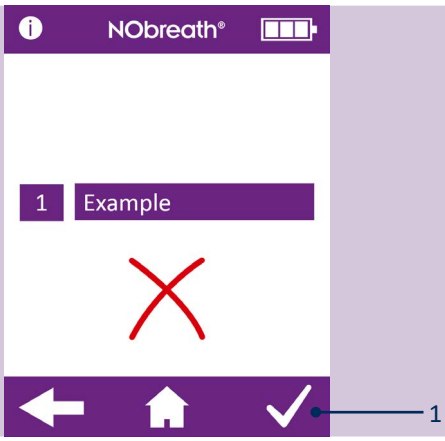


Eliminar el perfil de un paciente

Seleccione el paciente que quiere eliminar para cargar su perfil.



Pulse la «x» (1) roja para eliminar el perfil del paciente.

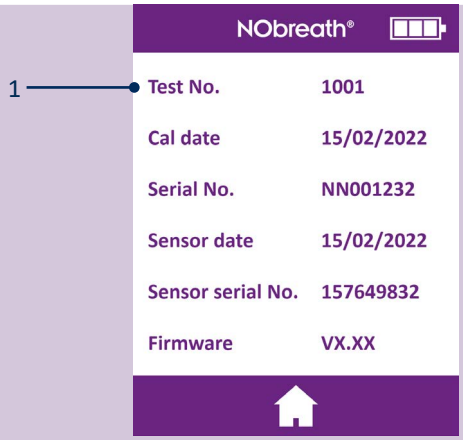


Pulse el tic (1) para confirmar.

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

Mantenimiento

Pruebas sin límites de FeNO - NObreath®



NObreath® ha sido validado para hasta 29 000 pruebas cuando se usa tal como se indica y se realiza el mantenimiento y las reparaciones adecuadas. El número de pruebas (1) puede comprobarse periódicamente dentro de los ajustes del dispositivo; cuando se alcanzan las 29 000 pruebas se recomienda mantenimiento. Póngase en contacto con Bedfont® con el centro de mantenimiento local.

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

Mantenimiento de rutina

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

2. Debe lavarse las manos regularmente según las prácticas de control de infecciones.
   PRECAUCIÓN: No utilice productos desinfectantes que contengan alcohol, ya que esto puede dañar los sensores.

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

4. La mejor práctica es no dejar que la batería se agote. Si el NObreath® inica que el nivel de batería está en la última barra en la pantalla,  , le recomendamos cargar el dispositivo. Si el símbolo de batería de NObreath® está parpadeando en la pantalla, el dispositivo requiere carga inmediatamente.’

5. Si la batería de NObreath® se descarga totalmente, será necesario calibrar el dispositivo. Póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local para asesoramiento.

Reparaciones y mantenimiento

1. NObreath® debe calibrarse anualmente o se debe reemplazar el sensor de NO.

2. El depurador de NO debe reemplazarse anualmente.

3. El sensor de NO, el cartucho de secado de respiración y la bomba deben reemplazarse cada 5 años.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



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

Limpieza

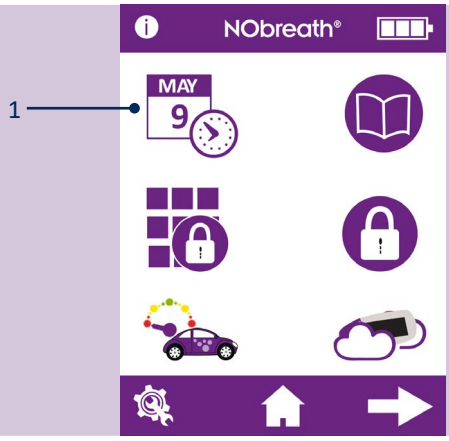
Bedfont® recomienda limpiar las superficies externas del instrumento entre cada paciente con una toallita sin alcohol desarrollada específicamente para este propósito. Puede encontrar una lista de toallitas aprobadas aquí: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
El dispositivo o los consumibles no se pueden esterilizar. Se recomienda utilizar las toallitas solo una vez y para una sola superficie. El dispositivo NObreath® debe limpiarse para su uso inicial y después de cada paciente.

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

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

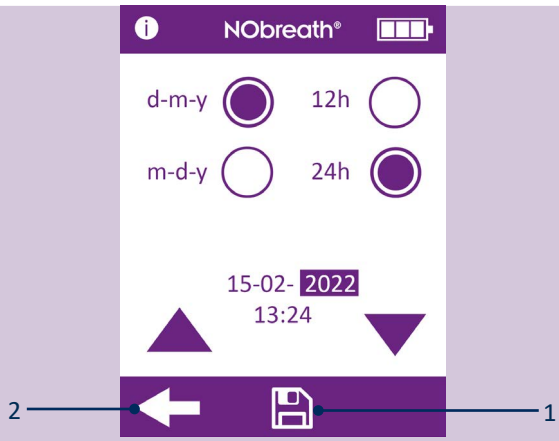
NOTA: *Puede encontrar los diagramas de los circuitos, la lista de piezas, las descripciones y las instrucciones de calibración en el manual de mantenimiento de NObreath®. Póngase en contacto con el distribuidor local para obtener una copia.*

Ajustes



Cambiar fecha/hora

Para cambiar la fecha o la hora, pulse el icono (1) Editar fecha/hora en la primera página del menú Ajustes.

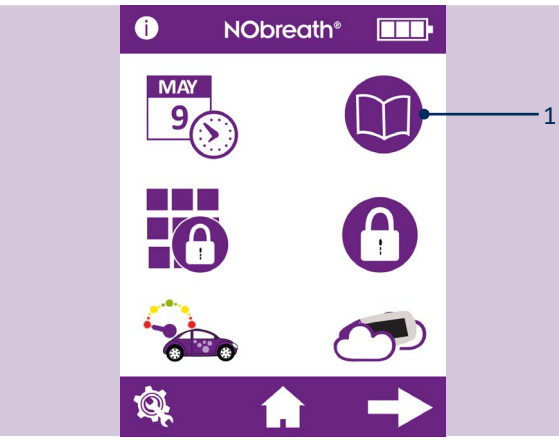


Seleccione d-m-a o m-d-a para el formato de fecha y 12 h o 24 h para el formato de hora. El círculo morado, ◉ indica la opción seleccionada.

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

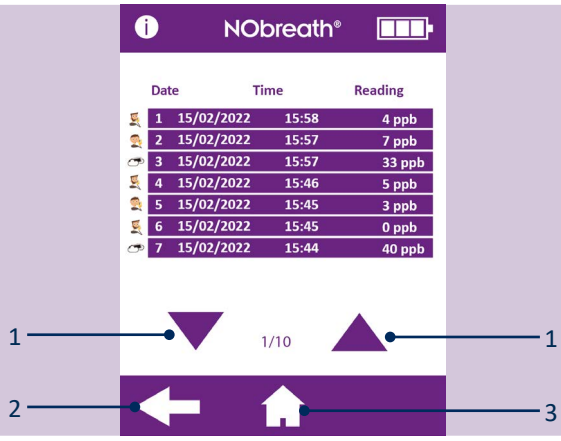
Pulse el botón (1) Guardar para guardar los cambios.

Para cancelar, pulse la flecha (2) atrás para volver al menú Ajustes.



Registro de pruebas

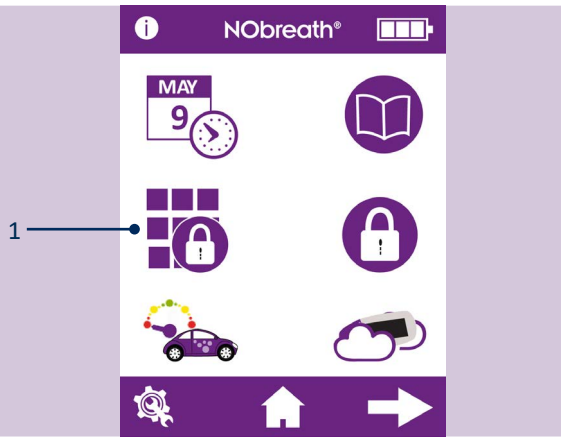
Para acceder al registro de pruebas, pulse el icono (1) Registro en la primera página del menú Ajustes.



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

Utilice las flechas (1) para moverse en el registro.

Pulse la flecha (2) Atrás para volver al Menú Configuración o el icono (3) Inicio para volver a la pantalla principal.



Cambiar el PIN

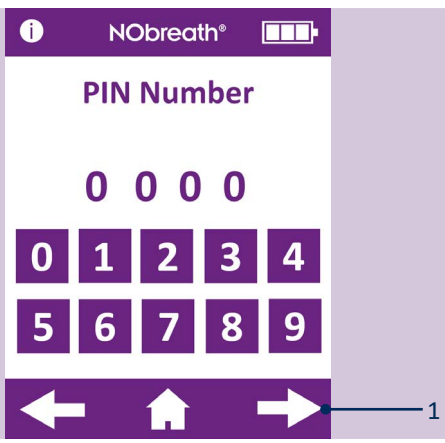
Cada dispositivo está pre-establecido para el pin 0000. Se recomienda encarecidamente que se cambie el pin a un número que le resulte fácil de recordar de 4 dígitos.

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

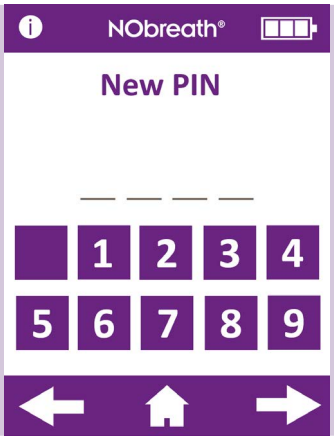


Un aviso le pedirá que introduzca el PIN actual.

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



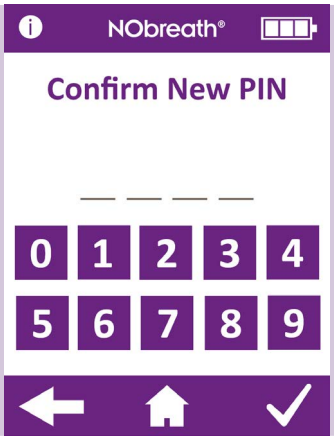
Introduzca el PIN actual y pulse la flecha (1) Siguiente para continuar.



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



Introduzca un número que recuerde fácilmente de 4 dígitos y pulse la flecha (1) Siguiente para continuar.



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



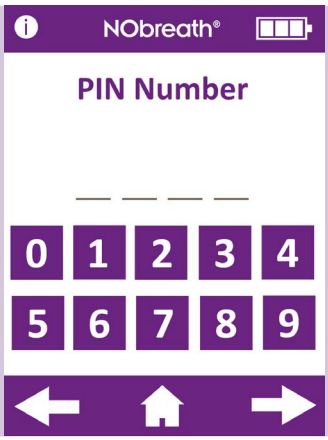
Vuelva a introducir el PIN para confirmar los 4 nuevos dígitos y pulse el tic (1) para registrar el cambio.

Para cancelar, pulse la flecha (2) Atrás para volver al Menú Configuración o el icono (3) Inicio para volver a la pantalla principal.

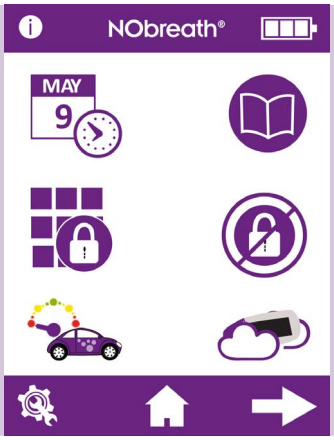


Activar/desactivar el PIN

Para desactivar el PIN, pulse el icono (1) Activar/ desactivar PIN en la primera página del menú Ajustes.

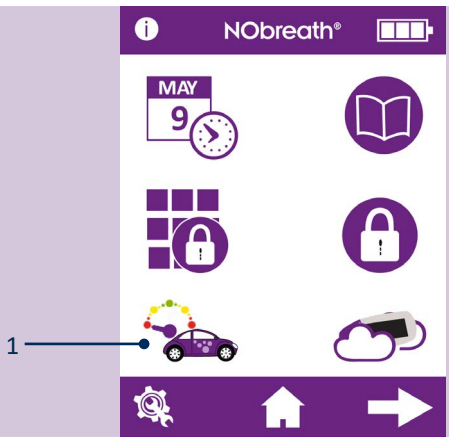


Un aviso le pedirá que introduzca el PIN para desactivar la función PIN.



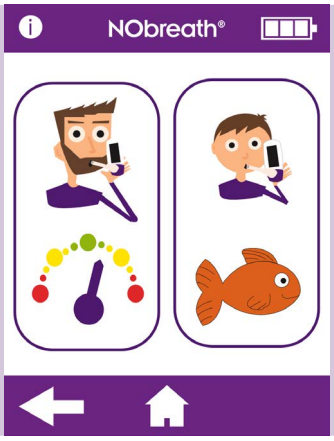
Una vez que la función PIN está desactivada, estará tachada en el menú Ajustes.

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



Cambiar el estilo del caudalímetro

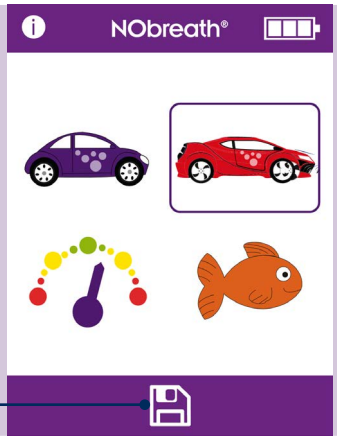
Para cambiar el medidor de flujo, presione el botón (1) del medidor de flujo en la primera página del menú Configuración.



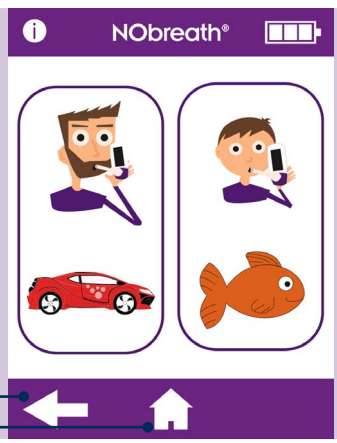
Seleccione el modo Prueba adulto o infantil para cambiar el estilo del caudalímetro.



El estilo actual del caudalímetro estará resaltado.



Seleccione el nuevo estilo y pulse el icono (1) Guardar para registrarlo.



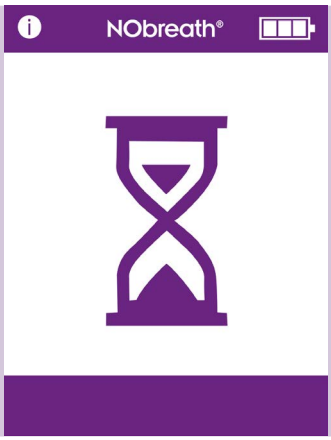
El nuevo estilo de caudalímetro se utilizará para el modo Prueba de respiración y para el modo Demostración relevantes.

Pulse la flecha (1) Atrás para volver al Menú Configuración o el icono (2) Inicio para volver a la pantalla principal.

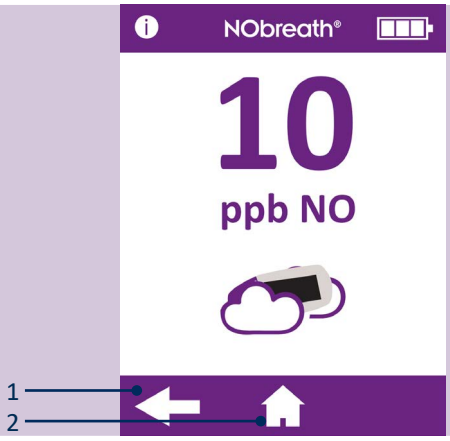


Prueba de aire ambiental

Para realizar una prueba de aire ambiental, pulse el icono (1) Prueba en la primera página del menú Ajustes.

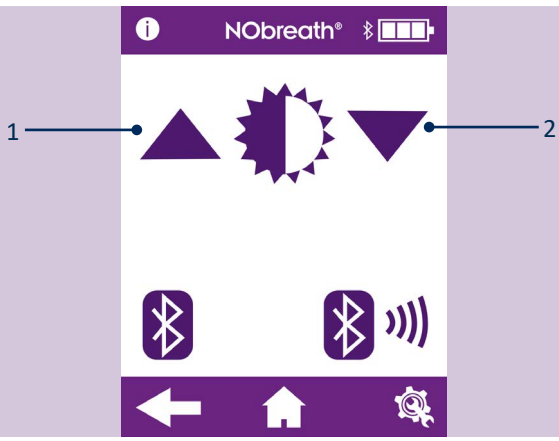


NObreath® empezará a tomar muestras de la atmósfera y en la pantalla se mostrará un reloj de arena.



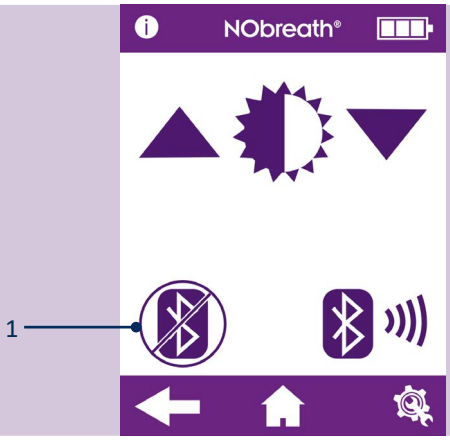
Los resultados se mostrarán en pantalla.

Pulse la flecha (1) Atrás para volver al Menú Configuración o el icono (2) Inicio para volver a la pantalla principal.



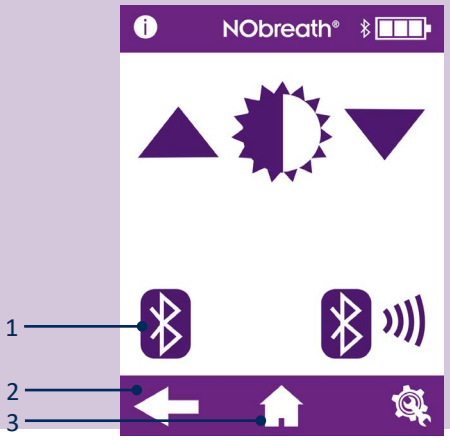
Ajuste del brillo de la pantalla

Para ajustar el brillo de la pantalla, vaya a la segunda página del menú Ajustes y utilice las flechas para (1) aumentar/ (2) disminuir el brillo de la pantalla.



Activar/desactivar Bluetooth®

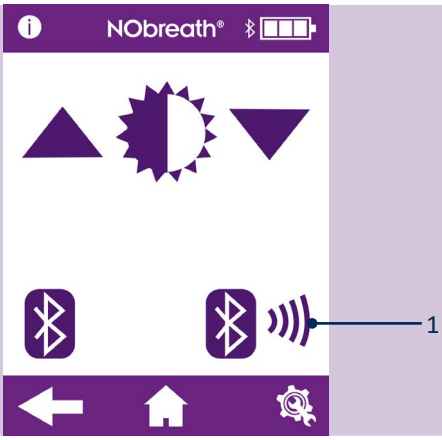
Para activar el Bluetooth®, vaya la segunda página del menú Ajustes y presione el botón (1) Activar/ desactivar Bluetooth®.



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

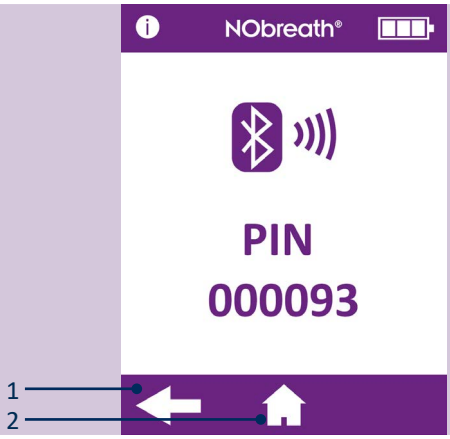
Pulse el icono (1) de nuevo para apagar el Bluetooth®.

Pulse la flecha (2) Atrás para volver al Menú Configuración o el icono (3) Inicio para volver a la pantalla principal.



Vinculación del Bluetooth®

Para vincular un dispositivo con NObreath®, vaya a la segunda página del menú Ajustes y pulse el botón el icono (1) Vincular Bluetooth®.

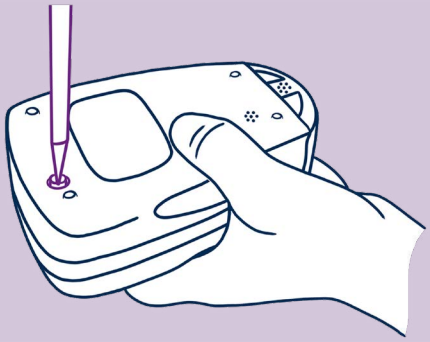


La pantalla mostrará el PIN de vinculación del Bluetooth®.

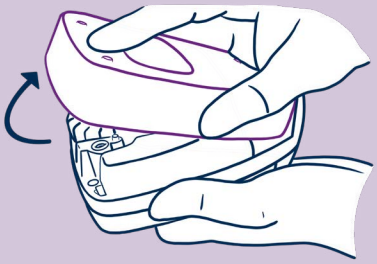
Asegúrese de que el Bluetooth® en NObreath® y en el otro dispositivo están encendidos para vincularlo con NObreath®.

Pulse la flecha (1) Atrás para volver al Menú Configuración o el icono (2) Inicio para volver a la pantalla principal.

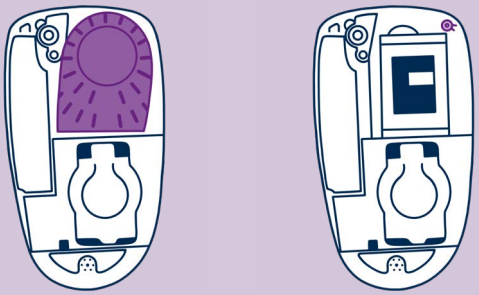
Restablecer datos



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

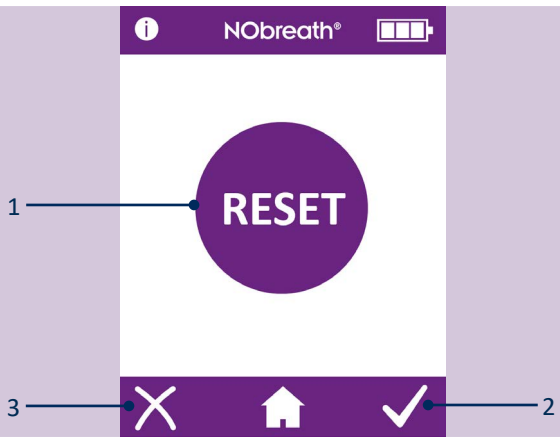


Retire la tapa posterior deslizándola y levantándola.



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

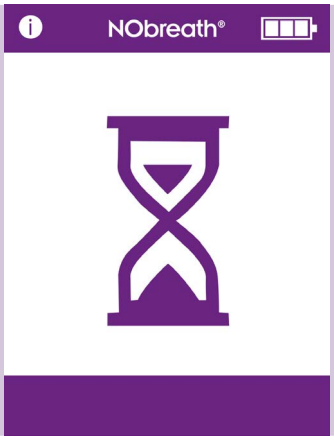
Esto revelará el botón Restablecer datos en la parte superior derecha de NObreath®.



Mantenga pulsado el botón (1) Restablecer datos durante 5 segundos y la pantalla aparecerá en la pantalla aparecerá el icono Restablecer.

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

Pulse el tic (2) para confirmar el restablecimiento de datos o la cruz (3) para cancelar.



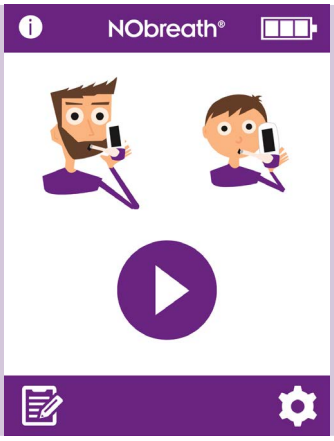
Se mostrará un reloj de arena en la pantalla ya que NObreath® empieza a borrar todos los datos.

NOTA: *Esto puede llevar hasta 5 minutos en completarse.*



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

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



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

Ciberseguridad

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

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

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

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

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

Especificaciones técnicas

Dispositivo y base NObreath®

Rango de concentración		5 – 500 ppb
Monitor		Pantalla táctil a todo color
Principio de detección		Sensor electroquímico
Repetibilidad		± 5 ppb del valor medido ≤ 50 ppb ± 10% del valor medido > 50 ppb
Precisión		± 5 ppb del valor medido ≤ 50 ppb ± 10% del valor medido > 50 ppb
Alimentación	**Dispositivo NObreath®**	1 batería ión-litio recargable Aprox. 100 usos con batería completamente cargada Modelo: RRC1120. Potencia: Capacidad 3,6 V / 3,7 V: 2350 mAh / 2000 mAh 2 pilas de tipo botóns de iones de litio – Aprox. 5 años Modelo: LIR2032 / LIR2032H. Potencia: 3,7 V. Capacidad: 45 mAh / 70mAh Modelo: LIR2450. Potencia: 3,7 V. Capacidad: 120 mAh
	Base NObreath®	Entrada de la red eléctrica: 5 V, 0,5 A Salida: 5 V, 0,5 A
	Enchufe	Alimentación: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Salida: 5,0 V, 1,0 A
T_{90} tiempo de respuesta		≤ 10 segundos
Temperatura	**De funcionamiento**	15 - 30°C
	Almacenamiento/ transporte	0 - 50°C
	Calibración	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humedad	**de operación**	20 - 80% RH (sin condensación)
	Almacenamiento/ transporte	5 - 95% RH (sin condensación)
Altitud de funcionamiento/almacenamiento/transporte		- 1700 pies a 6300 pies.
Presión de funcionamiento/almacenamiento/transporte		De 800 a 1080 mbar
Vida operativa prevista del sensor		5 años (sujeto a mantenimiento)
Límite de detección		5 ppb
Cambio del sensor		< 5% por año
Dimensiones		Aprox. 90 mm X 159 mm X 59 mm
Peso		Aprox. 400 g
Materiales	**Dispositivo NObreath®**	Carcasa: mezcla de policarbonato/ABS Aditivo antimicrobiano SteriTouch®
	Base NObreath®	
Tiempo de prueba de aliento	**Adultos**	12 segundos
	Niños	10 segundos
	Ambiental	30 segundos
Tiempo de calentamiento		≤ 60 segundos
Nivel operativo ambiental máximo		350 ppb NO
Interferencia cruzada de CO		45 ppm ≤ 17.6 ppb

NOTA: *Flujo exhalado durante la medición de FeNO a 50 ml/s ± 10% a 10 cm H_2O.*

Boquilla NObreath®

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

Uso de NObreath® con FeNOchart™

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

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

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

Explicación de botones

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

Resolución de problemas



Firmware v3.53



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



Firmware v3.53

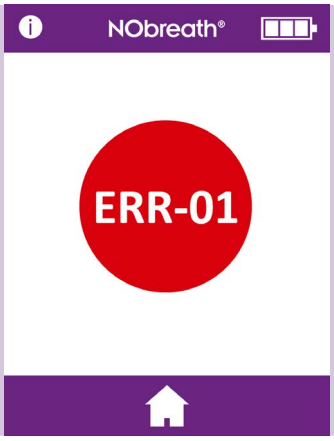


Firmware v4.02 y versiones más recientes

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



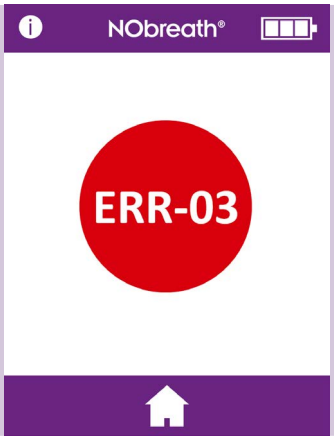
Posible causa	Acción recomendada
El sensor se estabiliza después de la instalación. El tiempo en pantalla muestra el tiempo restante hasta que el sensor se haya estabilizado.	El sensor requiere 24 horas para estabilizarse; durante este período, el NObreath® debe cargarse. Durante este período, no será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



Posible causa	Acción recomendada
Ha habido un error de calibración del sensor.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local.



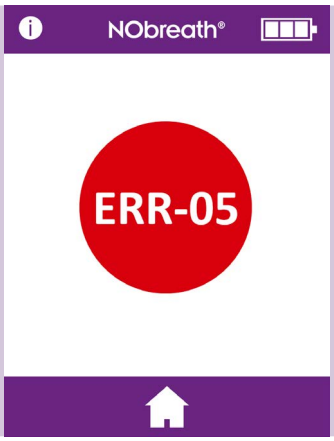
Posible causa	Acción recomendada
Ha habido un error de verificación en la memoria flash del dispositivo.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local.



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

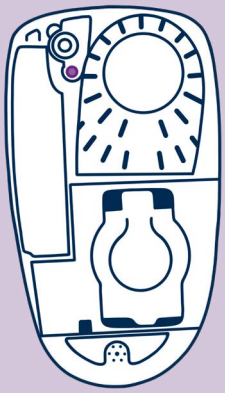


Posible causa	Acción recomendada
Ha habido un error en la memoria flash del dispositivo.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local.

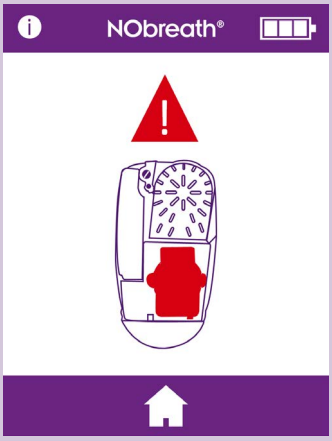


Posible causa	Acción recomendada
Ha habido un error en la base de datos.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local.

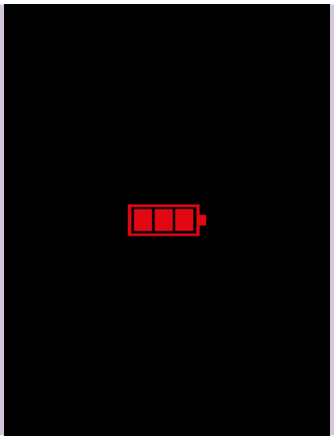




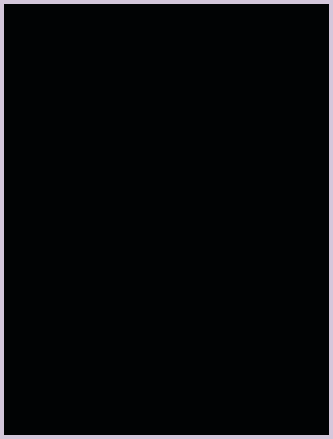
Posible causa	Acción recomendada
La tapa posterior del dispositivo está abierta.	Asegúrese de que la tapa posterior del dispositivo esté segura y el cierre pasado.
El botón de la tapa posterior está dañado, perdido o atascado.	Retire la tapa posterior y compruebe que está el botón. Vuelva a colocar la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



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

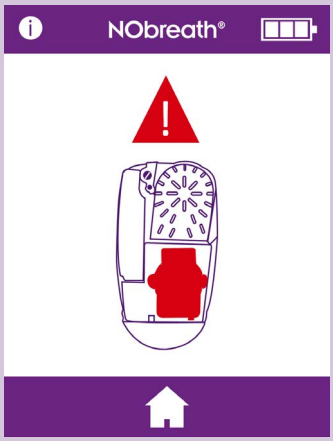


Posible causa	Acción recomendada
La batería del dispositivo está agotada/vacía.	Coloque el dispositivo en la base de carga y enchúfelo a la corriente eléctrica. También puede enchufar el dispositivo directamente a la corriente eléctrica. Visite la sección «Instalación y configuración» de este manual.



El aparato no se enciende tras iniciar la carga.

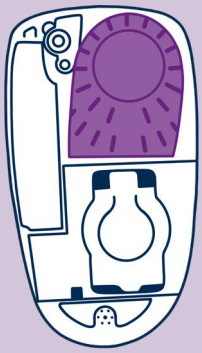
Posible causa	Acción recomendada
La batería del dispositivo está agotada/vacía.	El dispositivo puede cargarse hasta 90 minutos con sólo una pantalla en blanco, y no emitirá ningún sonido durante este tiempo. Si el dispositivo no muestra ninguna actividad después de 90 minutos, póngase en contacto con Bedfont® o con el distribuidor local para obtener ayuda.

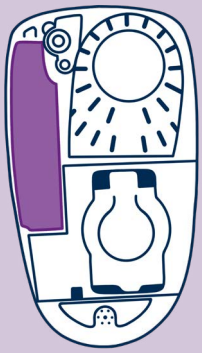


Sospecha de que el dispositivo da lecturas equivocadas/incorrectas.

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

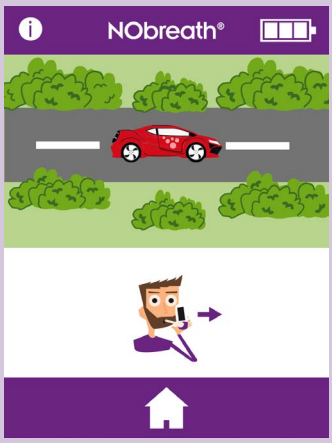
Posible causa	Acción recomendada
El dispositivo puede estar fuera de las especificaciones.	Si el usuario sospecha que el dispositivo está proporcionando lecturas erróneas, párelo y compruebe la precisión adquiriendo un CaliBag® de Bedfont® o de un distribuidor local, o envíelo al centro de mantenimiento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

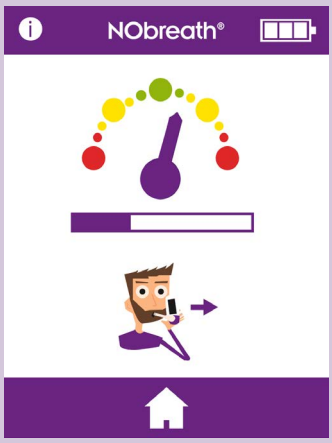


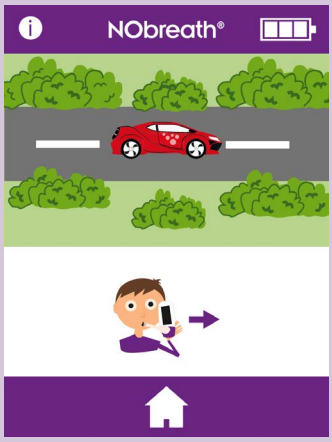


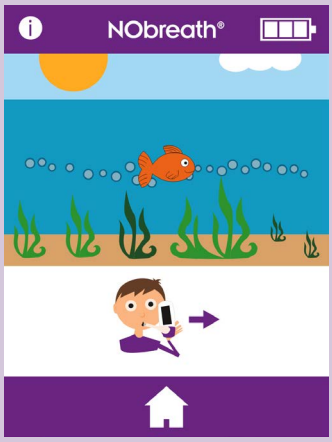
El dispositivo lee constantemente 0 ppb

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







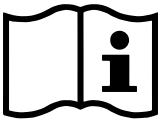


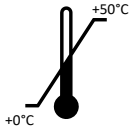
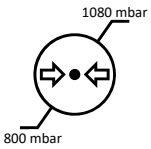
Posible causa	Acción recomendada
Si el paciente exhala fuera de las pautas de exhalación, la prueba emitirá un pitido antes de indicar un fallo y aparecerá una cruz roja.	Pulse el icono Reintentar para volver a realizar la prueba o si después de varios intentos el paciente no puede realizarla, puede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

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

Asunto notificado	Posible causa	Acción recomendada
El dispositivo no se enciende	Falta la batería.	Retire la tapa posterior, compruebe que está la batería y que está bien colocada en el dispositivo. Vuelva a colocar la tapa posterior.
	La batería está agotada.	Coloque el dispositivo en la base de carga y enchúfelo a la corriente eléctrica. También puede enchufar el dispositivo directamente a la corriente eléctrica. Visite la sección «Instalación y configuración» de este manual.
	La batería está colocada de forma incorrecta.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local para obtener asistencia.
	El dispositivo no se está cargando.	
	Los contactos de la batería están bloqueados.	
	El botón de encendido está dañado.	
	Hay un problema con la pantalla.	
La unidad lee de forma incorrecta o muestra el mensaje 0 ppb	La bomba no funciona.	La batería está baja. Cargue la batería del dispositivo.
	La conexión de la boquilla estaba floja durante la prueba.	Asegúrese de que la boquilla está firmemente conectada.
	Compruebe si se han utilizado productos de base de alcohol de VOC para limpiar el dispositivo y la boquilla.	La contaminación por alcohol afectará al sensor electroquímico de óxido nítrico dentro del dispositivo. Asegúrese de que no se utilicen VOC en el dispositivo y los accesorios relacionados con el dispositivo.
	Compruebe si se han utilizado aerosoles o espray en donde se utiliza el dispositivo.	
	Los agujeros de ventilación están bloqueados.	Asegúrese de que las ranuras de ventilación no estén bloqueadas ni cubiertas por la mano o cualquier otra cosa durante la prueba.
	Hay niveles altos de óxido nítrico ambiental.	Realice una prueba ambiental de acuerdo con las instrucciones. Los niveles deben ser ≤ 350 ppb; si los niveles son > 350 ppb, muévalo a una ubicación diferente y realice una nueva medición.
Traqueteo en la unidad	Esto es del material depurador.	No es un problema. El depurador tiene permanganato de potasio y cápsulas de carbón activo dentro del dispositivo para limpiar el NO del ambiente.
La base del NObreath® muestra una luz roja	Indica un fallo, Se ha activado el circuito de protección de sobrecorriente, subtensión o sobretensión.	Comuníquese con Bedfont® o con su distribuidor local para obtener asistencia.

Glosario de símbolos e información de seguridad

Glosario de símbolos			
Título del símbolo	**Símbolo**	**Prueba explicativa**	**Referencias estándar y símbolos**
Pieza aplicada tipo BF (todo el dispositivo)		Identificar al tipo BF pieza aplicada tipo BF IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 20
Grado de protección frente al ingreso de líquido	IPX0 – no protegido contra la entrada de agua	Grado de protección de ingreso de agua proporcionado por la carcasa	IEC 60601-1, Tabla D.3, Símbolo 2. IEC 60529
Consulte las instrucciones de uso		Indica la necesidad del usuario para consultar las instrucciones de uso	ISO 15223 – 1. Clausula 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabla D.1, Símbolo 11
Radiación electromagnética no iónica **Este dispositivo incluye un transmisor de radiofrecuencia (RF): Marca: Este dispositivo contiene un módulo transmisor de Microchip Technology Inc.: Módulo: Contiene Módulo transmisor FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Indicar niveles de radiación no ionizante elevada, potencialmente peligrosa o indicar el equipo o el sistema, p. ej., en el área médica que incluye transmisores de RF o que intencionalmente aplica energía electromagnética para diagnóstico o tratamiento	IEC 60601-1- 2 Clausula 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Corriente continua		Indicar en la placa de características que hacen que equipo sea adecuado solo PARA corriente directa	IEC 60601 - 1. Tabla D.1, Símbolo 4
Eliminación conforme la RAEE		NO LO DESECHE CON RESIDUOS GENERALES - Desechos de equipos electrónicos	EN 50419 Directiva 2012/19/EU, Anexo IX
Numero de serie		Indica el número de serie del fabricante para poder identificar un dispositivo médico específico	ISO 15223 – 1. Clausula 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Fabricado por		Indica que el fabricante del dispositivo (*Nota: la fecha de fabricación, el nombre o el fabricante puede combinarse en un símbolo)	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Fecha de fabricación		Indica la fecha cuando se fabricó o el dispositivo	ISO 15223 - 1. Cláusula 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Resonancia magnética (MR)		3.1.14: Un elemento que supone riesgos inaceptables para el paciente, para el personal médico o para otros dentro del entorno RM	ASTM F2503-20. Tabla 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Precaución		Indica que es necesario ser precavido al operar el dispositivo o control cerca del lugar del símbolo, o que la situación actual necesita conciencia o acción del operador para evitar consecuencias no deseadas	15223- 1 Cláusula 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Límite de temperatura		Indica que los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Limitación de humedad		Indica el rango de humedad a la que pueda exponerse con seguridad	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Limitación de precisión		Indica el rango de presión atmosférica a los que el dispositivo médico puede exponerse con seguridad	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Símbolo general para recuperar/reciclar		Para indicar que el elemento marcado o su material es parte de un descubrimiento	ISO 7000 – 1135

Símbolos no estándar			
Título del símbolo	**Símbolo**	**Prueba explicativa**	**Referencias estándar y símbolos**
Marcado CE	CE 2797	Declaración del fabricante del cumplimiento de todas las normativas europeas de dispositivos médicos	Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745
Logotipo de Bedfont®	bedfont	Logotipo del fabricante	N/A
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo alimentado internamente	N/A	N/A
Grado de aplicación de seguridad en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire, oxigeno u oxido nitroso	Equipo no adecuado para utilizar en presencia de mezclas inflamables	N/A	N/A

Inalámbrico

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

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

Tecnología de radio: Bluetooth®: Espectro ensanchado por salto de frecuencia IEEE 802.15.
Especificación de Bluetooth®: v2.1 + EDR (Tasa de datos mejorada) / V5.0.

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

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

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

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

Inmunidad electromagnética

NObreath® y la base NObreath® cumple con IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (la 4.1 edición) Compatibilidad electromagnética.
El dispositivo de NObreath® es adecuado para el entorno electromagnético habitual en ambientes comerciales u hospitalarios.
Durante la prueba de inmunidad descrita a continuación, el dispositivo NObreath® sigue proporcionando un rendimiento normal. Consideramos esencial que el rendimiento sea una lectura de NO esté dentro de los ± 5 ppb de nivel cargado. Una desviación de ± 5 ppb no tiene importancia fisiológica.

ADVERTENCIAS:

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

Mantenga el NObreath® fuera de la sala de escáner IRM.

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

Emisiones

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

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

Inmunidad

Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
NObreath® está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de NObreath® debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Prueba de nivel IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía del entorno electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 y 15 kV en aire	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 y 15 kV en aire	El suelo debe ser de madera, hormigón o azulejos. Si están cubiertos con material sintético la humedad relativa sera al menos del 30%.
Ráfagas transitorias rápidas (inmunidad)	± 2 kV	± 2 kV	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Sobrecorriente (inmunidad) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Dips de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro de energía IEC 61000-4-11	100% 0,01 segundos 100% 0,02 segundos 30% 0,5 segundos 100% 5 segundos	100% 0,01 segundos 100% 0,02 segundos 30% 0,5 segundos 100% 5 segundos	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario habitual. Si el usuario de NObreath® necesita un funcionamiento continuo durante interrupciones del suministro eléctrico más allá de lo proporcionado con la batería, se recomienda alimentar a NObreath® con una fuente de energía ininterrumpida.
Campo magnético de la frecuencia de línea (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	El campo magnético de la frecuencia de linea debe estar dentro de los niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario habitual.
Inmunidad a campos magnéticos, dispositivos inalámbricos en proximidad IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, modulación por pulsos 2.1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, modulación por pulsos 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, modulación por pulsos 2.1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, modulación por pulsos 50 kHz	El dispositivo es adecuado para su uso en entornos en los que hay presentes equipos de transferencia inalámbrica de energía en proximidad y equipos RFID en entornos comerciales u hospitalarios típicos.

Inmunidad electromagnética		
NObreath® está diseñado para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario de NObreath® debe asegurarse que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de inmunidad	**Nivel de cumplimiento**	**Guía - Entorno electromagnético**
RF conducida IEC 61000-4-6 Bandas de frecuencia ISM RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80MHz – 2,7 GHz	NObreath® es adecuado para el entorno electromagnético habitual en ambientes comerciales u hospitalarios.

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

Prueba de inmunidad	Prueba de nivel IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Guía del entorno electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	El dispositivo de NObreath® es adecuado para el entorno electromagnético habitual en ambientes comerciales u hospitalarios.

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

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

Garantía

Bedfont® Scientific Limited garantiza que el NObreath®, excluyendo las baterías, está libre de defectos en cuanto a materiales y mano de obra durante un período de 5 años a partir de la fecha de envío, sujeto a los requisitos de reparaciones y mantenimiento.
La única obligación de Bedfont bajo esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a su criterio, cualquier articulo dentro de esta garantía cuando este articulo se devuelva intacto y a portes pagados a Bedfont® o al representante local.



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

Los consumibles y accesorios de un solo paciente deben desecharse de acuerdo con las normas locales de desechos clínicos.
Nunca deseche un instrumento electrónico ni baterías con los residuos domésticos. Al final de la vida del producto, póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor para recibir instrucciones de eliminación.

Vigilancia

Como fabricante de dispositivos médicos, Bedfont® Scientific Ltd. debe contar con un sistema de vigilancia para informar de cualquier incidente adverso que haya sido causado por sus productos médicos.

Se identifica un evento adverso cuando cumple los tres criterios siguientes:

- Ha ocurrido un evento; los eventos típicos incluyen, pero no se limitan a:
- Un mal funcionamiento o deterioro en las características o rendimiento.

- Se sospecha que el dispositivo del fabricante es una causa que contribuyó al incidente.

- El evento condujo o podría haber conducido a uno de los siguientes resultados:
  - **Fallecimiento del paciente, USUARIO u otra persona.**
  - **Deterioro grave del estado de salud de un paciente, USUARIO u otra persona.**

- Los fabricantes de dispositivos médicos deben informar de un evento adverso en los siguientes plazos:
  - **Amenaza grave para la salud pública:** Inmediatamente.
  - **Muerte o deterioro grave no previsto del estado de salud:** Inmediatamente, (sin ninguna demora que no pueda justificarse) pero a más tardar transcurridos 10 días calendario luego de la fecha de toma de conocimiento del evento.
  - **Otros:** Inmediatamente (sin ninguna demora que no pueda justificarse) pero a más tardar 15 días calendario transcurridos después de que se tenga conocimiento del evento (el plazo de notificación del Reino Unido es de 15 días).

Cualquier usuario de Bedfont® Scientific Ltd. que experimente un evento adverso relacionado con un producto que cumpla con los criterios anteriores debe informarlo de inmediato a Bedfont® y a la Autoridad Nacional Competente del país donde ocurrió el incidente.

Póngase en contacto con Bedfont® Scientific Ltd. con toda la información relevante a:
Correo electrónico: ask@bedfont.com
Teléfono: 0044 1622 851122

Devoluciones

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

Contactos y fabricante responsable

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

IT Italiano

Definizioni

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

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

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

Informazioni/promemoria importanti

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

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

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

AVVERTENZA: Leggere il manuale prima dell'uso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ATTENZIONE: Tenere NObreath® carico quando non in uso tramite l'adattatore di rete pre-approvato in dotazione, o collegato a una porta USB funzionante, per garantire che NObreath® sia carico quando è necessario. Quando si collega l'adattatore di rete pre-approvato dalla docking station (se in dotazione) alla rete elettrica, assicurarsi che sia collegato a una posizione sicura e facilmente accessibile.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IT

Indice

Definizioni 203
Informazioni/promemoria importanti 203
Introduzione 206
Conformità 206
Uso previsto 206
Controindicazioni 206
Indicazioni 206
Vantaggi clinici 206
Parti e accessori 207
Layout dello strumento 208
Installazione e configurazione 209
Interfaccia utente 212
Modalità demo 213
Esecuzione di un test del respiro 215
Profili dei pazienti 217
Manutenzione 221
Impostazioni 225
Ripristino dei dati 232
Sicurezza informatica 234
Specifiche tecniche 235
Utilizzo di NObreath® con FeNOchart™ 236
Spiegazione dei pulsanti 236
Risoluzione dei problemi 237
Glossario dei simboli e informazioni sulla sicurezza 244
Wireless 246
Emissioni 248
Immunità 249
Garanzia 251
Vigilanza 251
Resi 252
Produttore responsabile e contatti 252

IT

Introduzione

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

Conformità

NObreath® è marcato CE secondo la Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

NObreath® è conforme alla direttiva RoHS.

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

Uso previsto

NObreath® è un dispositivo di analisi dell'ossido nitrico (NO) che misura la frazione di ossido nitrico esalato (FeNO) nel respiro in parti per miliardo (ppb).
La misurazione viene effettuata per valutare la possibile presenza di un'infiammazione delle vie respiratorie e deve essere utilizzata insieme ad altre valutazioni cliniche e di laboratorio, qualora si faccia una diagnosi o si voglia seguire una terapia.
La misurazione deve essere interpretata da operatori sanitari e utilizzata in ambiente sanitario, dove i pazienti l'effettuano sotto controllo.

Controindicazioni

Non vi sono controindicazioni note.

Indicazioni

Il dispositivo NObreath® è indicato per l'uso come ausilio a supporto nel processo decisionale medico per la diagnosi dell'asma e la pianificazione della sua gestione.

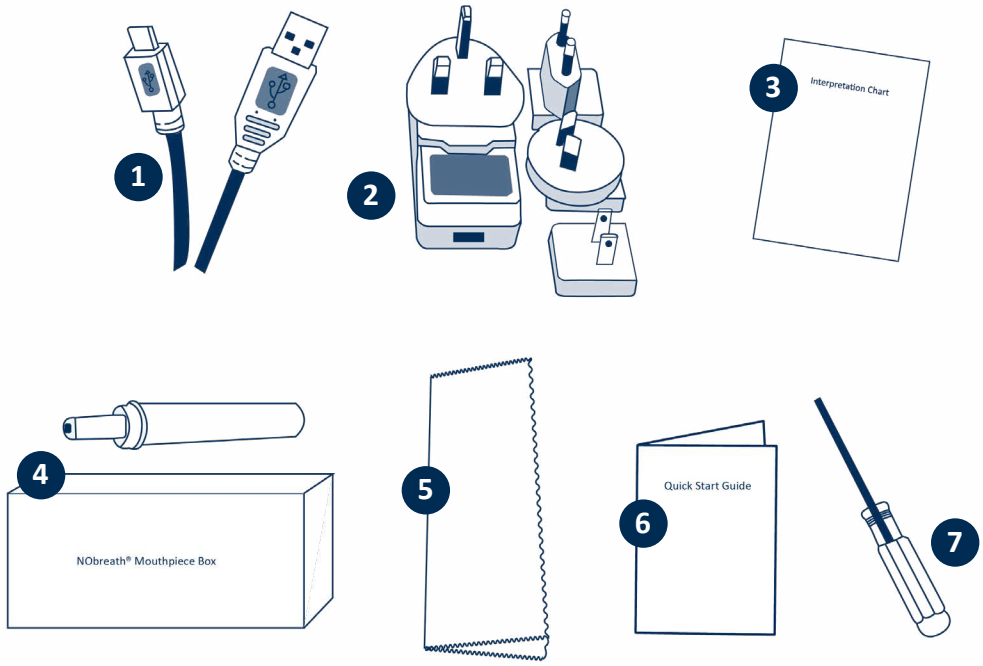
Vantaggi clinici

I vantaggi clinici previsti in seguito all'uso del dispositivo NObreath® sono:

- Sensibilità nella diagnosi di asma negli adulti non inferiore a 61,01%.
- Specificità nella diagnosi di asma negli adulti non inferiore a 80,78%.
- Area sotto la curva delle caratteristiche operative del ricevitore nella diagnosi di asma negli adulti non inferiore a 0,78.
- Sensibilità nella diagnosi di asma nei bambini non inferiore a 58,89%.
- Specificità nella diagnosi di asma negli adulti non inferiore a 73,32%.
- Area sotto la curva delle caratteristiche operative del ricevitore nel rilevare la gravità dell'asma non inferiore a 0,63.

IT

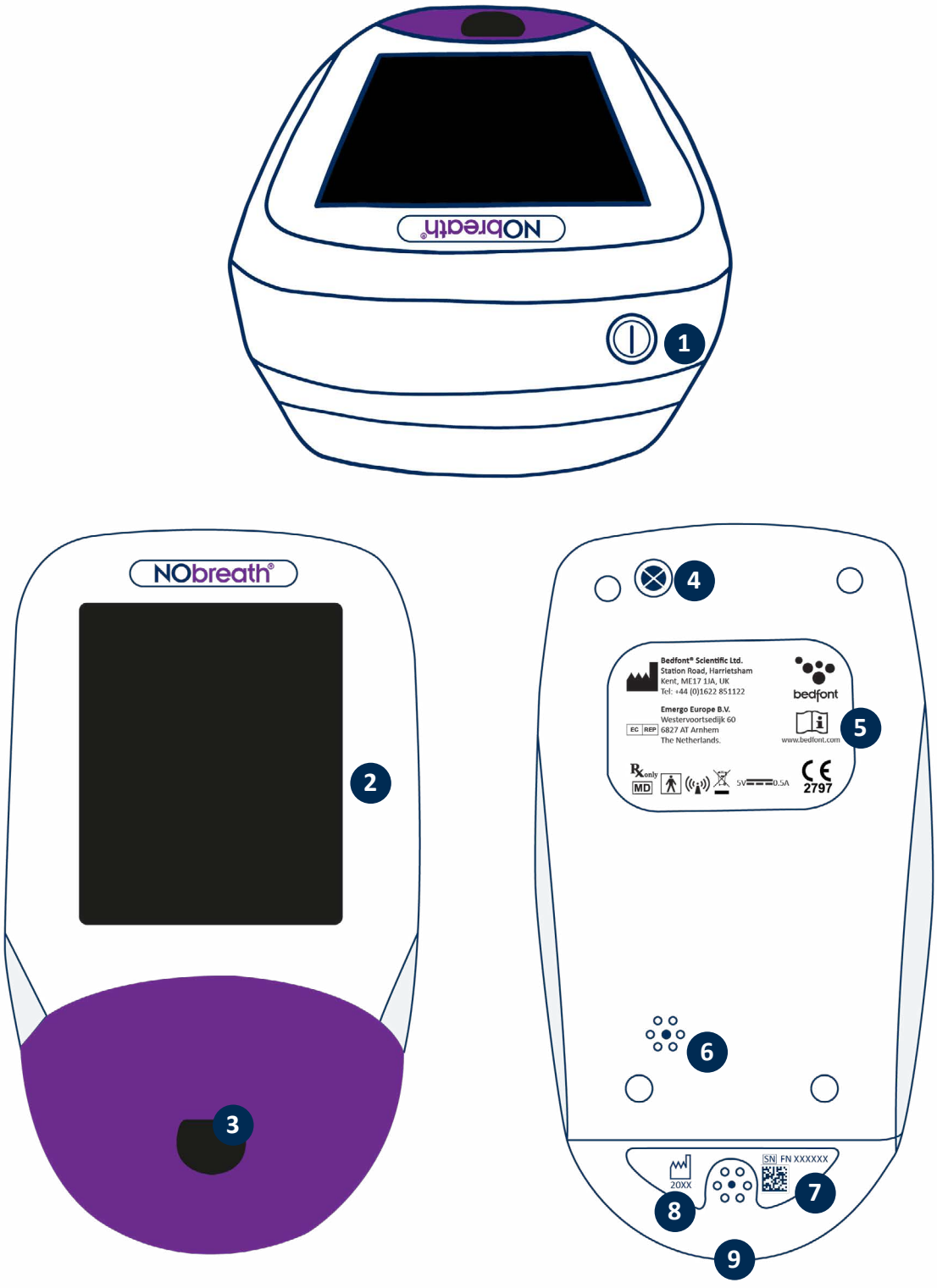
Parti e accessori



1. Cavo USB 1,8 m
2. Spina elettrica e adattatori universali
3. Grafico di interpretazione NObreath®
4. Boccaglio NObreath® (na scatola separata contenente 50 unità)
5. Panno in microfibra
6. Guida di avvio rapido
7. Cacciavite

IT

Layout dello strumento



1. Interruttore ON/OFF
2. Touchscreen
3. Apertura del boccaglio
4. Vite
5. Etichetta del produttore
6. Foro di sfiato
7. Etichetta del numero di serie
8. Foro di sfiato
9. Porta USB

Installazione e configurazione

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

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

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

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

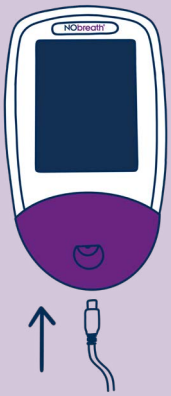
AVVERTENZA: I boccagli sono monouso e possono essere utilizzati per un massimo di 10 test per sessione di test del respiro. Un ulteriore riutilizzo potrebbe causare letture errate e aumentare il rischio di infezioni crociate. Il boccaglio deve essere smaltito dopo l’uso, in conformità con le linee guida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

Come caricare NObreath®

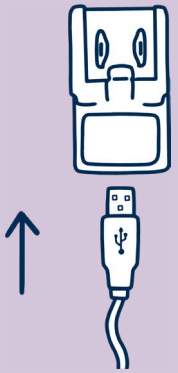
Dispositivo NObreath® FeNO viene fornito con una docking station e un cavo di ricarica per tenere dispositivo a portata di mano e completamente carico.

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

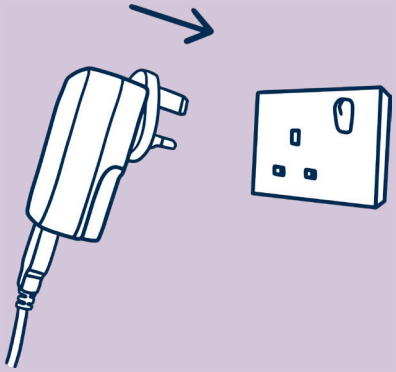
NOTA: *È buona prassi non lascia scaricare completamente la batteria. Se NObreath® non si accende, o se è visualizzato il simbolo della batteria nell’ultima barra di carica, NObreath® deve essere messo in carica per 24 ore prima dell’uso.*



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

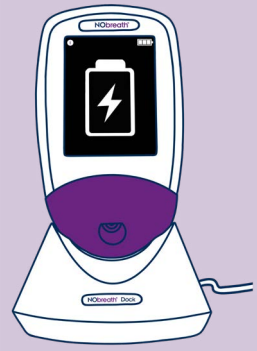


Collegare l'altra estremità del cavo micro USB all'adattatore di rete pre-approvato in dotazione, utilizzando l'apposito adattatore universale.



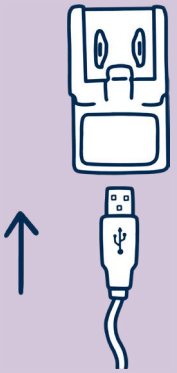
Collegare la spina elettrica pre-approvata alla rete elettrica.

Caricare NObreath® usando la Docking Station (se in dotazione)

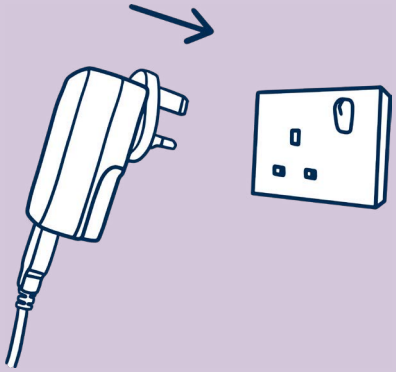


Per caricare NObreath®, assicurarsi innanzitutto che il cavo micro USB in dotazione sia collegato alla docking station.

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

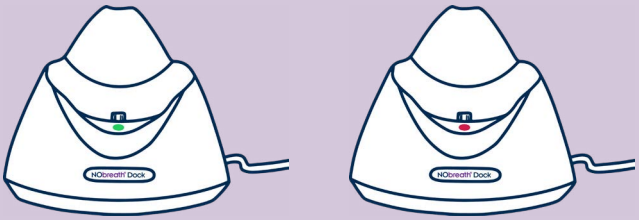


Collegare l’altra estremità del cavo micro USB all’adattatore di rete pre-approvato in dotazione, utilizzando l’apposito adattatore universale.



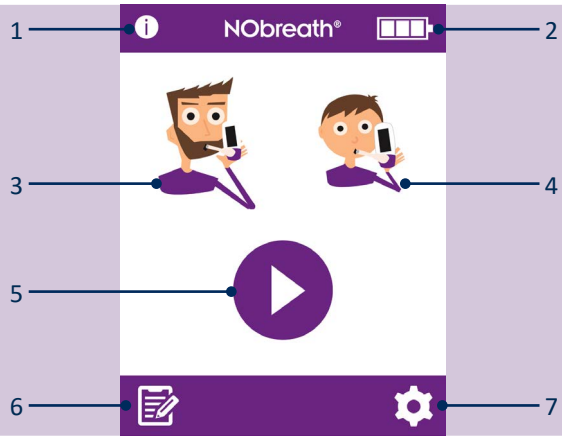
Collegare la spina elettrica pre-approvata alla rete elettrica.

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



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

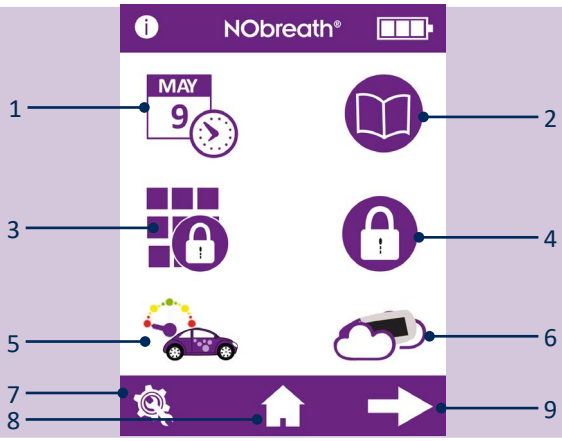
Interfaccia utente



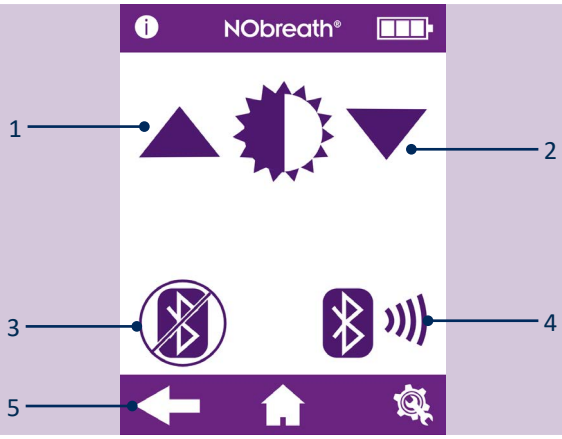
Schermata Home
1. Pulsante Informazioni.
2. Stato della batteria.
3. Test del respiro per adulti.
4. Test del respiro per bambini.
5. Modalità demo.
6. Profili dei pazienti.
7. Impostazioni.



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

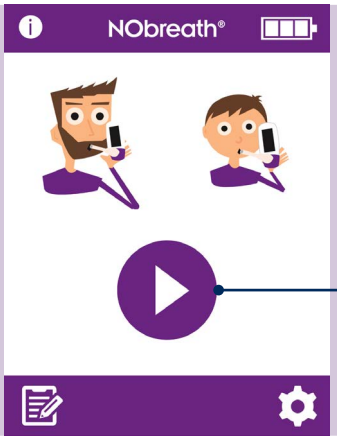


Menu Impostazioni Pagina 1
1. Opzioni data e ora.
2. Registro dei test.
3. Modificare il codice PIN.
4. Attivare/disattivare l'utilizzo del PIN.
5. Modifica dello stile del flussimetro.
6. Avvio del test dell'aria dell'ambiente.
7. Area Manutenzione.
8. Pulsante Home.
9. Passaggio a menu Impostazioni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



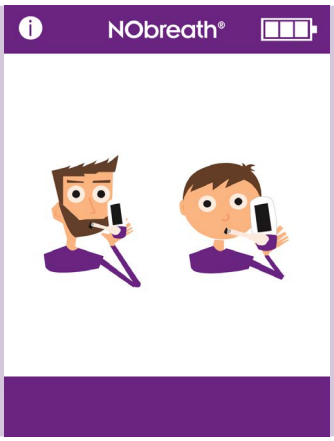
Menu Impostazioni Pagina 2
1. Aumento della luminosità dello schermo.
2. Riduzione della luminosità dello schermo.
3. Attivazione/disattivazione del Bluetooth®.
4. PIN di associazione Bluetooth®.
5. Passaggio a menu Impostazioni Pagina 1.

Modalità demo

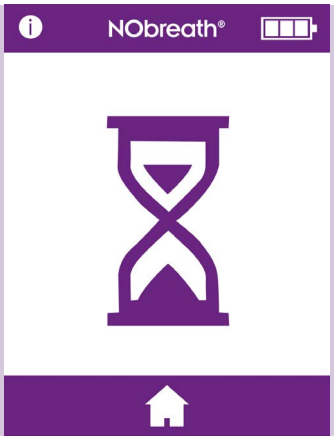


1. NObreath® contiene un video integrato, dimostrativo della procedura di esecuzione di test del respiro. Si consiglia di guardare questo video prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta. Questa demo può essere utilizzata anche per spiegare ai pazienti come verrà eseguito il test, prima di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

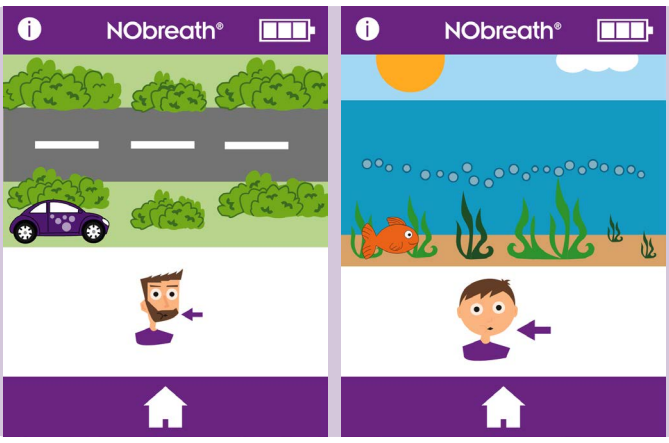
Premere l'icona Demo per iniziare.



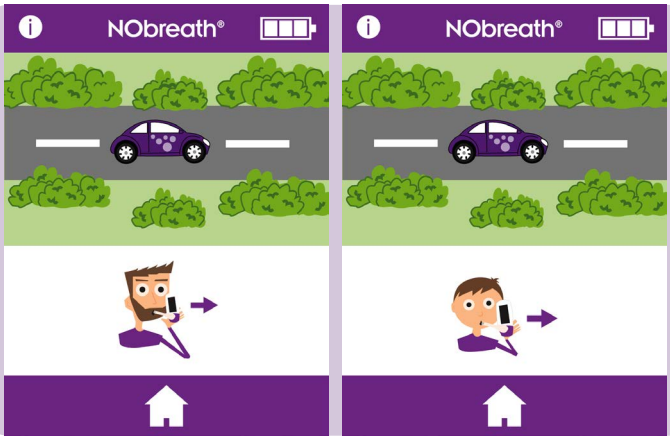
Selezionare se il paziente è adulto o bambino.



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



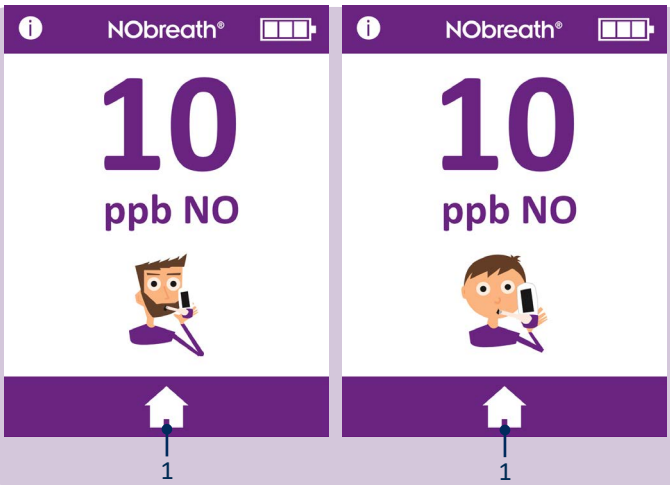
Verrà eseguita una dimostrazione dell'intera procedura del test del respiro.



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



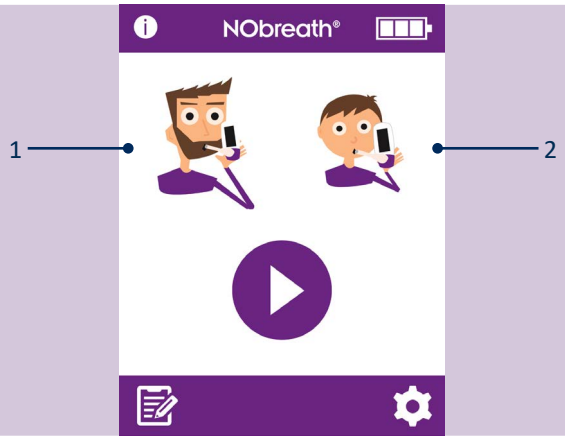
Verrà dimostrato solo un test concluso con successo.



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

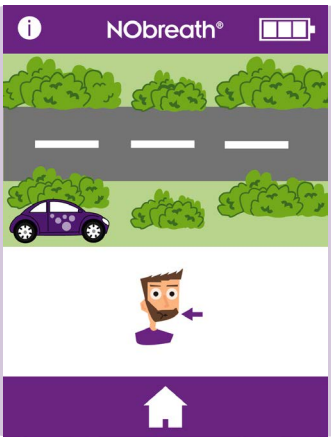
Premere l'icona (1) Home per tornare al schermata iniziale.

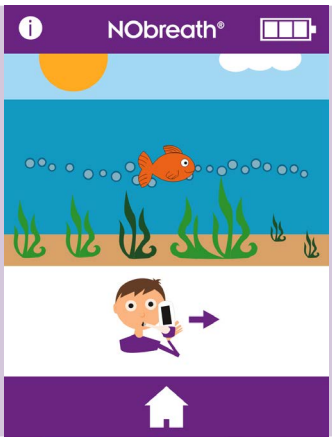
Esecuzione di un test del respiro



Aprire e inserire un nuovo boccaglio dispositivo NObreath®.

Per avviare un test del respiro, selezionare si il paziente è adulto (1) o bambino (2).



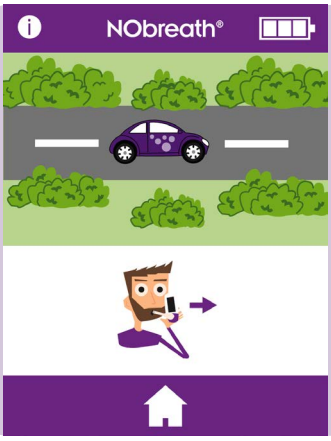


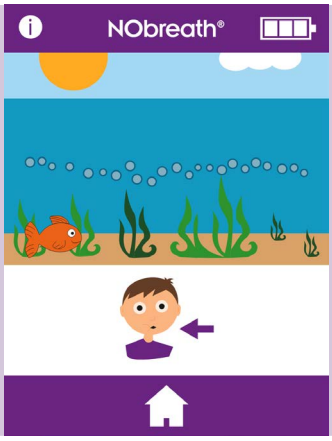
Come richiesto sullo schermo, fare un respiro profondo.

AVVERTENZA: Non inspirare attraverso il boccaglio.

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

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



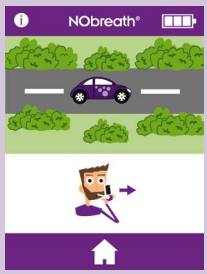


Quando viene visualizzata l'icona Espira, tenere dispositivo in posizione verticale e soffiare delicatamente nel boccaglio.

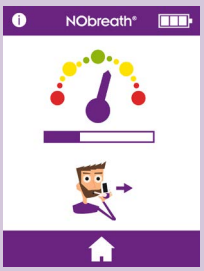
NOTA: *Assicurarsi che i fori di sfiato non siano coperti.*

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

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



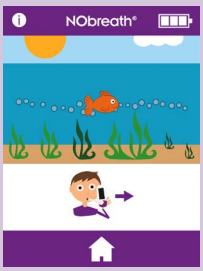
Mantenere l'auto in mezzo alla strada.



Mantenere il quadrante nell'area verde.



Mantenere l'auto in mezzo alla strada.



Seguire le bolle.



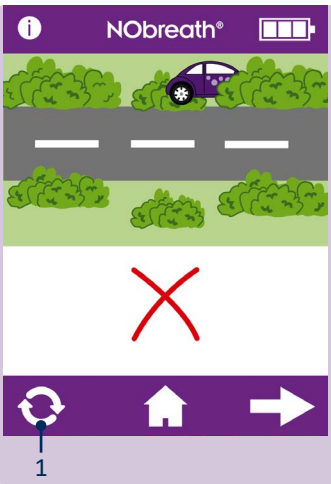
Un segno di spunta verde sullo schermo indica un test completato con successo.

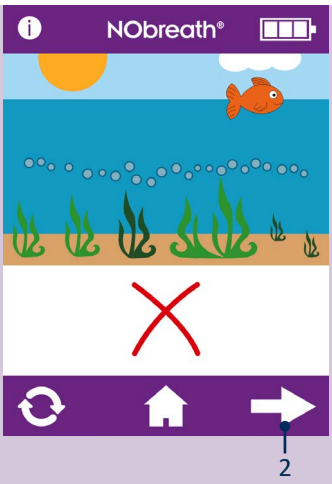




Gli esiti verranno quindi visualizzati sullo schermo in ppb.

Tornare alla schermata iniziale premendo il pulsante Home(1) oppure salvare (2) l'esito in un profilo paziente.

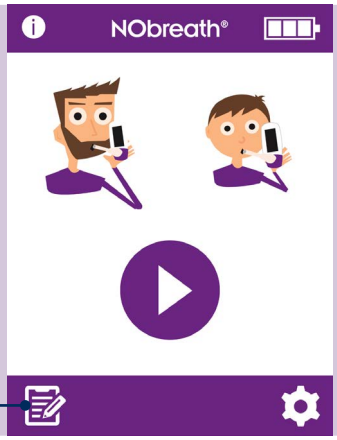




Se il paziente espira al di fuori delle linee guida di espirazione, dal test verrà emesso un segnale acustico prima di indicare un errore e verrà visualizzata una croce rossa.

Premere l'icona (1) Riprova per ripetere il test o la freccia avanti (2) per visualizzare l'esito.

Profili dei pazienti



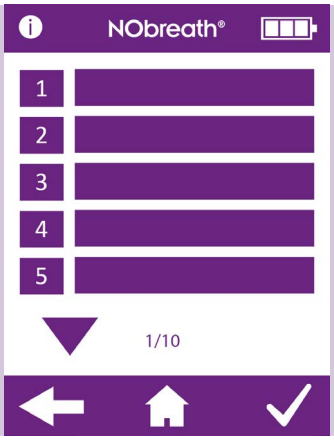
NObreath® è progettato per essere in grado di memorizzare fino a 25 esiti in un massimo di 50 profili paziente.

Premere l'icona (1) Profili per accedere ai profili dei pazienti.

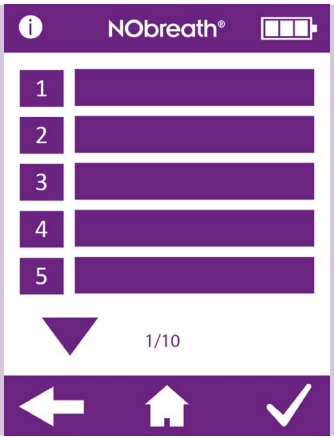


Se il PIN non è stato inserito negli ultimi 30 minuti, verrà richiesto il codice a 4 cifre prima di poter accedere ai profili paziente.

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

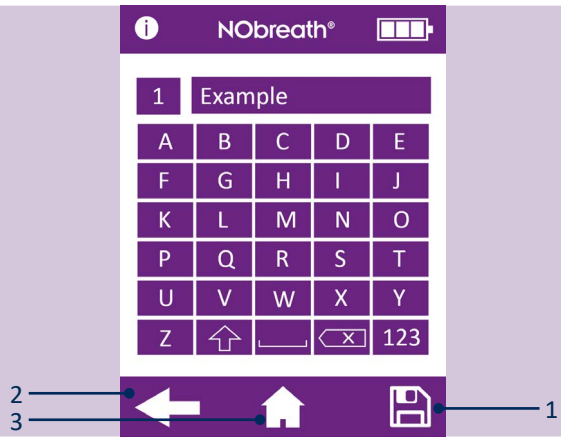


Sullo schermo verrà visualizzato un elenco di profili paziente.



Creazione di un nuovo profilo paziente

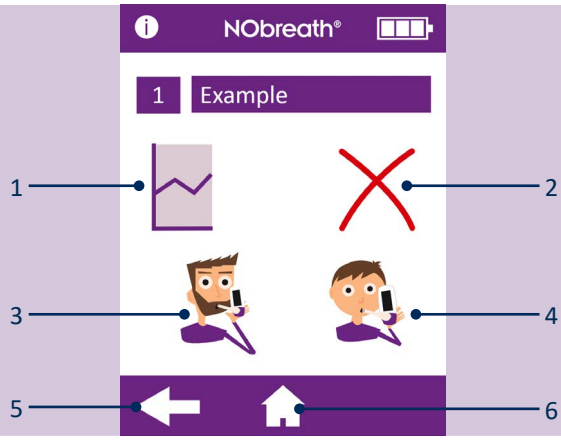
Per creare un nuovo profilo, scegliere uno slot nome vuoto.



Utilizzare la tastiera per inserire un nome o un riferimento.

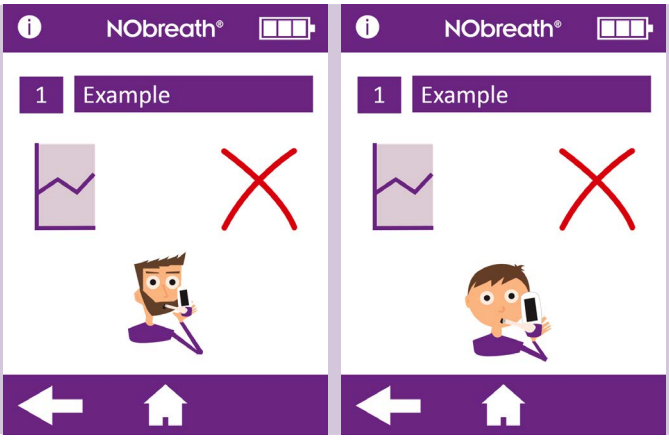
Fare clic sull'icona Salva (1) per creare il profilo.

Per annullare, premere la freccia (2) indietro per tornare all'elenco dei profili o l'icona (3) Home per tornare alla schermata principale.

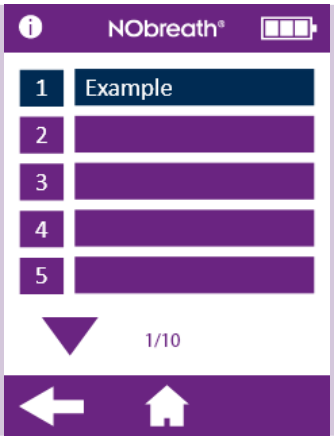


Una volta creato il profilo, saranno disponibili le seguenti opzioni:

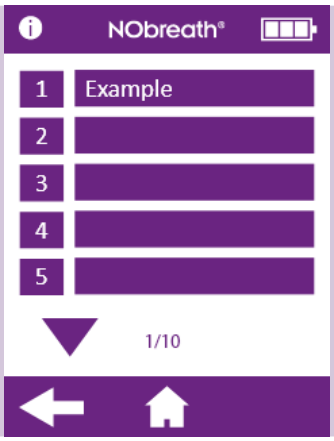
1. Consultare un grafico degli esiti.
2. Eliminare il profilo paziente.
3. Effettuare un test del respiro per adulti.
4. Effettuare un test del respiro per bambini.
5. Ritornare all'elenco dei profili.
6. Ritornare alla schermata principale.



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

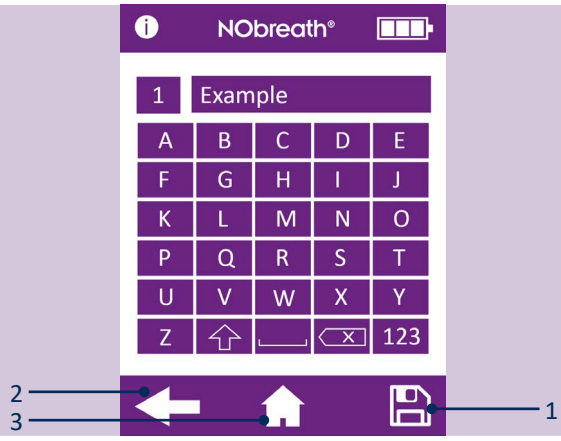


Non è consentito all'utente memorizzare un test del respiro per adulti nel profilo di un bambino, o viceversa. I profili non compatibili con il test del respiro saranno visualizzati in blu.



Modifica di un profilo paziente

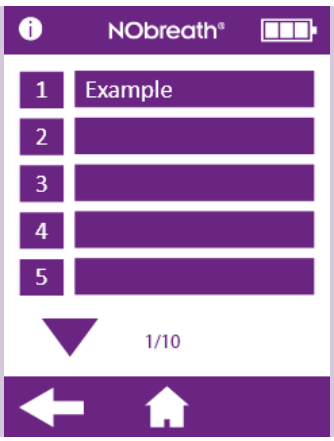
Per modificare il profilo di un paziente, selezionare il suo nome/ID dall'elenco.



Utilizzare la tastiera per modificare il profilo.

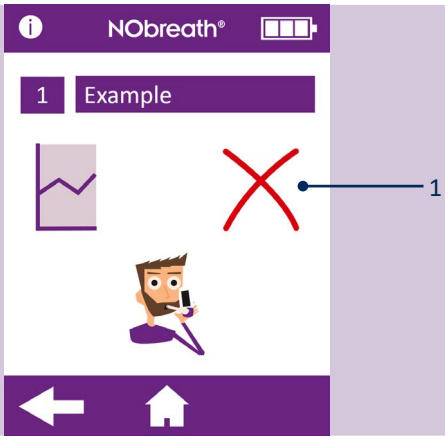
Fare clic sull'icona Salva (1) per salvare le modifiche.

Per annullare, premere la freccia (2) indietro per tornare all'elenco dei profili o l'icona (3) Home per tornare alla schermata principale.

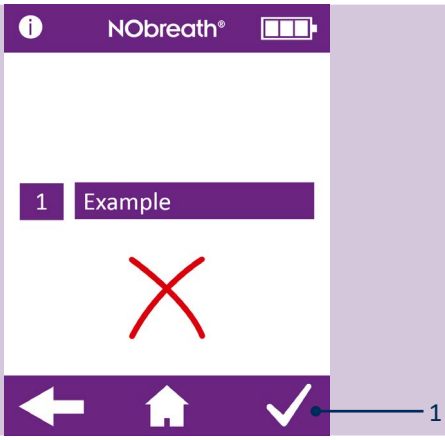


Eliminare un profilo paziente

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



Premere la ‘x’ (1) rossa per eliminare il profilo del paziente.

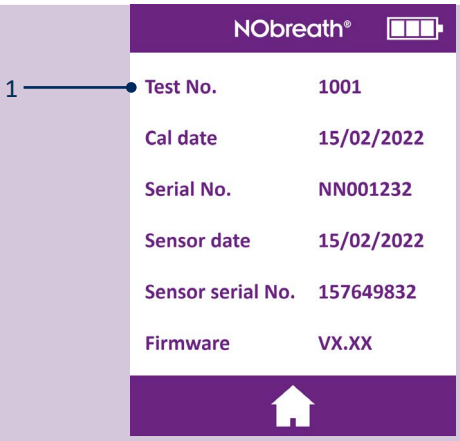


Premere il segno di spunta (1) per confermare.

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

Manutenzione

NObreath® - Test FeNO illimitati



NObreath® è stato convalidato per un massimo di 29.000 test, se utilizzato secondo le istruzioni e adeguatamente sottoposto ad assistenza e manutenzione. Il numero di test può essere controllato periodicamente all'interno delle impostazioni del dispositivo; al raggiungimento di 29.000 test si consiglia un intervento di manutenzione. Contattare Bedfont® o il centro assistenza locale.
L'operatore sanitario può controllare quanti test del respiro sono stati eseguiti sul dispositivo utilizzando la schermata Informazioni, N. di test, come illustrato qui di seguito.

Manutenzione ordinaria

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

2. Lavare regolarmente le mani in conformità con la prassi di controllo delle infezioni.
   ATTENZIONE: Non utilizzare prodotti igienizzanti contenenti alcol quando in quanto potrebbero danneggiare i sensori.

3. Usare solo accessori approvati da Bedfont®.
   ATTENZIONE: L'utilizzo di accessori non approvati dal produttore invalida la garanzia e potrebbe compromettere la sicurezza del dispositivo.

4. "È buona prassi non lascia scaricare completamente la batteria. Se NObreath® indica che il livello della batteria è all'ultima barra del display, si consiglia di caricare il dispositivo. Se il simbolo della batteria NObreath® lampeggia sul display , è necessario caricarlo immediatamente".

5. Se la batteria di NObreath® si scarica completamente, potrebbe essere necessario calibrare il dispositivo. Contattare Bedfont® o il suo distributore locale per un consiglio.

Assistenza

1. NObreath® deve essere calibrato annualmente o il sensore NO deve essere sostituito.

2. Il filtro NO deve essere sostituito annualmente.

3. Il sensore NO, la cartuccia di essiccazione del respiro e la pompa devono essere sostituiti ogni 5 anni.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

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



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

Pulizia

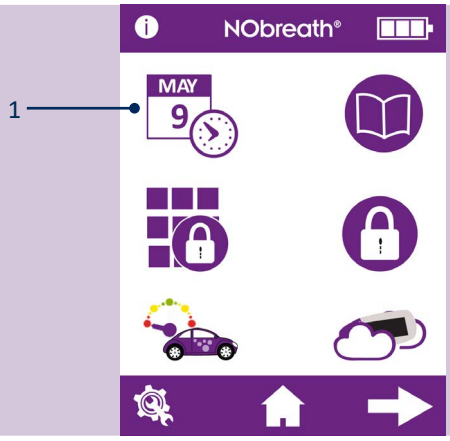
Bedfont® consiglia di pulire le superfici esterne dello strumento tra un paziente e l'altro con una salvietta priva di alcool specificamente progettata per questo scopo. Un elenco di salviette approvate è disponibile qui: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Il dispositivo o i materiali di consumo non possono essere sterilizzati. Si consiglia di utilizzare ogni salvietta una volta e per una sola superficie. Il dispositivo NObreath® deve essere pulito per l'uso iniziale e dopo ogni utilizzo da parte del paziente.

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

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

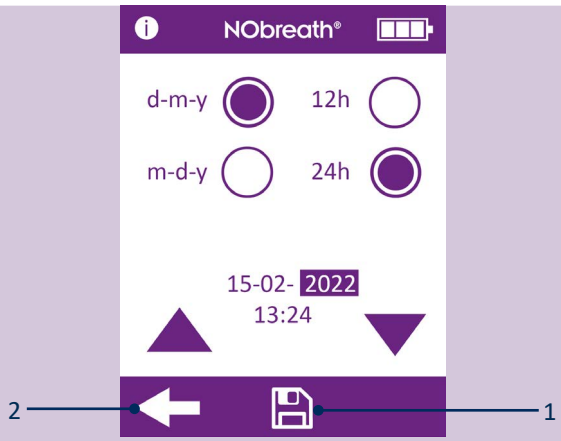
NOTA: *Schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni e istruzioni di calibrazione sono disponibili nel Manuale di manutenzione NObreath®. Contattare Il distributore locale per riceverne una copia.*

Impostazioni



Modifica di data/ora

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

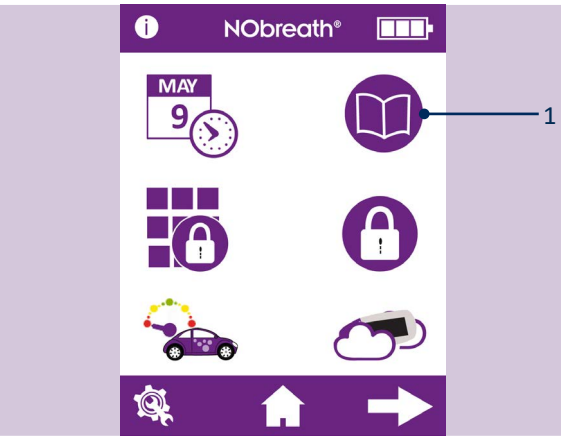


Selezionare g-m-a o m-g-a per il formato della data e 12h o 24h per il formato dell'ora. Il cerchio viola ◉ indica l'opzione selezionata.

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

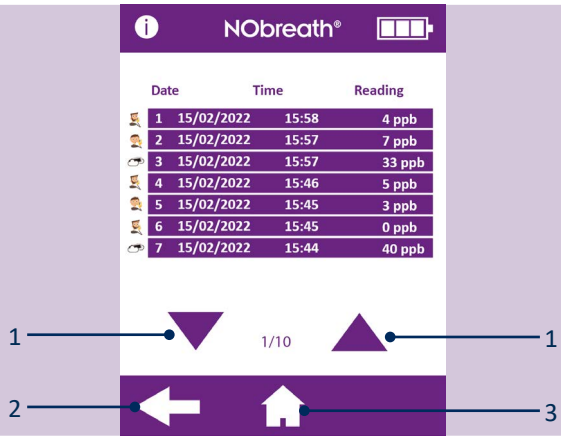
Premere il pulsante Salva (1) per salvare le modifiche.

Per annullare, premere la freccia indietro (2) per tornare al menu Impostazioni.



Registro dei test

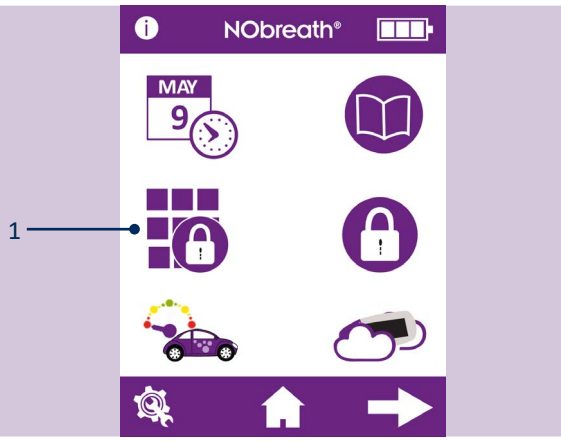
Per accedere al registro dei test, premere l'icona (1) registro nella 1a pagina del menu impostazioni.



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

Usare le frecce (1) per scorrere il registro.

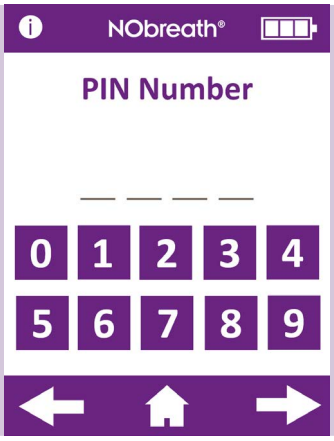
Premere la freccia indietro (2) per tornare al menu Impostazioni o l'icona (3) Home per tornare alla schermata principale.



Modifica del PIN

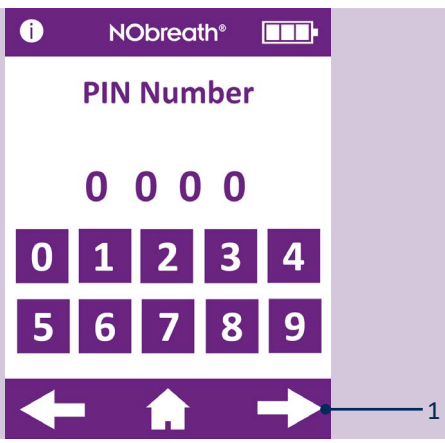
Ogni dispositivo è preimpostato col codice PIN 0000. Si consiglia vivamente di modificare il PIN con un numero a 4 cifre facile da ricordare.

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

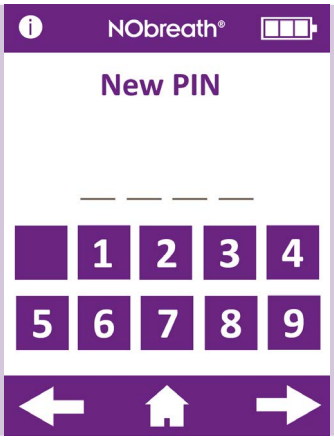


Un messaggio chiederà di inserire il PIN attuale.

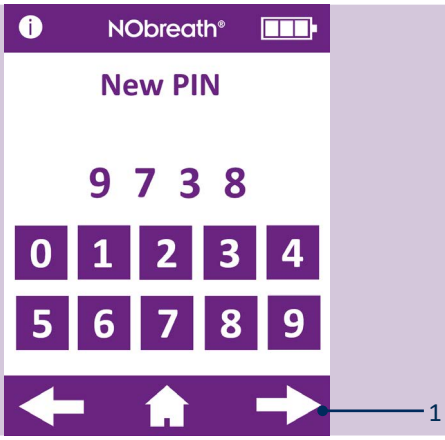
Se il PIN è stato dimenticato, contattare Bedfont® o il suo distributore locale per reimpostarlo.



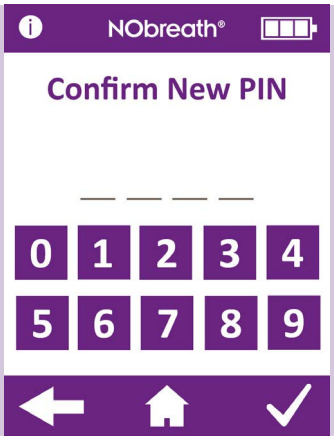
Immettere il PIN attuale e premere la freccia (1) avanti per procedere.



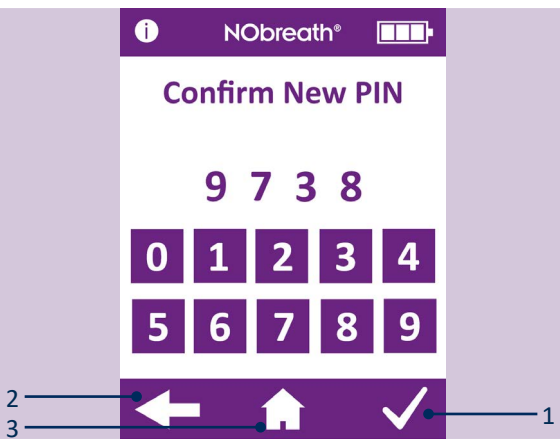
Un messaggio chiederà quindi di inserire un nuovo codice PIN.



Immettere un nuovo codice a 4 cifre facile da ricordare e premere la freccia (1) avanti per continuare.



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



Reinserire il PIN per confermare il nuovo codice a 4 cifre e premere il segno di spunta (1) per registrare la modifica.

Per annullare, premere la freccia (2) indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona (3) Home per tornare alla schermata principale.

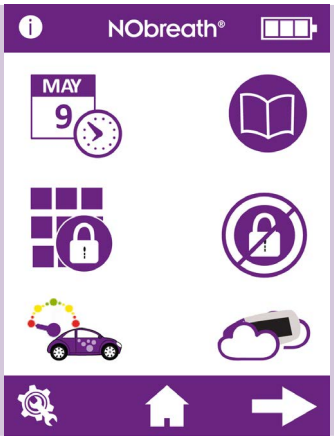


Attivare/disattivare il PIN

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

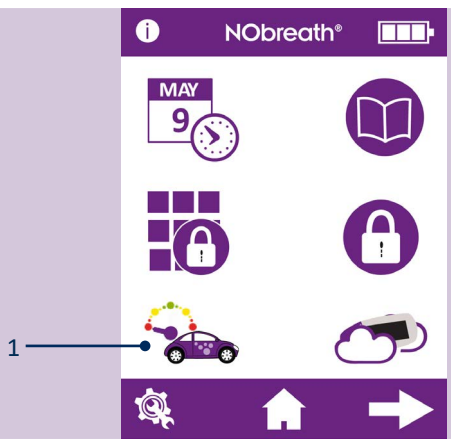


Un messaggio chiederà di inserire il codice PIN per disattivare la funzione PIN.



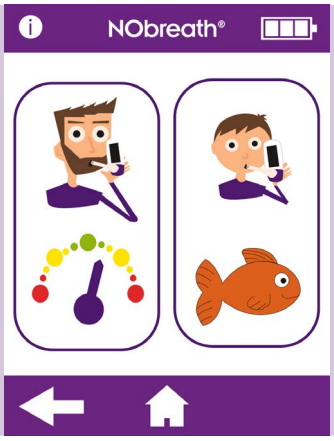
Una volta disattivata la funzione PIN, verrà barrata nel menu Impostazioni.

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



Modifica dello stile del flussimetro

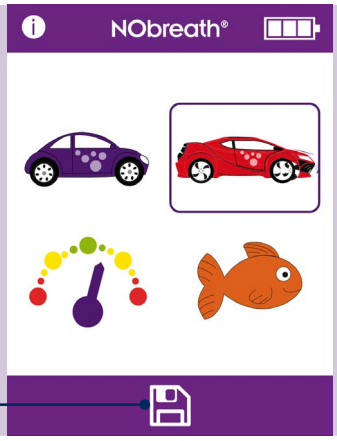
Per modificare lo stile del flussimetro, premere il pulsante flussimetro (1) nella 1a pagina del menu Impostazioni.



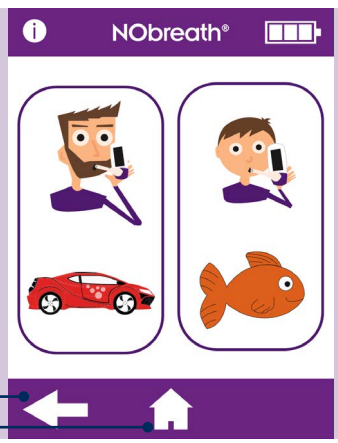
Selezionare la modalità di test per adulti o per bambini per modificare lo stile del flussimetro.



Lo stile attuale del flussimetro verrà evidenziato.

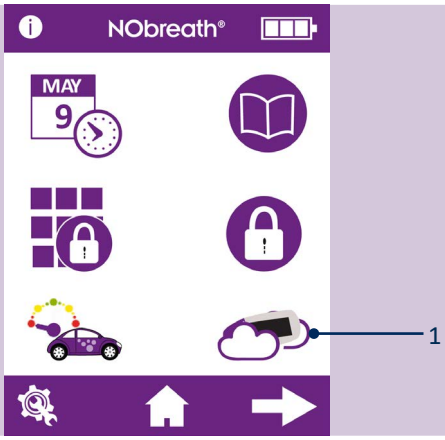


Selezionare il nuovo stile e premere l'icona Salva (1) per registrarlo.



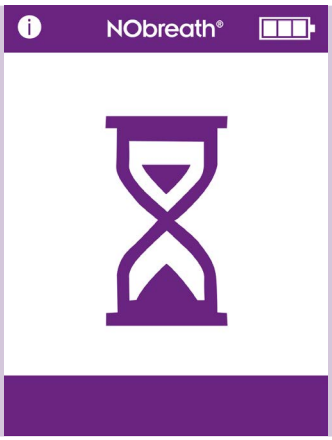
Il nuovo stile del flussimetro verrà ora utilizzato per quella modalità di test del respiro e nella relativa modalità demo.

Premere la freccia (1) indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona (2) Home per tornare alla schermata principale.

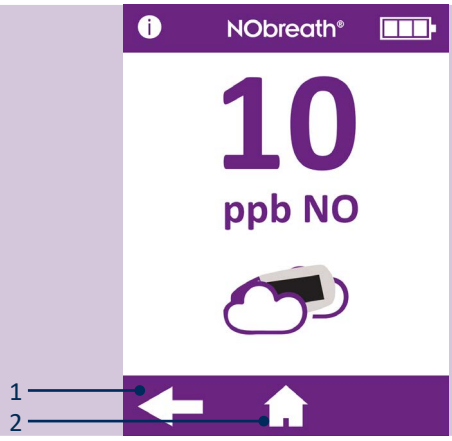


Test dell'aria dell'ambiente

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

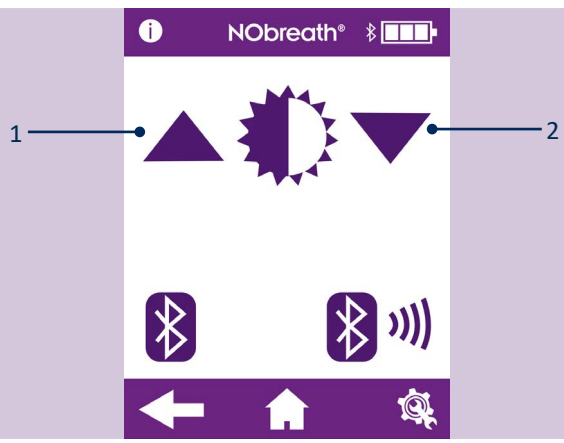


NObreath® inizierà a campionare l'atmosfera e sullo schermo verrà visualizzata una clessidra.



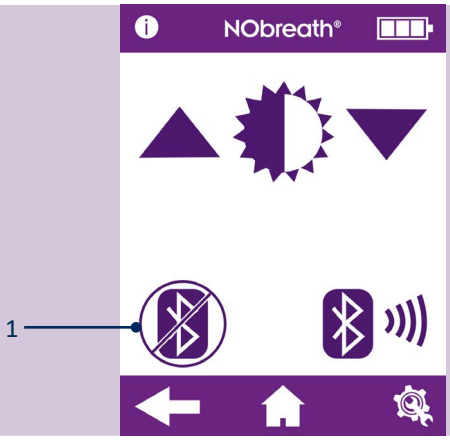
L'esito verrà visualizzato sullo schermo.

Premere la freccia (1) indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona (2) Home per tornare alla schermata principale.



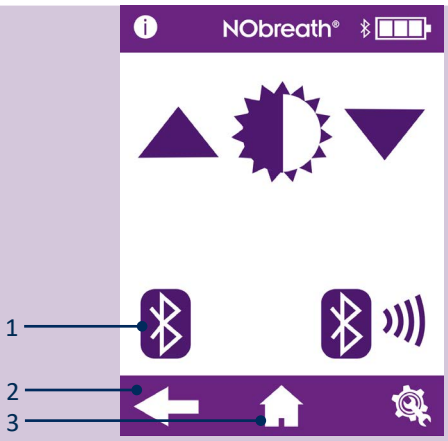
Regolazione della luminosità del display

Per regolare la luminosità del display, andare alla 2a pagina del menu Impostazioni e usare le frecce per aumentare (1)/ridurre (2) la luminosità dello schermo.



Attivazione/disattivazione del Bluetooth®

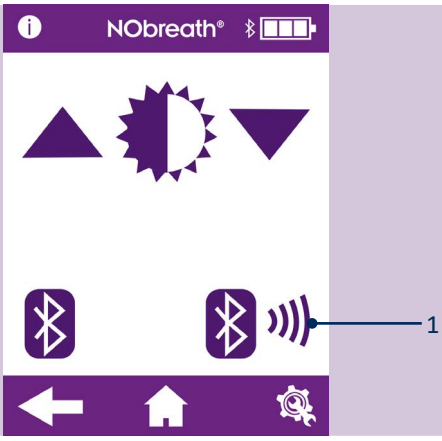
Per attive il Bluetooth®, passare alla 2a pagina del menu Impostazioni e premere il pulsante attiva/ disattiva Bluetooth® (1).



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

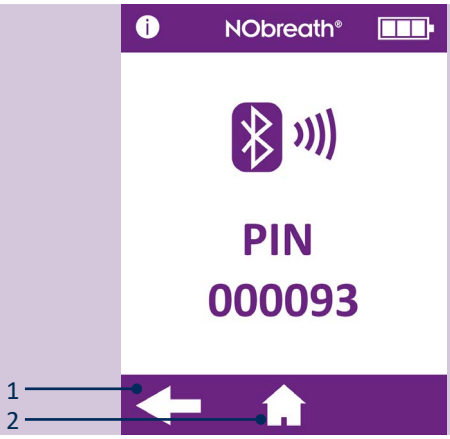
Premere nuovamente l'icona (1) per disattivare il Bluetooth®.

Premere la freccia (2) indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona (3) Home per tornare alla schermata principale.



Associazione Bluetooth®

Per associare un dispositivo con NObreath®, andare alla 2a pagina del menu impostazioni e premere l'icona associazione Bluetooth® (1).

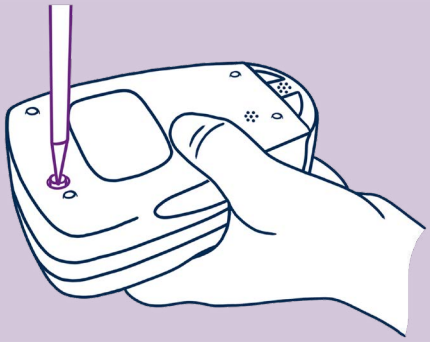


Sullo schermo verrà visualizzato il PIN di associazione Bluetooth®.

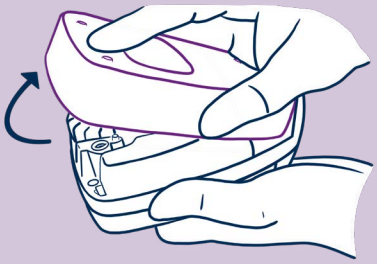
Assicurarsi che il Bluetooth® su NObreath® e sull'altro dispositivo sia attivato per l'associazione con NObreath®.

Premere la freccia (1) indietro per tornare al menu Impostazioni o l'icona (2) Home per tornare alla schermata principale.

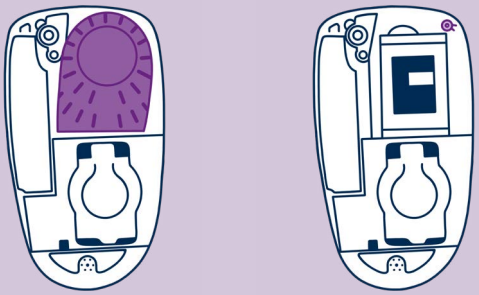
Ripristino dei dati



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

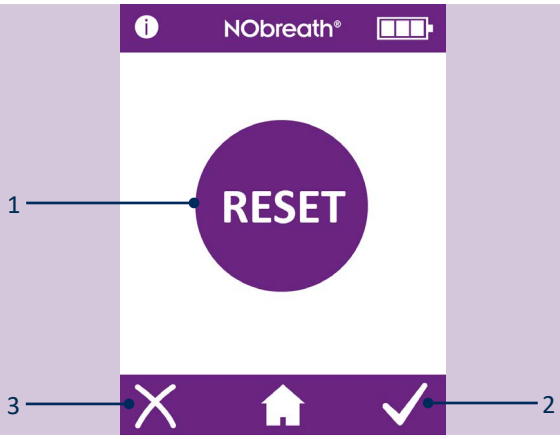


Rimuovere il coperchio posteriore facendolo scorrere e sollevandolo.



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

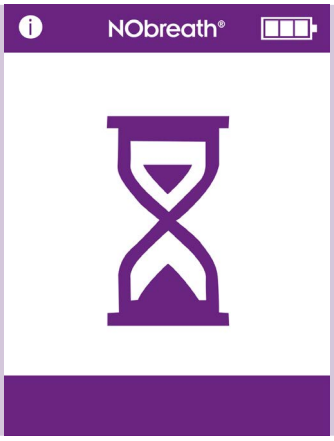
Questa operazione rivelerà il pulsante Ripristino dei dati in alto a destra di NObreath®.



Tenere premuto il pulsante Ripristino (1) dei dati per 5 secondi e sullo schermo verrà rivelata l'icona Reset.

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

Premere il segno di spunta (2) per confermare il ripristino dei dati o barrarlo per annullare (3).



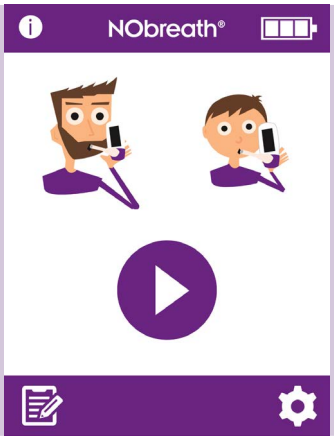
Quando NObreath® inizia a cancellare tutti i dati, sullo schermo verrà visualizzata una clessidra.

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



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

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



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

Sicurezza informatica

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

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

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

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

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

Specifiche tecniche

Dispositivo e Docking station NObreath®

Range di concentrazione		5 – 500 ppb
Display		Touchscreen a colori
Principio di rilevamento		Sensore elettrochimico
Ripetibilità		± 5 ppb del valore misurato ≤ 50 ppb ± 10% del valore misurato > 50 ppb
Accuratezza		± 5 ppb del valore misurato ≤ 50 ppb ± 10% del valore misurato > 50 ppb
Potenza	**Dispositivo NObreath®**	1 batteria principale agli ioni di litio ricaricabile – Circa 100 utilizzi con una batteria completamente carica Modello: RRC1120. Tensione: 3,6 V / 3,7 V Capacità: 2350 mAh / 2000 mAh 2 batteries a bottone agli ioni di litio – circa 5 anni Modello: LIR2032 / LIR2032H. Tensione: 3,7 V. Capacità: 45 mAh / 70mAh Modello: LIR2450. Tensione: 3,7 V. Capacità: 120 mAh
	Docking station NObreath®	Alimentazione di rete in ingresso: 5 V, 0,5 A Output: 5 V, 0,5 A
	Spina	Input: 100 – 240 V ~ 50 / 60 Hz., 0.2 A Output: 5.0 V, 1.0 A
Tempo di risposta T_{90}		≤ 10 secondi
Temperatura	**D'esercizio**	15 - 30°C
	Conservazione/trasporto	0 - 50°C
	Calibrazione	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Umidità	**D'esercizio**	20 - 80% RH (senza condensa)
	Conservazione/trasporto	5 - 95% RH (senza condensa)
Altitudine d'esercizio/trasporto/conservazione		-1700 ft. to 6300 piedi
Pressione d'esercizio/trasporto/conservazione		800 – 1080 mbar
Durata prevista del sensore		5 anni (sottoposto a manutenzione)
Limite di rilevamento		5 ppb
Deriva del sensore		< 5% all'anno
Dimensioni		Circa. 90 x 159 x 59 mm
Peso		Circa. 400 g
Materiali	**Dispositivo NObreath®**	Involucro: miscela di policarbonato/ABS Additivo antimicrobico
	Docking station NObreath®	
Durata del test del respiro	**Adulti**	12 secondi
	Bambini	10 secondi
	Ambiente	30 secondi
Tempo di riscaldamento		≤ 60 secondi
Livello operativo massimo ambiente		350 ppb NO
Interferenza crociata CO		45 ppm ≤ 17.6 ppb

NOTA: *Flusso espirato durante la misurazione FeNO a 50 ml/sec ± 10% a 10 cm H_20.*

Boccaglio NObreath®

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

Utilizzo di NObreath® con FeNOchart™

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

Inserire il cavo USB nel PC e collegare l'altra estremità direttamente alla base dell'unità NObreath.

Se si usa una Docking Station (se in dotazione) Inserire il cavo USB nel PC e collegare l'altra estremità al retro della docking station. Collocare NObreath nella docking station, collegandolo alla micro USB nella base.

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

Spiegazione dei pulsanti

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

Risoluzione dei problemi



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

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



Firmware v3.53

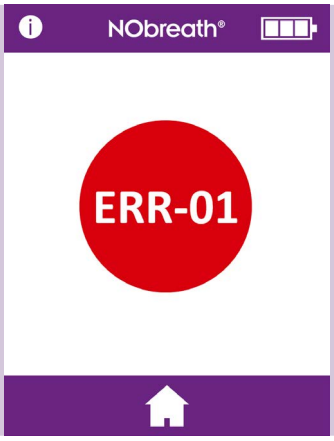


Firmware v4.02 e versioni successive

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



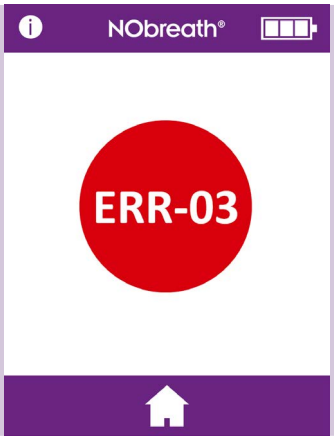
Causa Possibile	Azione Consigliata
Il sensore di sta stabilizzando dopo l'installazione. Il tempo visualizzato indica il tempo rimanente per il completamento della stabilizzazione del sensore.	Il sensore necessita di 24 ore per stabilizzarsi; durante questo periodo NObreath® avrebbe dovuto essere messo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



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



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



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

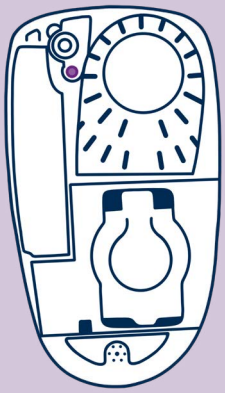


Causa Possibile	Azione Consigliata
Si è verificato un errore nella memoria flash del dispositivo.	Si è verificato un errore nella memoria flash del dispositivo. Contattare Bedfont® o il suo distributore locale.

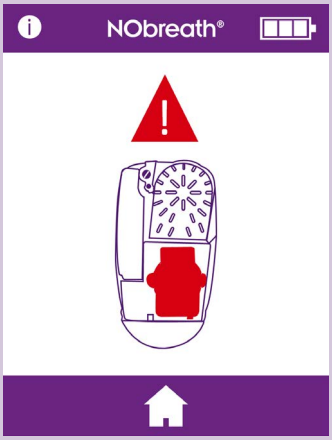


Causa Possibile	Azione Consigliata
Si è verificato un errore nel database.	Contattare Bedfont® o il suo distributore locale.

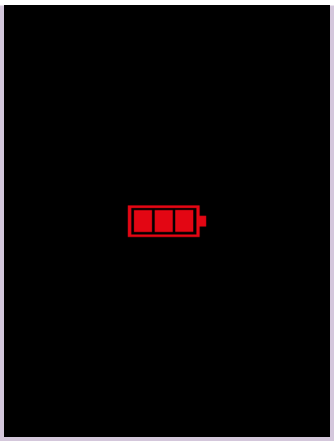




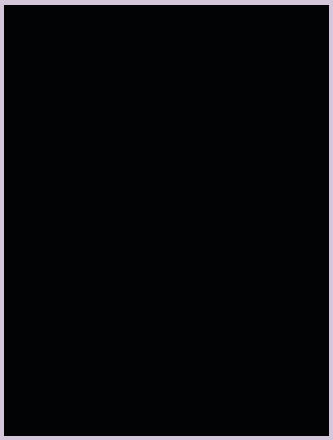
Causa Possibile	Azione Consigliata
Il coperchio posteriore del dispositivo è aperto.	Assicurati che il retro del dispositivo sia ben saldo e che il fermo di rotazione sia chiuso.
Il pulsante del coperchio posteriore è danneggiato, manca o è bloccato.	Togliere il coperchio posteriore, controllare che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



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



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



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

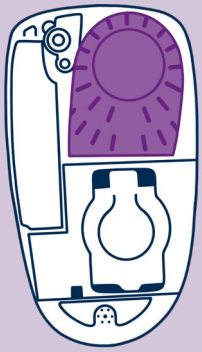
Causa Possibile	Azione Consigliata
La batteria del dispositivo è scarica.	Si tratta della modalità “carica silenziosa”. Questa schermata appare quando la batteria è scarica e il dispositivo viene messo sotto carica.Il dispositivo può essere caricato per un massimo di 90 minuti con solo uno schermo vuoto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

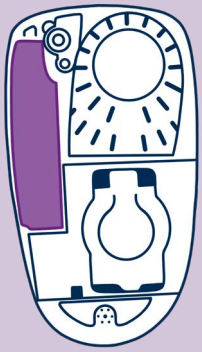


Sospetto che il dispositivo stia fornendo letture errate/non corrette.

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

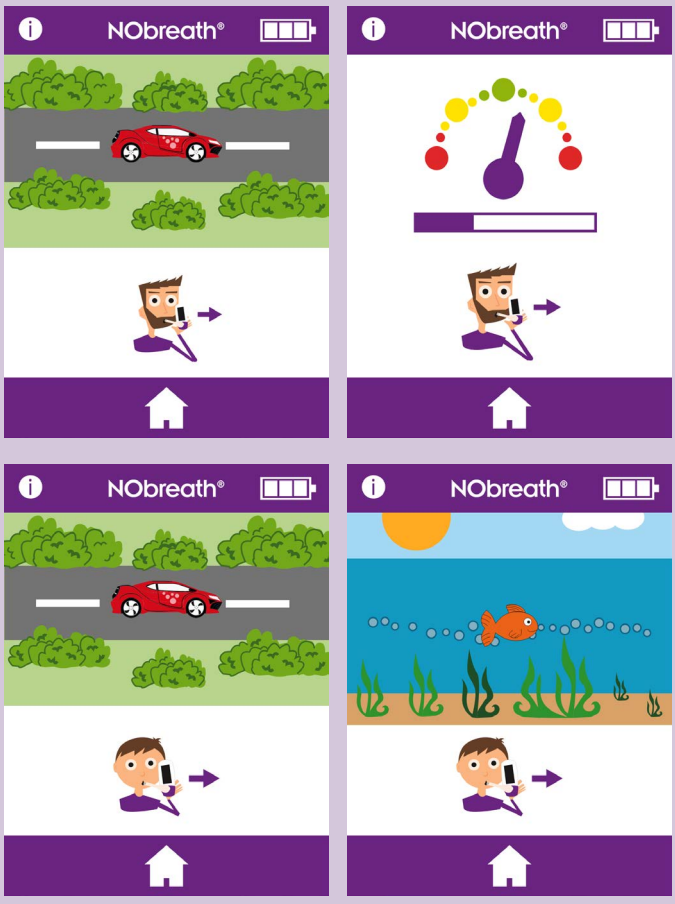
Causa Possibile	Azione Consigliata
Il dispositivo potrebbe non essere conforme alle specifiche.	Se l’utente sospetta che il dispositivo stia fornendo letture errate, interromperne l’utilizzo e verificarne l’accuratezza acquistando un CaliBag® da Bedfont® o dal distributore locale, oppure inviandolo al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





Sul dispositivo si legge costantemente 0 ppb

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

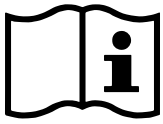


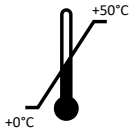
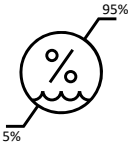
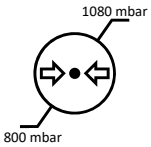
Causa Possibile	Azione Consigliata
Se il paziente espira diversamente da come indicato nelle linee guida di espirazione, il test emetterà un segnale acustico prima di indicare un errore e verrà visualizzata una croce rossa.	Premere l'icona Riprova per ripetere il test oppure, se dopo più tentativi il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

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

Problema di notifica	Causa Possibile	Azione Consigliata
Il dispositivo non si accende	La batteria è assente.	Togliere il coperchio posteriore, verificare che la batteria sia presente e completamente posizionata nel dispositivo. Riapplicare il coperchio posterior.
	La batteria è scarica.	Posizionare dispositivo nella base di ricarica e collegarlo a una sorgente di alimentazione. In alternativa, collegare il dispositivo direttamente a una sorgente di alimentazione. Consultare la sezione "Installazione e configurazione" di questo manuale.
	La batteria è stata inserita in modo non corretto.	Contattare Bedfont® o il distributore locale per assistenza.
	Il dispositivo non si carica.	
	I contatti della batteria sono bloccati.	
	Il pulsante di accensione è danneggiato.	
	È presente un problema dello schermo.	
L'unità sta leggendo in modo errato o è visualizzato 0 ppb	La pompa non funziona.	La batteria è scarica. Caricare la batteria del dispositivo.
	La connessione del boccaglio era allentata durante il test.	Assicurarsi che il boccaglio sia collegato saldamente.
	Controllare se sono stati utilizzati VOC o prodotti a base di alcol per pulire il dispositivo o il boccaglio.	Contaminazioni da alcol possono influire sul sensore elettrochimico di ossido nitrico all'interno del dispositivo. Assicurarsi che non vengano utilizzati COV sul dispositivo e sugli accessori correlati al dispositivo.
	Controllare se sono stati utilizzati aerosol o spray per ambienti nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo.	
	I fori di sfiato sono ostruiti.	Assicurarsi che i fori di sfiato non siano ostruiti o coperti da mani o altro durante il test.
	Sono presenti alti livelli di ossido nitrico nell'ambiente.	Eseguire un test ambientale come da istruzioni. I livelli dovrebbero essere ≤ 350 ppb, se i livelli sono > 350 ppb, spostarsi in una posizione diversa ed eseguire una nuova misurazione.
Rumore stridente dell'unità	Questo proviene dal materiale del filtro.	Questo non è un problema. Il filtro contiene permanganato di potassio e gemme di carbone all'interno del dispositivo per filtrare l'NO dall'ambiente.
Sulla docking station di NObreath® è visualizzata una spia rossa	Indica che si è attivato un circuito di protezione da guasto, sovracorrente, sottotensione o sovratensione.	Contattare Bedfont® o il distributore locale per assistenza.

Glossario dei simboli e informazioni sulla sicurezza

Glossario dei simboli			
Titolo dei simboli	**Simbolo**	**Prova esplicativa**	**Simboli e riferimenti standard**
Parte di tipo BF applicabile (intero dispositivo)		Per identificare una parte di tipo BF applicabile conforme alla norma IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 20
Grado di protezione dall'ingresso di liquidi	IPX0 – non protetto dall'ingresso di acqua	Grado di protezione dall'ingresso fornito dall'involucro	IEC 60601-1, Tabella D.3, Simbolo 2. IEC 60529
Consultare le istruzioni per l'uso		Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223 – 1. Clausola 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabella D.1, Simbolo 11
Radiazione magnetica non ionizzante **Il dispositivo include un trasmettitore a radiofrequenza (RF): Produttore: Il dispositivo contiene un modulo trasmettitore Microchip Technology Inc. Modulo: Contiene modulo trasmettitore FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Per indicare livelli generalmente elevati, potenzialmente pericolosi, di radiazioni non ionizzanti o per indicare apparecchiature o sistemi, ad es. nell'area elettromedicale, che includono trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia	IEC 60601-1-2 Clausola 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Corrente diretta		Indicare sulla targhetta che l'apparecchiatura è adatta alla sola corrente continua; per identificare i terminali pertinenti	IEC 60601-1. Tabella D.1, Simbolo 4
Smaltire in conformità con la normativa RAEE		NON GETTARE/SMALTIRE NEI RIFIUTI GENERICI! – Rifiuti di apparecchiature elettroniche	EN 50419 Direttiva 2012/19/EU, Appendice IX
Numero di serie		Indica il numero di serie del produttore in modo da poter identificare uno specifico dispositivo medico	ISO 15223 – 1. Clausola 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Prodotto da		Indica il produttore del dispositivo (*Nota – Data di produzione, nome e indirizzo del produttore possono essere combinati in un simbolo)	ISO 15223 – 1. Clausola 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Data di produzione		Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico	ISO 15223-1. Clausola 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Non sicuro con risonanza magnetica (RM)		3.1.14: Un elemento che presenta rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico o altre persone all'interno dell'ambiente RM	ASTM F2503-20. Tabella 2, Simbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Attenzione		Indica che è necessaria cautela quando si aziona il dispositivo o il controllo vicino al punto in cui è posizionato il simbolo, oppure che la situazione attuale richiede consapevolezza dell'operatore o azioni dell'operatore al fine di evitare conseguenze indesiderate	ISO 15223-1 Clausola 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Limite di temperatura		Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	ISO 15223 – 1. Clausola 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Limitazione dell'umidità		Indica l'intervallo di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	ISO 15223 – 1. Clausola 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Limitazione della pressione atmosferica		IIndica l'intervallo di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza	ISO 15223 – 1. Clausola 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Simbolo generico di recupero/riciclabile		Indica che l'oggetto contrassegnato o il suo materiale fa parte di una procedura di recupero o riciclaggio	ISO 7000 – 1135

Simboli non standard			
Titolo dei simboli	**Simbolo**	**Prova esplicativa**	**Simboli e riferimenti standard**
Marchio CE	CE 2797	Dichiarazione di conformità del produttore a tutte le normative europee sui dispositivi medici pertinenti	Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
Logo Bedfont®	bedfont	Logo del produttore	N/A
Tipo di protezione da folgorazione	Apparecchiatura alimentata internamente	N/A	N/A
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di una miscela anestetica infiammabile di aria, ossigeno o ossido di diazoto	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di miscele infiammabili	N/A	N/A

Wireless

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

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

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

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

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

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

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

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

Immunità elettromagnetica

NObreath® e docking station NObreath® sono conformi alla compatibilità elettromagnetica IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (edizione 4.1).
Dispositivo NObreath® è adatto per l'ambiente elettromagnetico di tipiche strutture commerciali o ospedaliere.
Durante i test di immunità descritti di seguito, dispositivo NObreath® ha continuato a fornire prestazioni essenziali. Abbiamo considerato prestazione essenziale una lettura di NO entro ± 5 ppb dal livello immesso. Una deviazione di ± 5 ppb non ha significato fisiologico.

AVVERTENZE:

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

Tenere NObreath® fuori dalla sala dello scanner MRI.

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

Emissioni

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

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

Immunità

Guida e dichiarazione del produttore: Immunità elettromagnetica			
NObreath® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di NObreath® deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV ± 2, 4, 8 e aria 15 kV	Contatto ± 8 kV ± 2, 4, 8 e aria 15 kV	Il pavimento dovrebbe essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico l'umidità relativa dev'essere almeno del 30%.
Transitori/burst elettrici veloci (immunità) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione (immunità) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	100% 0,01 Secondi 100% 0,02 Secondi 30% 0,5 Secondi 100% 5 Secondi	100% 0,01 Secondi 100% 0,02 Secondi 30% 0,5 Secondi 100% 5 Secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente di NObreath® necessita di un utilizzo continuato durante le interruzioni di alimentazione oltre a quella fornita dalla batteria, si consiglia che NObreath® venga alimentato da un gruppo di continuità.
Frequenza di rete (50/60Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Immunità ai campi magnetici, dispositivi wireless a distanza ravvicinata IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, modulazione a impulsi 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, modulazione a impulsi 50 kHz	Il dispositivo è adatto all'uso in ambienti commerciali o ospedalieri in cui sono presenti apparecchiature di trasferimento di potenza wireless a distanza ravvicinata e dispositivi RFID.

Immunità elettromagnetica		
NObreath® è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di NObreath® deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test di immunità	**Livello di conformità**	**Guida all'ambiente elettromagnetico**
RF IEC 61000-4-6 condotta Bande di frequenza ISM RF IEC 61000-4-3 irradiata	3 Vrms (1 kHz 80%) 150kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80MHz – 2.7 GHz	Dispositivo NObreath® è adatto per l'ambiente elettromagnetico di tipiche strutture commerciali o ospedaliere.

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
RF IEC 61000-4-3 irradiata	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Dispositivo NObreath® è adatto per l'ambiente elettromagnetico di tipiche strutture commerciali o ospedaliere.

Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle norme FCC. Questi limiti sono progettati per fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità con le istruzioni, potrebbe provocare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura provoca interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, cosa che può essere verificata spegnendo e accendendo l'apparecchiatura, si consiglia all'utente di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

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

Garanzia

Bedfont® Scientific Limited garantisce che dispositivo NObreath® e i sensori, escluse le batterie, sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 5 anni a partire dalla data di spedizione, in base ai requisiti di assistenza e manutenzione.
L'unico obbligo di Bedfont® ai sensi della presente garanzia è limitato alla riparazione o alla sostituzione, a sua discrezione, di qualsiasi articolo coperto dalla presente garanzia quando tale articolo viene restituito, intatto e prepagato, a Bedfont® o al rappresentante di zona.
Queste garanzie vengono automaticamente invalidate se i prodotti vengono alterati o manomessi da personale non autorizzato, o se i prodotti sono stati soggetti a uso improprio, negligenza o incidente. Al termine della durata in servizio del prodotto, contattare Bedfont® o il suo distributore per le istruzioni sullo smaltimento. Bedfont® Scientific Limited garantisce che l'analizzatore NObreath® e i sensori, escluse le batterie, sono privi di difetti nei materiali e nella lavorazione per un periodo di 5 anni a partire dalla data di spedizione, in base ai requisiti di assistenza e manutenzione.



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

Queste garanzie vengono automaticamente invalidate se i prodotti vengono alterati o manomessi da personale non autorizzato, o se i prodotti sono stati soggetti a uso improprio, negligenza o incidente. Al termine della durata in servizio del prodotto, contattare Bedfont® o il suo distributore per le istruzioni sullo smaltimento.
I materiali di consumo e gli accessori monouso devono essere smaltiti in linea con le linee guida locali sui rifiuti clinici.
Non smaltire mai gli strumenti elettronici o le batterie nei rifiuti domestici. Al termine della durata in servizio del prodotto, contattare Bedfont® o il suo distributore per le istruzioni sullo smaltimento.

Vigilanza

In qualità di produttore di dispositivi medici, Bedfont® Scientific Ltd. deve disporre di un sistema di vigilanza a cui segnalare eventuali incidenti avversi causati dai suoi prodotti medici.

È stato identificato un evento avverso che soddisfa tutti e tre i seguenti criteri:

- Si è verificato un evento; eventi tipici possono includere, ma non sono limitati a:
  - Un malfunzionamento o un deterioramento delle caratteristiche o delle prestazioni.

- Si sospetta che il dispositivo del produttore sia una concausa dell'incidente.

- L'evento ha portato o avrebbe potuto portare a uno dei seguenti esiti:
  - **Decesso del paziente, dell'UTENTE o di altra persona.**
  - **Grave peggioramento dello stato di salute di un paziente, dell'UTENTE o di altra persona.**

- I produttori di dispositivi medici devono segnalare un evento avverso nelle seguenti tempistiche:
  - **Grave minaccia per la salute pubblica:** Immediatamente.
  - **Morte o grave peggioramento imprevisto dello stato di salute:** Immediatamente, (senza alcun ingiustificato ritardo) ma non oltre 10 giorni di calendario decorsi dalla data di arrivo a conoscenza dell'evento.
  - **Altro:** Immediatamente (senza alcun ingiustificato ritardo) ma non oltre 15 giorni di calendario decorsi dalla data di arrivo a conoscenza dell'evento (il periodo di tempo per la segnalazione nel Regno Unito è 15 giorni).

Un utente di Bedfont® Scientific Ltd. che subisca un evento avverso relativo a un prodotto che soddisfa i criteri di cui sopra deve segnalarlo immediatamente a Bedfont® e all'autorità nazionale competente del paese in cui si è verificato l'incidente.

Contattare Bedfont® Scientific Ltd. con tutte le informazioni pertinenti all'indirizzo:
Email: ask@bedfont.com
Telefono: 0044 1622 851122

Resi

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

Produttore responsabile e contatti

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

NL Nederlands

Definities

WAARSCHUWING: Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot gering of middelmatig letsel kan leiden.

LET OP: Wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot schade aan het apparaat kan leiden.

NB: Wordt gebruikt om de aandacht te vestigen op belangrijke informatie die tijdens het gebruik moet worden opgevolgd.

Belangrijke informatie/Herinneringen

NB: Bedfont® verzamelt enkel technische gegevens en geen patiëntgegevens.

NB: De NObreath® moet vóór het eerste gebruik minimaal 24 uur worden opgeladen.

NB: De standaard PIN voor de NObreath® is 0000. Bedfont® raadt sterk aan deze PIN te wijzigen bij installatie en set-up van het toestel.

WAARSCHUWING: Lees voor gebruik de handleiding.

WAARSCHUWING: Gebruik nooit alcohol of reinigingsmiddelen die alcohol of andere organische oplosmiddelen bevatten, aangezien deze dampen de interne elektrochemische sensor zullen beschadigen.

WAARSCHUWING: Onder geen enkele omstandigheid mag het instrument worden ondergedompeld of worden bespat.

WAARSCHUWING: Ademtesten mogen enkel uitgevoerd worden met Bedfont® accessoires. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot onjuiste meetwaarden.

WAARSCHUWING: De mondstukjes zijn voor gebruik bij één patiënt en kunnen voor maximaal 10 tests per ademtestsessie worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot onjuiste aflezingen en kan het risico op kruisinfectie vergroten. Het mondstuk moet na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking.

WAARSCHUWING: Patiënten moeten tijdens een ademtest uitademen gedurende de tijd die door de apparaat wordt aangegeven. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot onjuiste meetwaarden.

WAARSCHUWING: Om er zeker van te zijn dat een ademmonster met de juiste stroomsnelheid wordt genomen, moet de apparaat tijdens een ademtest te allen tijde rechtop worden gehouden.

WAARSCHUWING: Blokkeer de ontluchtingsgaten van het toestel op geen enkel moment. Het blokkeren van de ventilatiegaten kan foutieve aflezingen veroorzaken.

WAARSCHUWING: Gebruik de NObreath® niet binnen 60 minuten na het volgende:

- Sporten
- Roken
- Eten
- Drinken, waaronder alcohol

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de patiënt niet inhaleert via het mondstuk.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de patiënt niet uitademt voorbij de grenzen van zijn fysieke vermogen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de patiënt een mondstuk voor één patiënt gebruikt voor het uitvoeren van een ademtest.

WAARSCHUWING: De USB-poort dient te worden gebruikt voor het opladen van het NObreath® -toestel, via het meegeleverde USB-snoer, en kan tevens worden gebruikt voor het overbrengen van gecodeerde patiëntgegevens van en naar de FeNOchart™ pc-software. Het is niet de bedoeling dat de NObreath® wordt aangesloten op een draadloze adapter of een andere USB-host.

LET OP: Zorg ervoor dat de apparaat wordt gebruikt binnen het aangegeven bereik voor bedrijfstemperatuur en vochtigheid. De bedrijfstemperatuur is 15 - 30°C. De vochtigheidsgraad tijdens gebruik is 20 - 80% RH (niet-condenserend).

LET OP: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de NObreath® beïnvloeden.

LET OP: Houd de NObreath® opgeladen wanneer u hem niet gebruikt via de meegeleverde, vooraf goedgekeurde netadapter of sluit hem aan op een werkende USB-poort om ervoor te zorgen dat de NObreath® opgeladen is wanneer u hem nodig hebt. Wanneer u de vooraf goedgekeurde netadapter via het dockingstation (indien meegeleverd) aansluit op het lichtnet, zorg er dan voor dat deze is aangesloten op een veilig en gemakkelijk toegankelijk stopcontact.

LET OP: De NO scrubber bevat kaliumpermanganaat en mag niet worden gemanipuleerd of aan de huid worden blootgesteld.

LET OP: De NO scrubber bevat kaliumpermanganaat en moet worden afgevoerd als gevaarlijk afval in overeenstemming met de plaatselijke afvalverwijderingsvoorschriften.

NB: Zorg ervoor dat de patiënt inademt door de mond, voordat hij uitademt door het mondstuk.

NB: Bedfont® adviseert de NObreath® maandelijks op te laden om te voorkomen dat kalibratiegegevens verloren gaan.

NB: Bij de keuze van een accessoire voor de NObreath® -apparaat dient u er rekening mee te houden dat een accessoire dat niet door Bedfont® wordt aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies en beschadiging van de NObreath® -toestel. De productgarantie dekt geen defecten of schade die het gevolg zijn van gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

NB: Zie de richtlijnen voor infectiebeheersing en onderhoud van Bedfont® voor meer informatie over infectiebeheersing.

NB: Probeer de apparatuur op geen enkele manier aan te passen en gebruik geen accessoires die niet door de fabrikant zijn aanbevolen. Elke poging hiertoe maakt de garantie ongeldig en kan de veiligheid van het toestel in gevaar brengen.

NB: De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

NB: Bedfont® zal op verzoek onderhoudstraining beschikbaar stellen aan voldoende gekwalificeerd personeel.

NL

Inhoud

Definities 253
Belangrijke informatie/Herinneringen 253
Inleiding 256
Conformiteit 256
Beoogd gebruik 256
Contra-indicaties 256
Indicaties 256
Klinische voordelen 256
Onderdelen en toebehoren 257
Lay-out van het Instrument 258
Installatie en Instellingen 259
Gebruikersinterface 262
Demo modus 263
Een ademtest uitvoeren 265
Patiëntprofielen 267
Onderhoud 271
Instellingen 275
Gegevens resetten 282
Cyberbeveiliging 284
Technische specificaties 285
Gebruik van NObreath® met FeNOchart™ 286
Knoppen uitgelegd 286
Probleemoplossing 287
Verklarende woordenlijst van symbolen en veiligheidsinformatie 294
Draadloos 296
Emissies 298
Immuniteit 299
Garantie 301
Waakzaamheid 301
Retourneren 302
Verantwoordelijke fabrikant en contactpersonen 302

NL

Inleiding

De gebruikershandleiding bevat instructies voor de bediening van de NObreath® FeNO-apparaat en de bijbehorende accessoires. Het bevat relevante informatie over de apparaat, het gebruik en het onderhoud ervan, inclusief stapsgewijze instructies met schermen en illustraties.

Conformiteit

De NObreath® is CE-gemarkeerd volgens Verordening medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

NObreath® voldoet aan de RoHS-richtlijn.

Raadpleeg het hoofdstuk ‘Veiligheidsinformatie’ in deze handleiding voor meer informatie over de conformiteit van de NObreath®.

Beoogd gebruik

De NObreath® is een testsysteem voor stikstofmonoxide (NO) in de adem bedoeld voor het meten van fractioneel uitgeademd stikstofmonoxide (FeNO) in delen per miljard (parts per billion, ppb) in uitgeademde lucht.
De meting wordt gedaan om ontsteking van de luchtwegen te evalueren en dient, waar nodig, te worden gebruikt in combinatie met andere klinische- en laboratoriumevaluaties voor het maken van een diagnose of behandelplan.
De metingen zijn bedoeld voor interpretatie door professionele zorgverleners en voor gebruik in de gezondheidszorg waar patiënten onder toezicht metingen uitvoeren.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Indicaties

Het NObreath®-apparaat is geïndiceerd voor gebruik als hulp bij het ondersteunen van klinische besluitvorming bij het diagnosticeren van astma en maken van plannen voor beheer van astma.

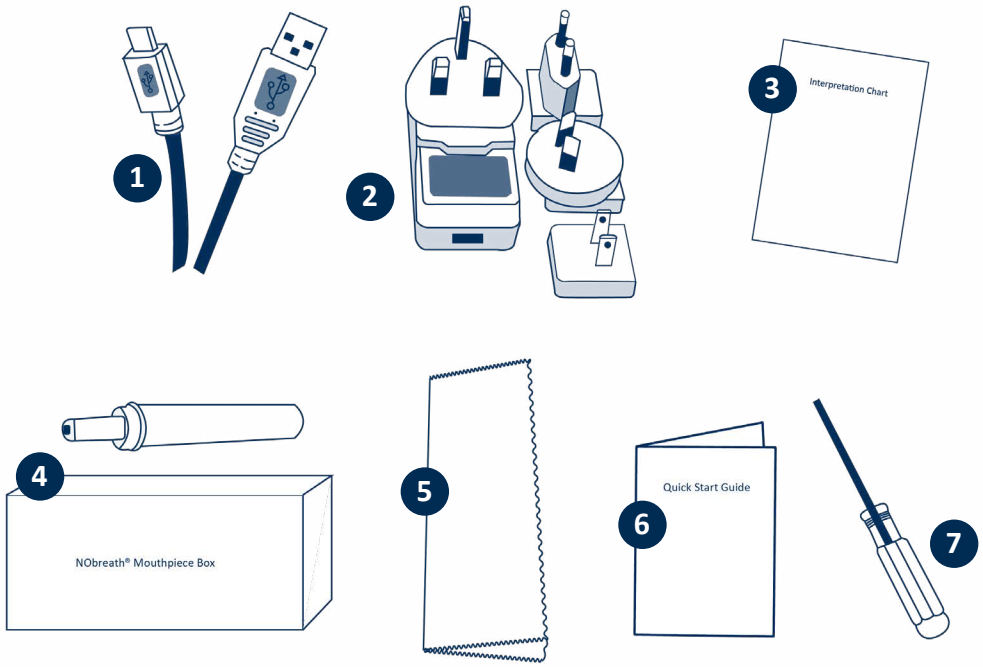
Klinische voordelen

Beoogde klinische voordelen na het gebruik van het NObreath®-apparaat zijn:

- Gevoeligheid bij het diagnosticeren van astma bij volwassenen non-inferieur aan 61,01%.
- Specificiteit bij diagnosticeren van astma bij volwassenen niet-inferieur aan 80,78%.
- Gebied onder curve kenmerken operator ontvanger bij diagnosticeren van astma bij volwassenen niet-inferieur aan 0,78.
- Specificiteit bij diagnosticeren van astma bij kinderen niet-inferieur aan 58,89%.
- Specificiteit bij diagnosticeren van astma bij kinderen niet-inferieur aan 73,32%.
- Gebied onder curve kenmerken operator ontvanger bij detecteren van ernst van astma niet-inferieur aan 0,63.

NL

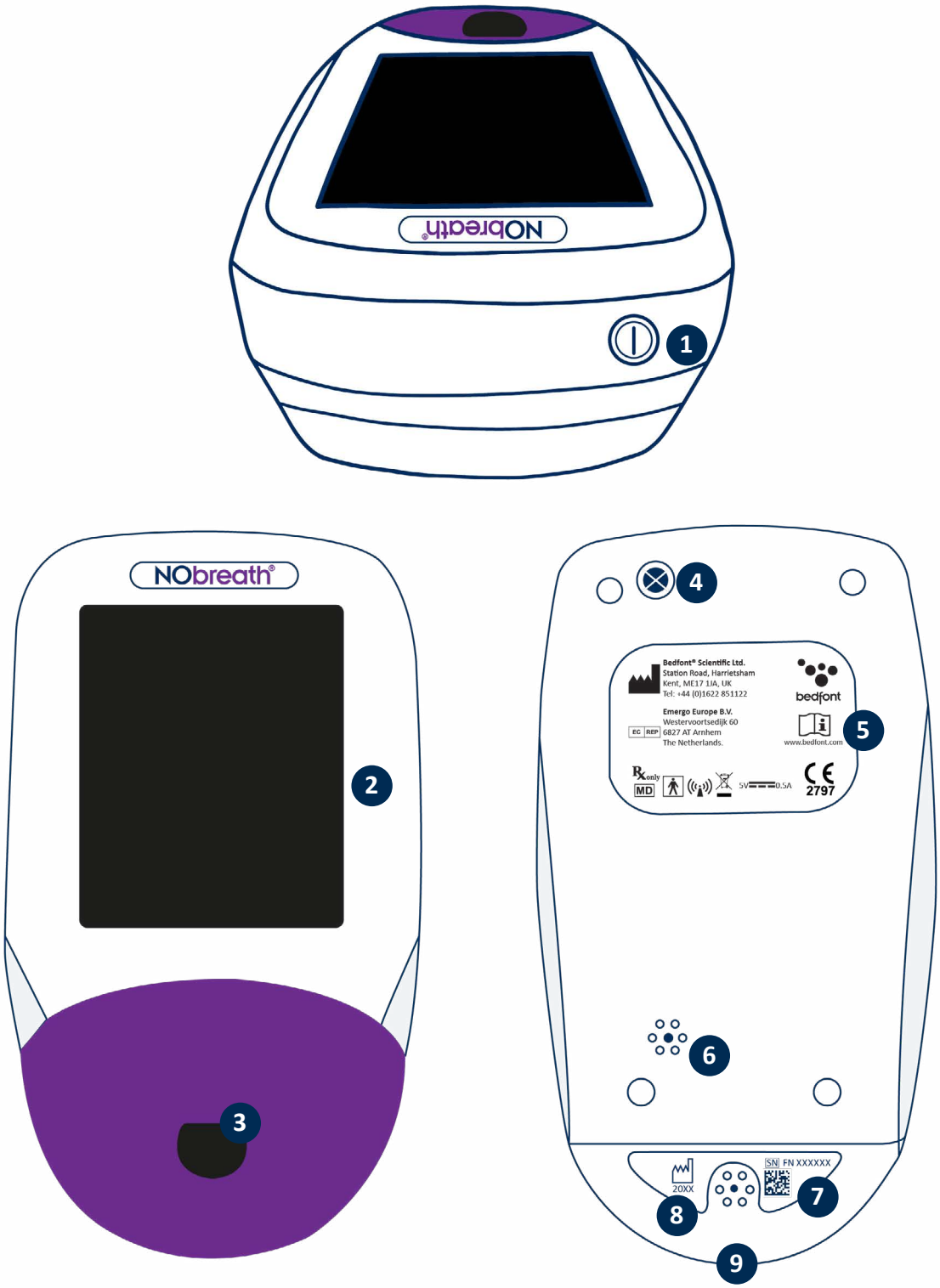
Onderdelen en toebehoren



1. USB kabel van 1,8 m
2. Netstekker en universele adapters
3. Interpretatiegrafiek
4. NObreath®-mondstuk (Een aparte doos met 50 stuks)
5. Microvezeldoek
6 Snelstartgids
7. Schroevendraaier

NL

Lay-out van het Instrument



1. AAN/UIT schakelaar
2. Touchscreen
3. Mondstuk opening
4. Schroef
5. Fabriekslabel
6. Luchtgat
7. Serielabel
8. Luchtgat
9. USB-poort

Installatie en Instellingen

Controleer bij het opstellen van de NObreath® of de verpakking alle onderdelen bevat die vermeld staan in het hoofdstuk 'Onderdelen en accessoires' van deze handleiding. Bewaar de bijgeleverde schroevendraaier voor toekomstige onderhoudswerkzaamheden. De NObreath® moet minimaal 24 uur worden opgeladen vóór het eerste gebruik. Verwijder de plastic folie van het beeldscherm en volg de volgende stappen voor het opladen van de NObreath® hieronder.

NB: *De NObreath® mag niet worden gebruikt in een omgeving buiten de temperatuur- of vochtigheidsbereiken die in de technische specificatie worden genoemd.*

De standaard PIN is 0000. Het wordt ten zeerste aangeraden deze vóór het eerste gebruik te wijzigen - raadpleeg het gedeelte 'PIN wijzigen' in deze handleiding voor instructies.

Bij de keuze van een accessoire voor de NObreath® -apparaat dient u er rekening mee te houden dat een accessoire dat niet door Bedfont® wordt aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies en beschadiging van de NObreath® -toestel. De productgarantie dekt geen defecten of schade die het gevolg zijn van gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

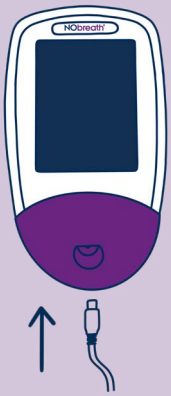
WAARSCHUWING: De mondstukjes zijn voor gebruik bij één patiënt en kunnen voor maximaal 10 tests per ademtestsessie worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot onjuiste aflezingen en kan het risico op kruisinfectie vergroten. Het mondstuk moet na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking.

Hoe laadt u de NObreath® op

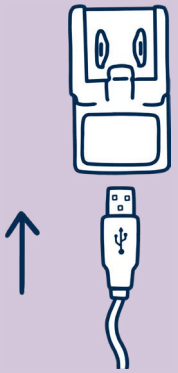
De NObreath® FeNO-apparaat wordt geleverd met een dock- en oplaadkabel om de apparaat bij de hand en volledig opgeladen te houden.

NB: *De NObreath® moet vóór het eerste gebruik minimaal 24 uur worden opgeladen.*

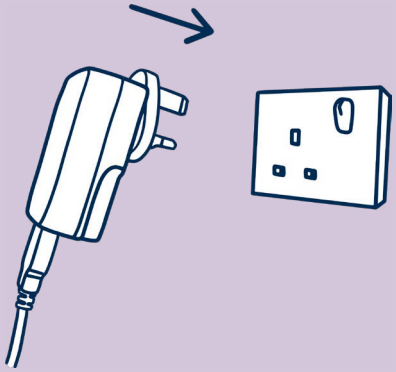
NB: *Het is het beste om de batterij niet leeg te laten lopen. Als de NObreath® niet aangaat of het batterijsymbool op de laatste laadbalk weergeeft, moet de NObreath® voor gebruik 24 uur worden opgeladen.*



Als alternatief kan de NObreath® FeNO-apparaat worden opgeladen door de meegeleverde micro-USB-kabel rechtstreeks op de NObreath® aan te sluiten. Deze kan vervolgens worden aangesloten op de vooraf goedgekeurde netadapter of op een USB-poort van een computer.

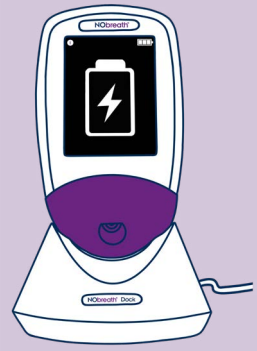


Sluit het andere uiteinde van de micro-USB-kabel aan op de meegeleverde, vooraf goedgekeurde netadapter met behulp van de juiste universele adapter.



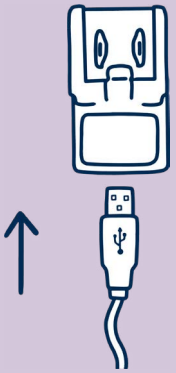
Steek de vooraf goedgekeurde netstekker in het stopcontact.

De NObreath® opladen met behulp van het dockingstation (indien meegeleverd)

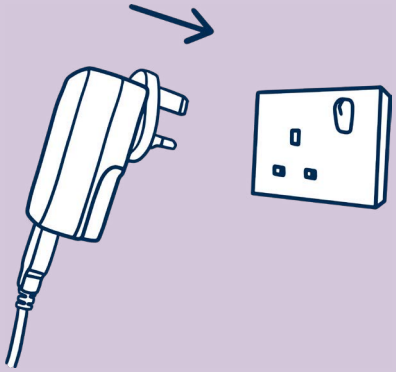


Om de NObreath® op te laden, zorgt u er eerst voor dat de meegeleverde micro-USB-kabel is aangesloten op het dockingstation.

Plaats de NObreath® apparaat in het Dock. Het scherm zal aangeven dat de apparaat aan het opladen is als hij uitgeschakeld is.

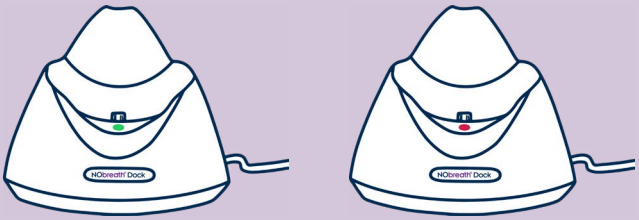


Sluit het andere uiteinde van de micro-USB-kabel aan op de meegeleverde, vooraf goedgekeurde netadapter met behulp van de juiste universele adapter.



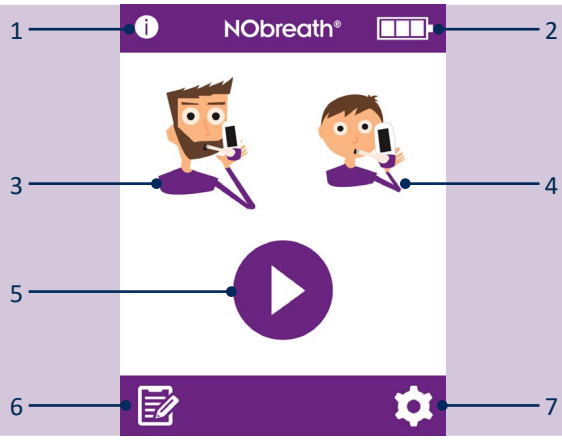
Steek de vooraf goedgekeurde netstekker in het stopcontact.

LET OP: Wanneer u de vooraf goedgekeurde netadapter van het dockingstation op het elektriciteitsnet aansluit, moet u ervoor zorgen dat deze op een veilige en gemakkelijk bereikbare plaats op het elektriciteitsnet is aangesloten.



Als het Dock stroom ontvangt, zal de LED op het Dock groen oplichten en kan de NObreath® in het Dock geplaatst worden om op te laden. Als het LED-lampje rood is, zie ‘Problemen oplossen’.

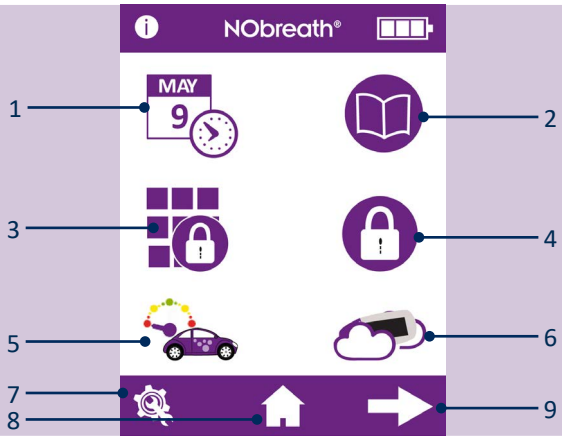
Gebruikersinterface



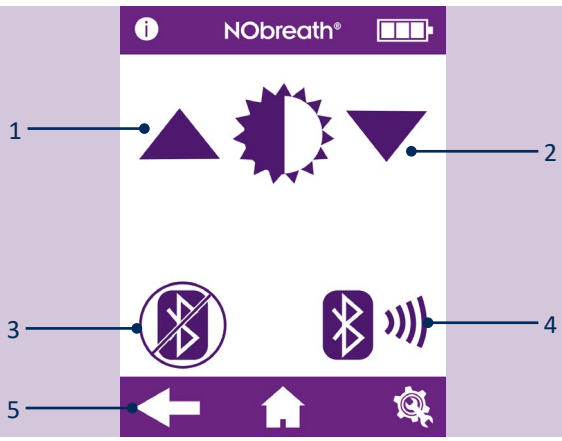
Home Scherm
1. Informatieknop.
2. Batterijstatus.
3. Test van volwassenen.
4. Test van kinderen.
5. Demo modus.
6. Patiëntprofielen.
7. Instellingen.



Het informatiescherm toont informatie over de apparaat en de sensor.

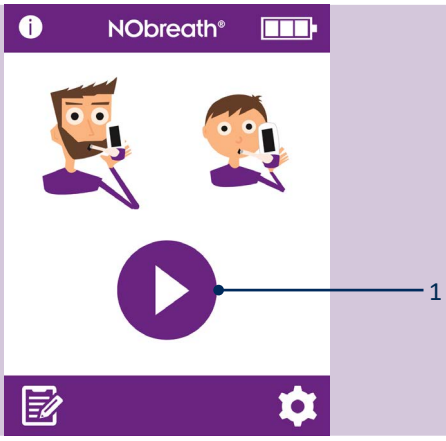


Instellingenmenu pagina 1
1. Datum en tijd opties.
2. Test logboek.
3. PIN nummer wijzigen.
4. In-/uitschakelen PIN-gebruik.
5. De stijl van de stroommeter wijzigen.
6. Start omgevingsluchttest.
7. Onderhoudsgebied.
8. Home-knop.
9. Ga naar Instellingenmenu pagina 2.



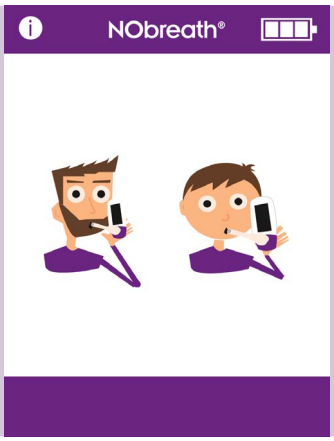
Instellingenmenu pagina 2
1. Verhoog schermhelderheid.
2. Verlaag schermhelderheid.
3. Bluetooth® in-/uitschakelen.
4. Bluetooth® koppeling PIN.
5. Ga naar Instellingenmenu pagina 1.

Demo modus

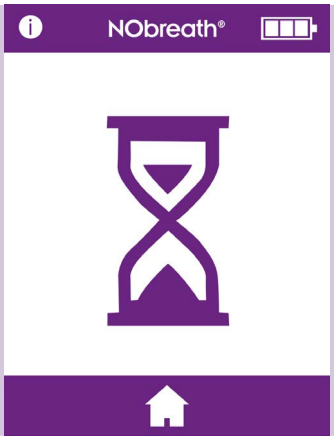


1. De NObreath® heeft een ingebouwde demonstratievideo van het ademtestproces. Het wordt aanbevolen deze video te bekijken voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt. Deze demo kan ook worden gebruikt om patiënten uit te leggen hoe de test zal verlopen, voordat ze er een uitvoeren.

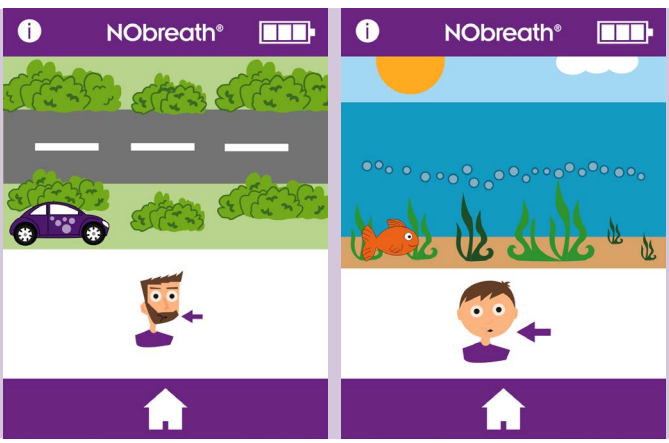
Druk op het demo-pictogram om te beginnen.



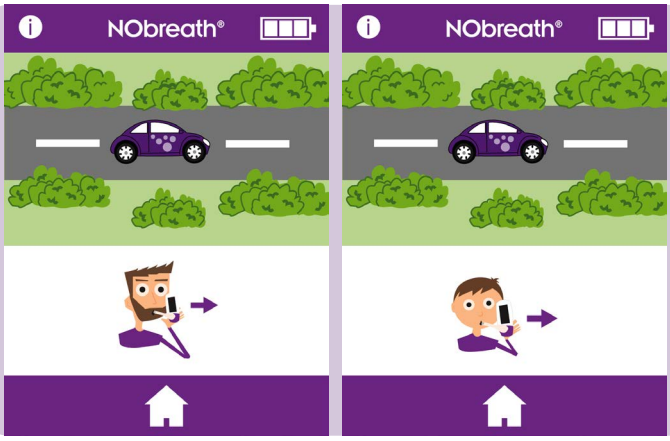
Selecteer een volwassene of een kind.



Het nulscherm verschijnt kort, net als bij een echte test.



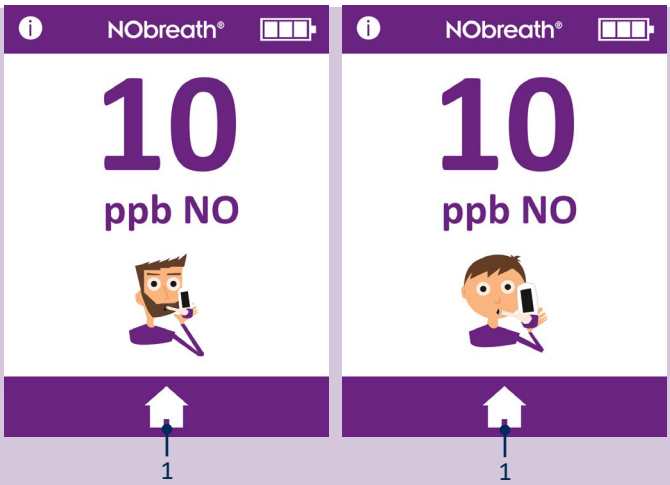
Een demonstratie zal het proces van de ademtest doorlopen.



De hele test wordt getoond, maar in een versneld tempo.



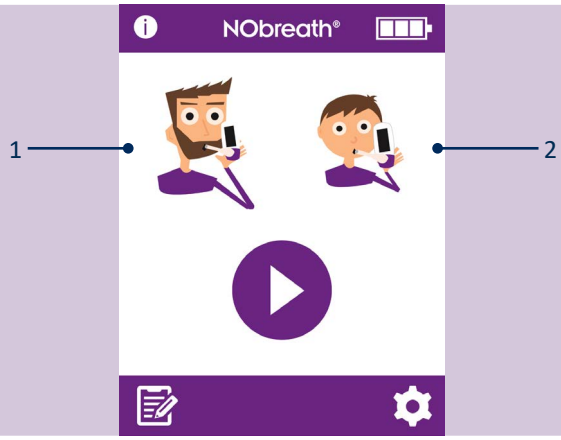
Alleen een geslaagde test wordt gedemonstreerd.



Zodra het resultaat wordt weergegeven, is de demonstratie voltooid.

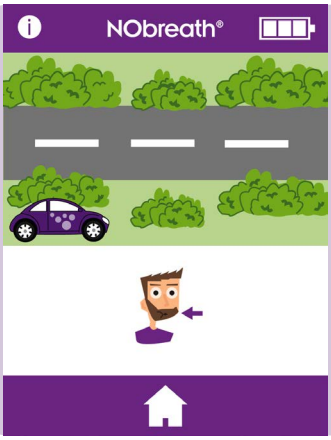
Druk op het home icoon (1) om terug te keren naar het home scherm.

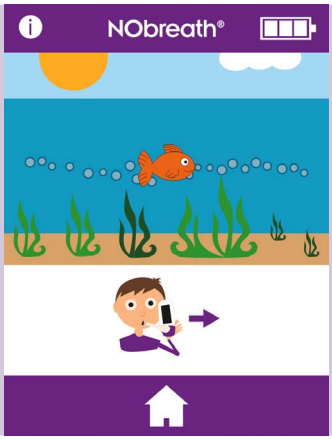
Een ademtest uitvoeren



Open en plaats een nieuw mondstuk in de NObreath® -apparaat.

Om een ademtest te starten, selecteert u de volwassen (1) of de minderjarige (2) patiënt.



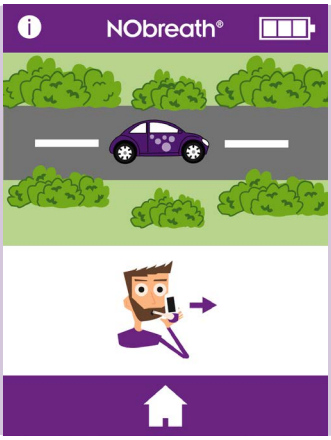


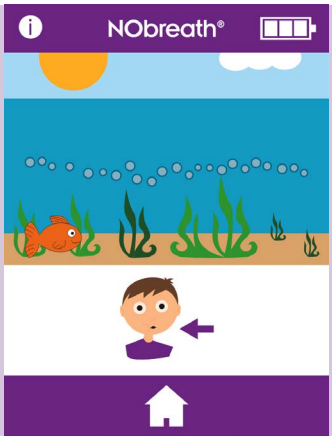
Adem diep in, zoals op het scherm gevraagd wordt.

WAARSCHUWING: Inhaleer niet door het mondstuk.

NB: *Zorg ervoor dat de patiënt inademt door de mond, voordat hij uitademt door het mondstuk.*

Druk op elk gewenst moment op de homeknop om de ademtest te annuleren.



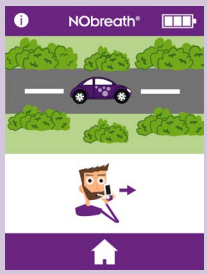


Wanneer het uitadempictogram verschijnt, houdt u de apparaat rechtop en blaast u zachtjes in het mondstuk.

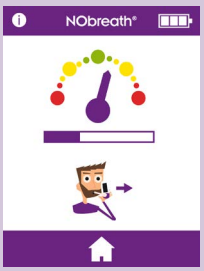
NB: *Zorg ervoor dat de ventilatiegaten niet afgedekt zijn.*

De uitademtijd is ongeveer 12 seconden voor een volwassene en 10 voor een kind.

De stroommeter op het scherm geeft de patiënt aanwijzingen over de uitademingssnelheid:



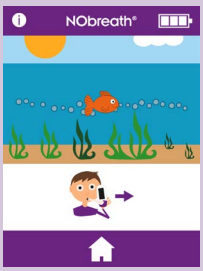
Houd de auto in het midden van de weg.



Houd de wijzerplaat in het groene gebied.



Houd de auto in het midden van de weg.



Volg de belletjes.



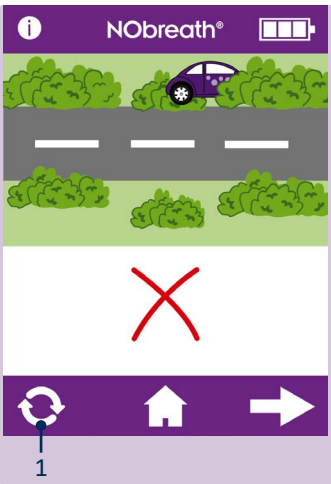
Een groen vinkje op het scherm geeft aan dat de test geslaagd is.

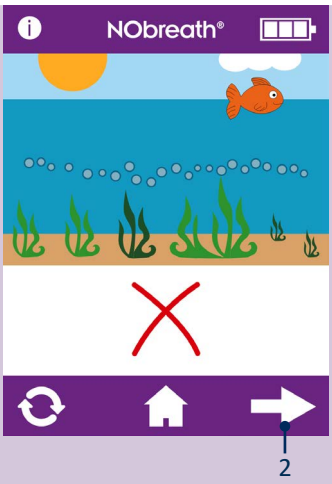




De resultaten worden dan op het scherm getoond in ppb.

Keer terug naar het beginscherm door op de home-knop te drukken (1) of sla (2) het resultaat op in een patiëntprofiel.

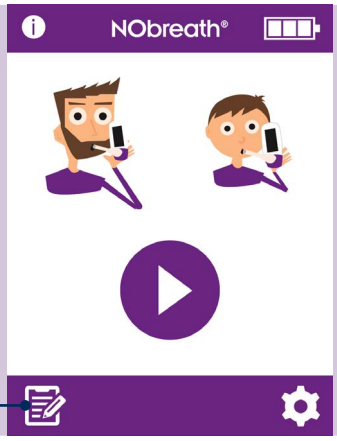




Als de patiënt uitademt buiten de uitademingsrichtlijnen, zal de test een piepsignaal geven en een rood kruis verschijnen.

Druk op het herhalingspictogram (1) om de test over te doen of op de volgende pijl (2) om het resultaat te bekijken.

Patiëntprofielen



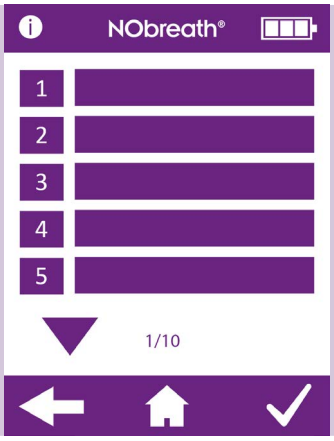
De NObreath® is zodanig ontworpen dat maximaal 25 resultaten in maximaal 50 patiëntprofielen kunnen worden opgeslagen.

Druk op het pictogram (1). Profielen om toegang te krijgen tot patiëntprofielen.

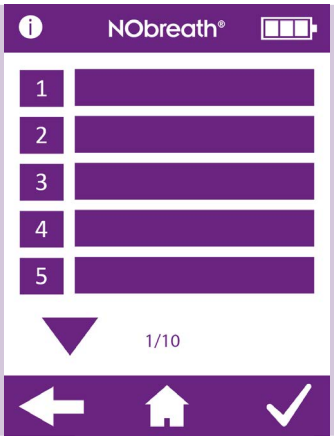


Als de PIN in de afgelopen 30 minuten niet is ingevoerd, is de 4-cijferige code vereist voordat toegang tot de patiëntprofielen kan worden verkregen.

NB: *Als u de PIN bent vergeten, neem dan contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur om de PIN opnieuw in te stellen.*

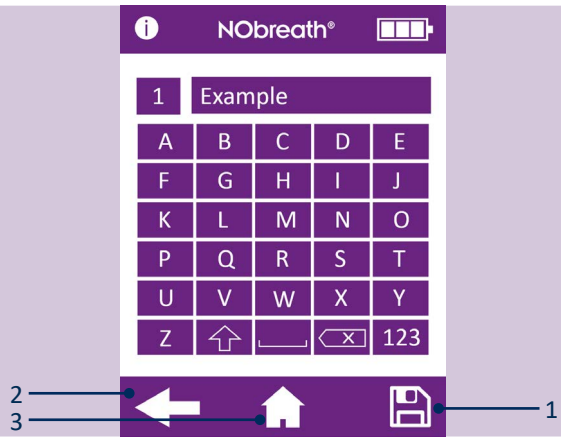


Er verschijnt een lijst met patiëntprofielen op het scherm.



Een nieuw patiëntprofiel aanmaken

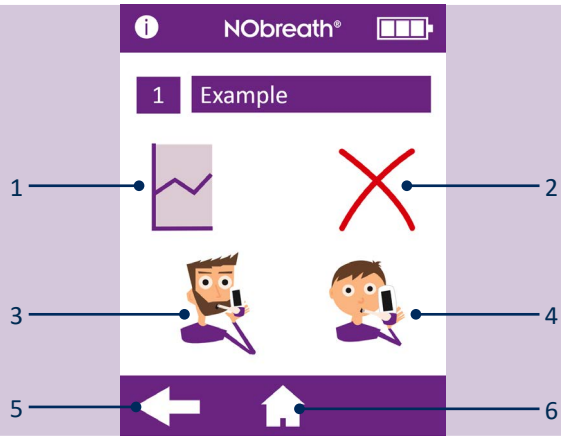
Om een nieuw profiel aan te maken, kiest u een leeg naamvak.



Gebruik het toetsenbord om een naam of referentie in te voeren.

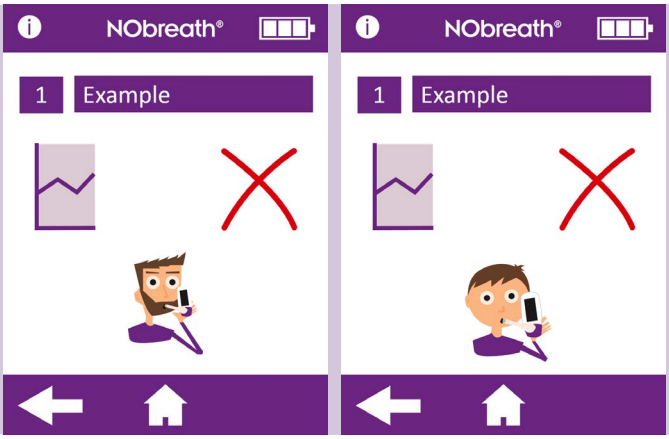
Klik op het opslaan icoon (1) om het profiel aan te maken.

Om te annuleren, drukt u op de pijl terug (2) te keren naar de lijst met profielen of op het home icoon (3) om terug te keren naar het hoofdscherm.

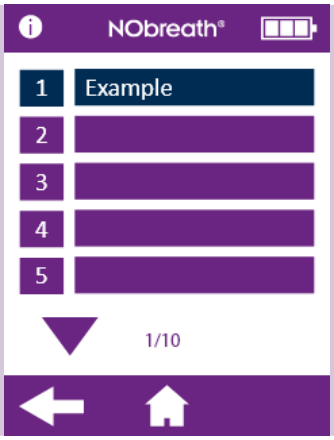


Zodra het profiel is aangemaakt, worden de volgende opties beschikbaar:

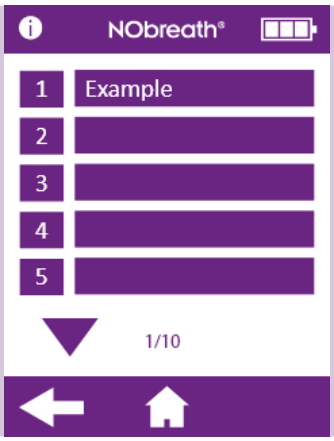
1. Een grafiek van de resultaten bekijken.
2. Het patiëntprofiel verwijderen.
3. Ademtest bij volwassene afnemen.
4. Ademtest bij kind afnemen.
5. Ga terug naar de profiellijst.
6. Keer terug naar het hoofdscherm.



Als eenmaal een ademanalysetest voor volwassenen of kinderen is geselecteerd, zal het profiel in de toekomst alleen nog die ademtestmodus aanbieden.

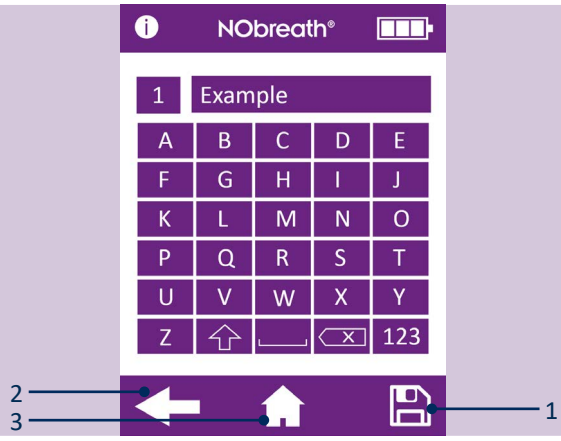


Het is niet mogelijk voor de gebruiker om een ademtest van een volwassene op te slaan in het profiel van een kind, of een ademtest van een kind in het profiel van een volwassene. Profielen die niet compatibel zijn met de ademtest worden blauw weergegeven.



Een patiëntprofiel bewerken

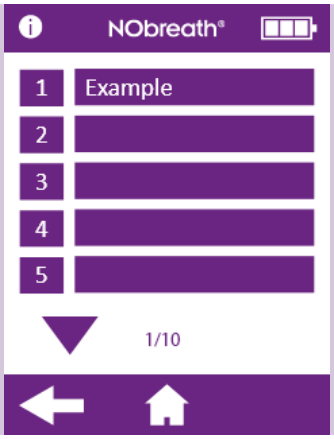
Om het profiel van een patiënt te bewerken, selecteert u de naam/ID van de patiënt in de lijst.



Gebruik het toetsenbord om het profiel te bewerken.

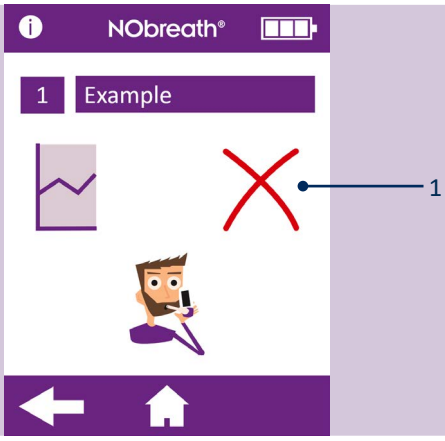
Klik op het opslaan pictogram (1) om de wijzigingen op te slaan.

Om te annuleren, drukt u op de pijl terug (2) te keren naar de lijst met profielen of op het home icoon (3) om terug te keren naar het hoofdscherm.

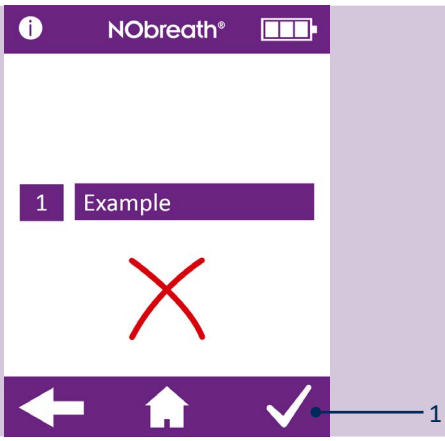


Een patiëntprofiel verwijderen

Selecteer de patiënt die verwijderd moet worden om het profiel te laden.



Druk op de rode ‘x’ (1) om het patiëntprofiel te verwijderen.

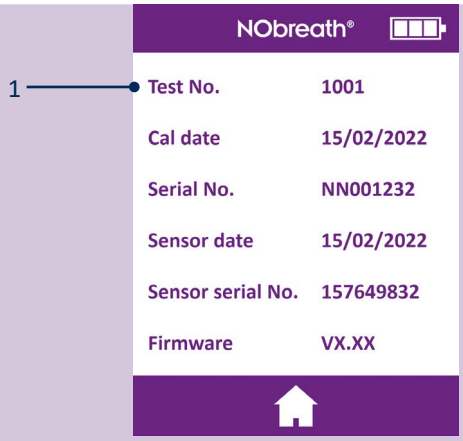


Druk op het vinkje (1) om te bevestigen.

Het profiel wordt verwijderd het profielscherm wordt weergegeven.

Onderhoud

NObreath® - FeNO-tests zonder grenzen



De NObreath® is gevalideerd voor maximaal 29.000 tests bij gebruik volgens de instructies en goed onderhoud en service. Het aantal tests (1) kan periodiek gecontroleerd worden binnen de instellingen van het toestel; bij het bereiken van 29.000 tests wordt een onderhoudsbeurt aanbevolen. Neem contact op met Bedfont® of het plaatselijke servicecentrum.
De zorgverlener kan controleren hoeveel ademtests er op het toestel zijn uitgevoerd met behulp van het informatiescherm, Testnummer, zoals hieronder te zien is.

Routinematig onderhoud

1. Mondstukken moeten na elke patiënt worden vervangen.
   WAARSCHUWING: De mondstukjes zijn voor gebruik bij één patiënt en kunnen voor maximaal 10 tests per ademtestsessie worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot onjuiste aflezingen en kan het risico op kruisinfectie vergroten. Het mondstuk moet na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking.

2. De handen moeten regelmatig worden gewassen, volgens de regels voor infectiebestrijding.
   LET OP: Gebruik geen reinigingsproducten die alcohol bevatten, aangezien dit de sensoren kan beschadigen.

3. Gebruik alleen accessoires die door Bedfont® zijn goedgekeurd.
   LET OP: Bij gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, vervalt de garantie en kan de veiligheid van het apparaat in gevaar komen.

4. “Het is het beste om de batterij niet leeg te laten lopen. Als de NObreath® aangeeft dat het batterijniveau op de laatste balk van het scherm staat, raden we aan het apparaat op te laden. Als het batterijsymbool van de NObreath® op het scherm knippert  , moet het toestel onmiddellijk worden opgeladen.”

5. Als de NObreath® -batterij volledig ontladen is, moet het toestel mogelijk worden gekalibreerd. Neem contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur voor advies.

Onderhoud

1. De NObreath® moet jaarlijks worden gekalibreerd of de NO-sensor moet worden vervangen.

2. De NO-scrubber moet jaarlijks vervangen worden.

3. De NO-sensor, het ademdroogpatroon en de pomp dienen om de 5 jaar vervangen te worden.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

Mogelijke Oorzaak	*Aanbevolen Actie*
De sensor moet worden gekalibreerd of vervangen en de NO-scrubber moet binnen ≤ 30 dagen worden vervangen.	De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber moet plaatsvinden voor de datum die op het scherm wordt weergegeven. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

Mogelijke Oorzaak	*Aanbevolen Actie*
De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber moet nu plaatsvinden.	De kalibratie of het vervanging van de sensor en vervanging van de NO scrubber moest op de weergegeven datum plaatsvin-den. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gere-set door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



Firmware v4.02 e versioni successive

Mogelijke Oorzaak	*Aanbevolen Actie*
De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber is nu ≥ 30 dagen over tijd. De weergegeven datum is 365 dagen na de laatste sensorkalibratie of -vervanging.	De kalibratie of het vervanging van de sensor en vervanging van de NO scrubber moest op de weergegeven datum plaatsvin-den. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gere-set door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

Mogelijke Oorzaak	*Aanbevolen Actie*
De NObreath® is over ≤ 30 dagen toe aan zijn volledige onderhoudsbeurt.	De NObreath® heeft een volledige onderhoudsbeurt nodig op de weergegeven datum. Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

Mogelijke Oorzaak	*Aanbevolen Actie*
De NObreath® is nu toe aan zijn volledige onderhoudsbeurt. Er is 5 jaar verstreken sinds de laatste volledige onderhoudsbeurt.	De NObreath® had een volledige onderhoudsbeurt nodig op de weergegeven datum. Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 e versioni successive

Mogelijke Oorzaak	***Aanbevolen Actie***
De volledige onderhoudsbeurt voor de NObreath® is nu ≥ 30 dagen over tijd.	De volledige onderhoudsbeurt voor de NObreath® moest worden uitgevoerd op de weergegeven datum. Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



Mogelijke Oorzaak	***Aanbevolen Actie***
De sensor stabiliseert na installatie. De weergegeven tijd toont de resterende tijd tot de sensor gestabiliseerd is.	De sensor heeft 24 uur nodig om te stabiliseren; tijdens deze periode moet de NObreath® worden opgeladen. Tijdens deze periode is testen niet mogelijk. Dit scherm verdwijnt automatisch na 24 uur.

Reinigen

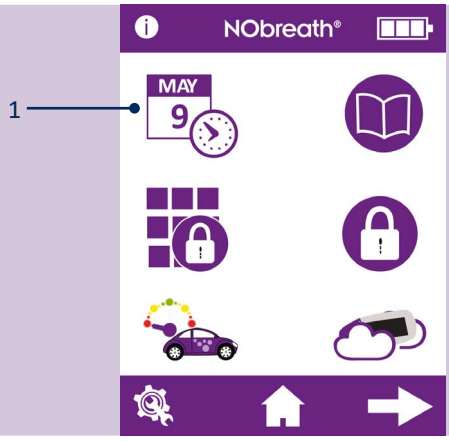
Bedfont® raadt aan om het instrument, externe oppervlakken, tussen elke patiënt af te vegen met een alcoholvrij doekje speciaal voor dit doel is ontworpen. Een lijst van goedgekeurde doekjes vindt u hier: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Het toestel of de verbruiksmaterialen kunnen niet gesteriliseerd worden. Het wordt aanbevolen de doekjes eenmalig en voor slechts één oppervlak te gebruiken. Het NObreath® -toestel moet voor het eerste gebruik en na elk gebruik door de patiënt gereinigd worden.

LET OP: Gebruik geen alcoholhoudende middelen op of in de buurt van de NObreath®.

WAARSCHUWING: Onder geen enkele omstandigheid mag het instrument worden ondergedompeld of worden bespat.

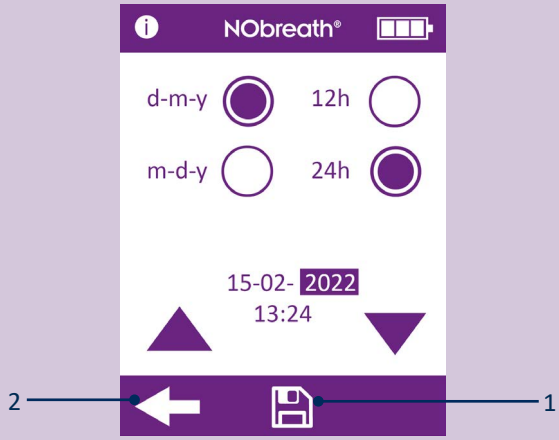
NB: *Schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen en kalibratie-instructies zijn te vinden in de onderhoudshandleiding van de NObreath®. Neem contact op met de plaatselijke distributeur om een exemplaar te ontvangen.*

Instellingen



De datum/tijd wijzigen

Om de datum of tijd te wijzigen, drukt u op het pictogram Datum/tijd bewerken op de 1e pagina van het instellingenmenu.

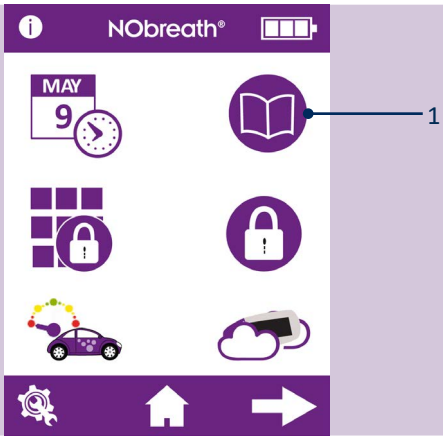


Selecteer d-m-j of m-d-j voor de datumnotatie en 12u of 24u voor de tijdnotatie. De paarse cirkel, ◉ geeft de geselecteerde optie aan.

Om de datum/tijd aan te passen, selecteert u het nummer en het zal oplichten. Gebruik de pijltjes om de gewenste wijziging aan te brengen.

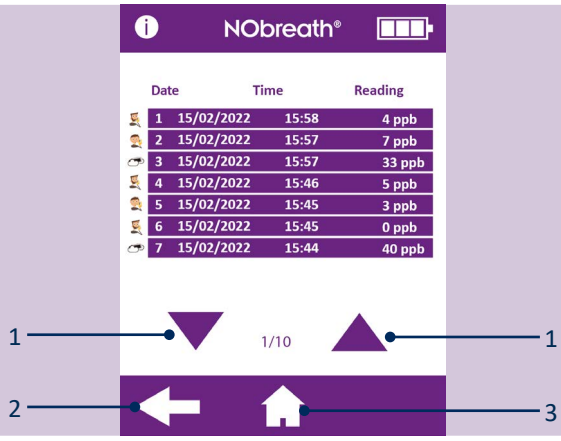
Druk op de knop Opslaan (1) om de wijzigingen te bewaren.

Om te annuleren, drukt u op de pijl terug (2) te keren naar het instellingenmenu.



Test logboek

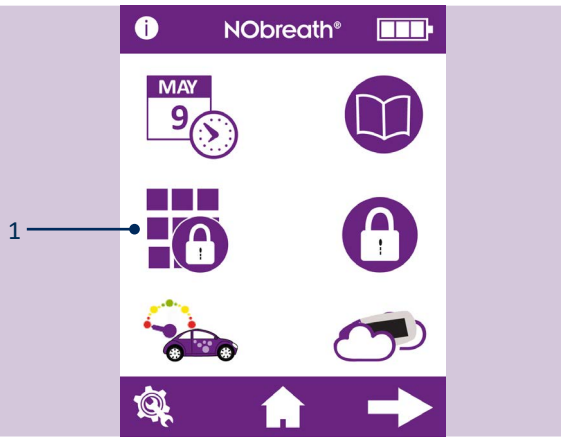
Om toegang te krijgen tot het test logboek, drukt u op het log-icoon (1) op de 1e pagina van het instellingenmenu.



De meest recente testresultaten worden automatisch in het logboek opgeslagen en de NObreath® kan er 250 per keer opslaan.

Gebruik de pijltjes (1) om door het logboek te scrollen.

Druk op de pijl terug (2) om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon (3) om terug te keren naar het hoofdscherm.



PIN wijzigen

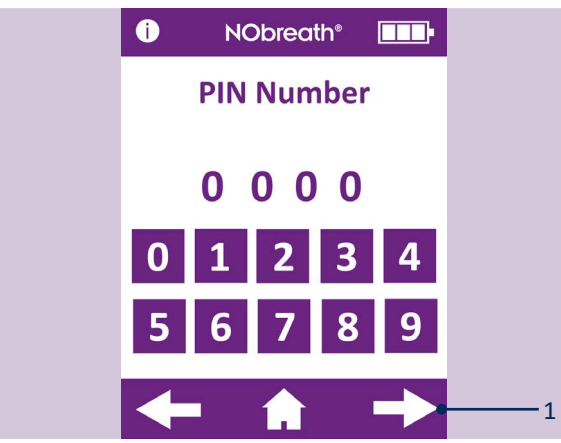
Elk toestel is vooraf ingesteld op de PIN-code 0000. Het wordt ten zeerste aanbevolen de PIN te wijzigen in een gemakkelijk te onthouden 4-cijferig getal.

Om de PIN te wijzigen, drukt u op het pictogram (1) PIN wijzigen op de 1e pagina van het instellingenmenu.

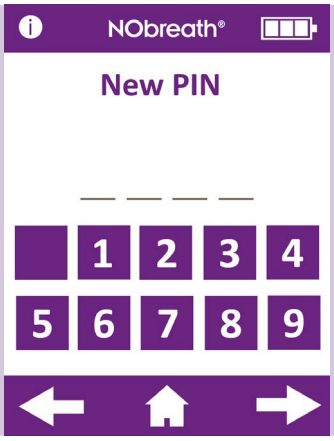


Een melding zal vragen om de huidige PIN in te voeren.

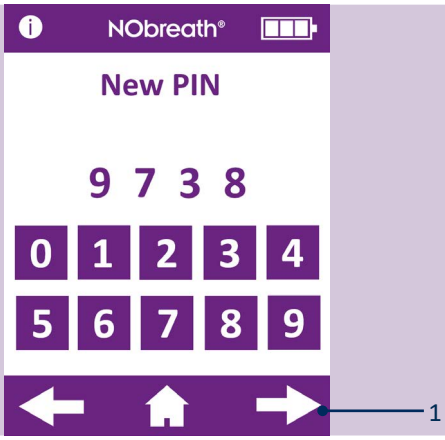
Als u de PIN bent vergeten, neem dan contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur om de PIN opnieuw in te stellen.



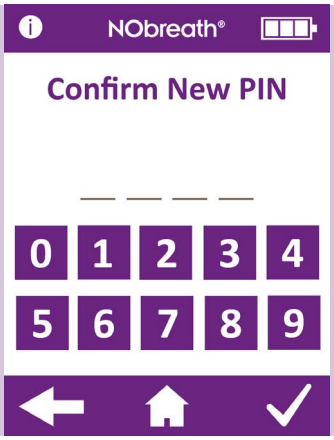
Voer de huidige PIN in en druk op de volgende pijl (1) om verder te gaan.



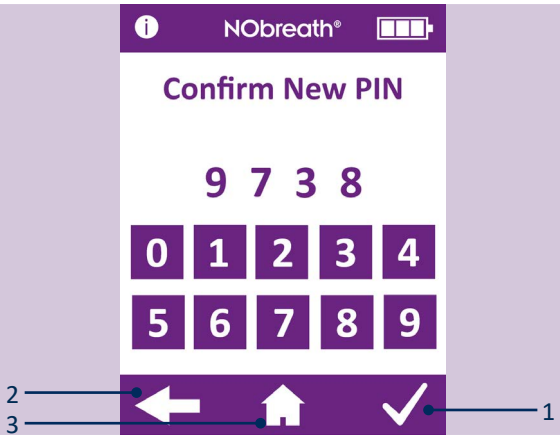
Vervolgens wordt u gevraagd een nieuwe PIN-code in te voeren.



Voer een nieuwe gemakkelijk te onthouden code van 4 cijfers in en druk op de volgende pijl (1) om verder te gaan.



Er wordt gevraagd om de nieuwe PIN-code opnieuw in te voeren ter bevestiging.



Voer de PIN opnieuw in om de nieuwe 4-cijferige code te bevestigen en druk op het vinkje (1) om de wijziging te registreren.

Om te annuleren, druk op de pijl (2) terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon (3) om terug te keren naar het hoofdscherm.

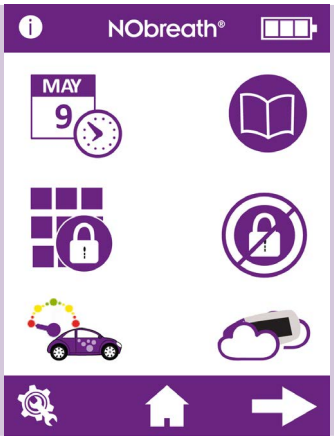


In-/uitschakelen PIN

Om de PIN uit te schakelen, drukt u op het PIN in-/uitschakelen icoon (1) op de 1e pagina van het instellingenmenu.

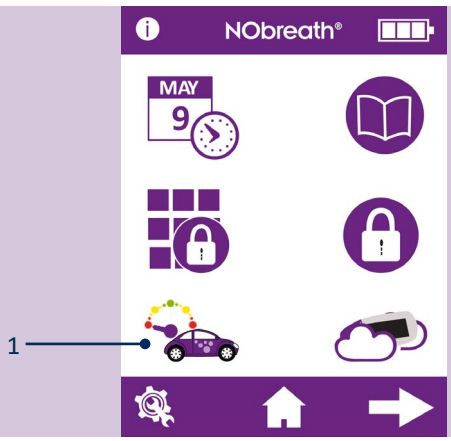


Een melding zal vragen om het PIN nummer in te voeren om de PIN functie uit te schakelen.



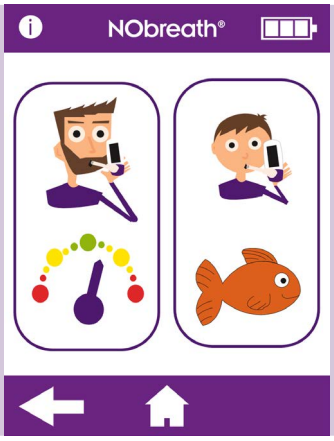
Zodra de PIN-functie is uitgeschakeld, wordt deze in het instellingenmenu doorgehaald.

Om de PIN-functie weer in te schakelen, drukt u nogmaals op de toets voor in-/uitschakelen en voert u ter bevestiging de PIN-code opnieuw in.



De stijl van de stroommeter wijzigen

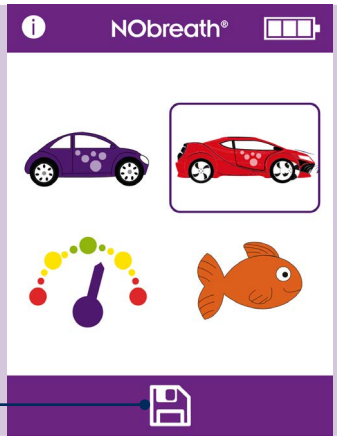
Om de stijl van de stroommeter te wijzigen, drukt u op de stroommeter-toets op de 1e pagina van het instellingenmenu (1).



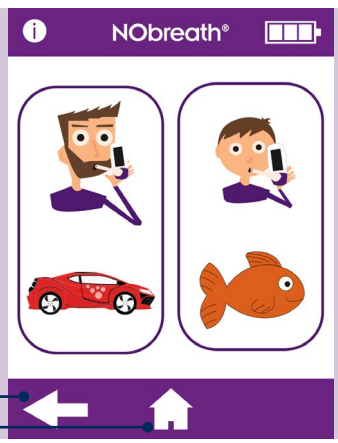
Selecteer de testmodus voor volwassenen of kinderen om de stijl van de stroommeter te wijzigen.



De huidige stijl van de stroommeter wordt opgelicht.

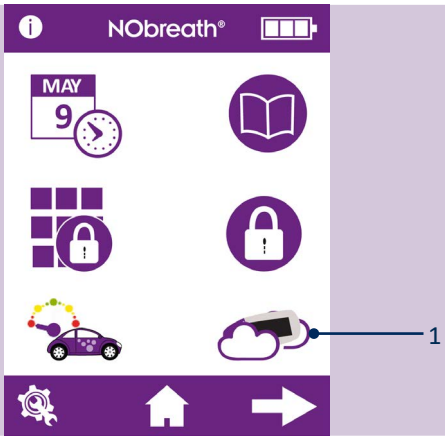


Selecteer de nieuwe stijl en druk op het pictogram (1) Opslaan om te registreren.



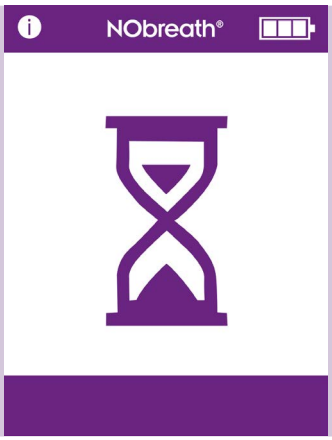
De nieuwe stroommeterstijl wordt nu gebruikt voor die ademtestmodus en de relevante demomodus.

Druk op de pijl (1) terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon (2) om terug te keren naar het hoofdscherm.

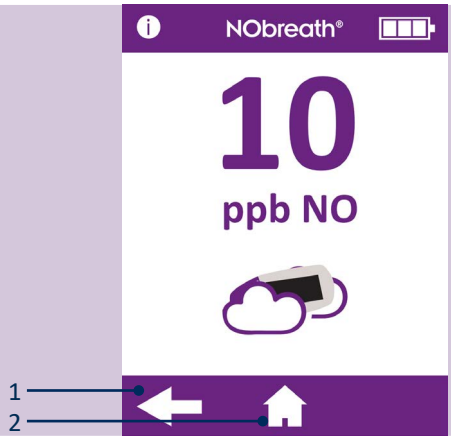


Omgevingsluchttest

Om een omgevingstest uit te voeren, drukt u op het pictogram (1) Omgevingstest op de 1e pagina van het instellingenmenu.

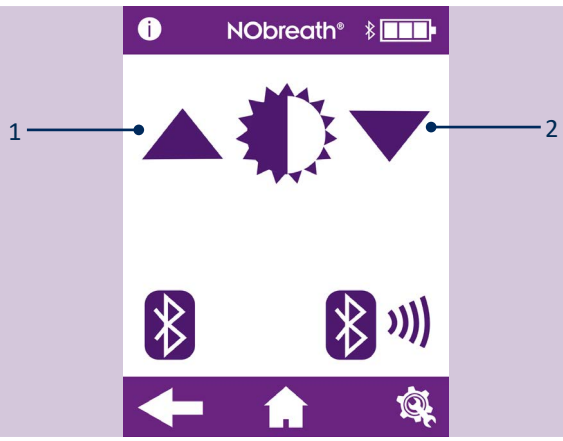


De NObreath® zal beginnen met het nemen van monsters uit de omgeving en er verschijnt een zandloper op het scherm.



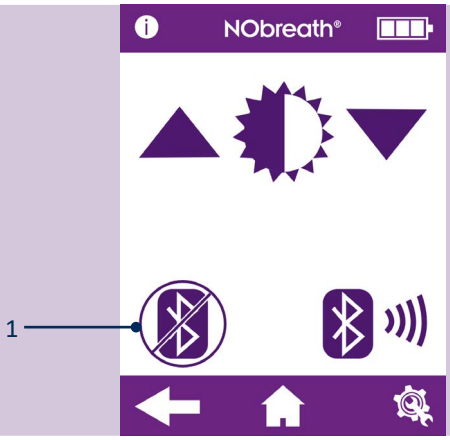
Het resultaat wordt op het scherm getoond.

Druk op de pijl (1) terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon (2) om terug te keren naar het hoofdscherm.



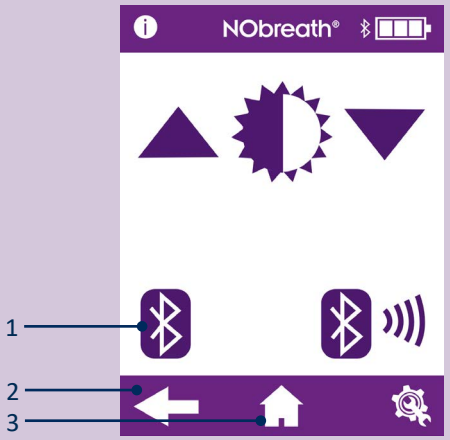
Aanpassing van de helderheid van het display

Om de helderheid van het scherm aan te passen, gaat u naar de 2e pagina van het instellingenmenu en gebruikt u de pijltjes om de helderheid van het scherm te (1) verhogen/verlagen (2).



Bluetooth® in-/uitschakelen

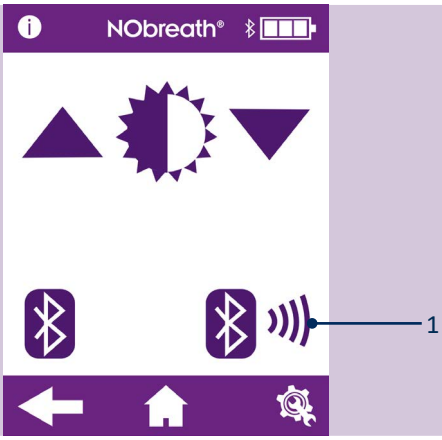
Om Bluetooth® in te schakelen, gaat u naar de 2e pagina van het instellingenmenu en drukt u op de toets Bluetooth® in-/uitschakelen (1).



Zodra Bluetooth® is ingeschakeld, zal het Bluetooth®-symbool niet langer worden doorgestreept op de 2e pagina van het instellingenmenu en zal er een Bluetooth®-symbool verschijnen naast het pictogram voor de batterijstatus.

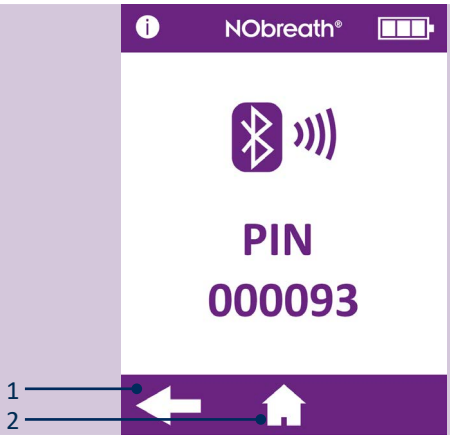
Druk nogmaals op het icoon (1) om Bluetooth® uit te schakelen.

Druk op de pijl terug (2) pijl terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon (3) om terug te keren naar het hoofdscherm.



Bluetooth® koppeling

Om een toestel aan de NObreath® te koppelen, gaat u naar de 2e pagina van het instellingenmenu en drukt u op het Bluetooth®-koppelingsicoon (1).

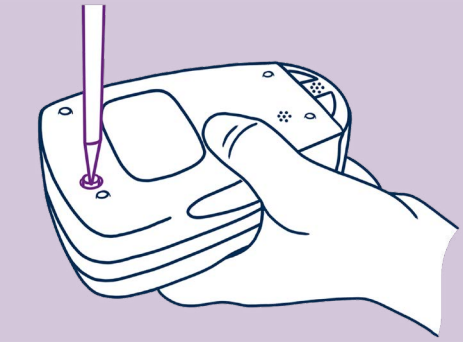


Op het scherm verschijnt de Bluetooth®-koppelingspincode.

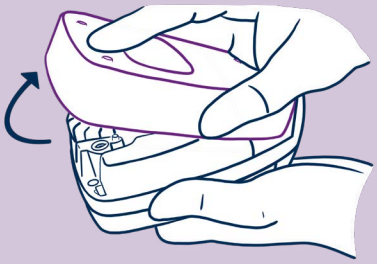
Zorg ervoor dat de Bluetooth® op de NObreath® en het andere toestel is ingeschakeld om met de NObreath® te kunnen koppelen.

Druk op de pijl (1) terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon (2) om terug te keren naar het hoofdscherm.

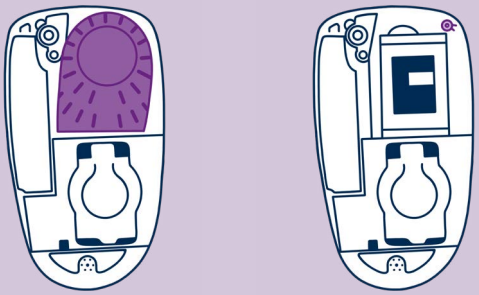
Gegevens resetten



Gebruik de schroevendraaier die bij de NObreath® meegeleverd is om de schroef aan de achterkant van de apparaat los te draaien.

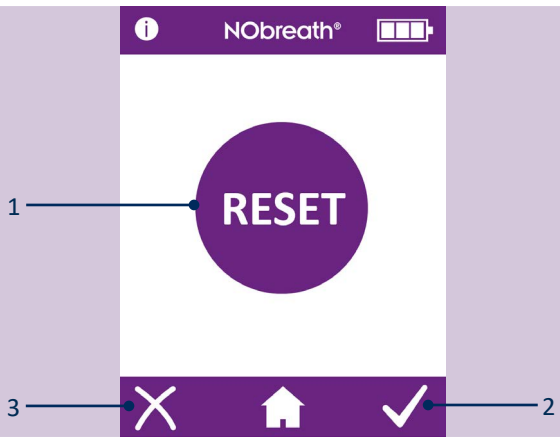


Verwijder het achterdeksel door het eraf te schuiven en eraf te tillen.



Om toegang te krijgen tot de Gegevens Reset-knop, verwijdert u eerst de achterklep en het ademhalingsdroogpatroon.

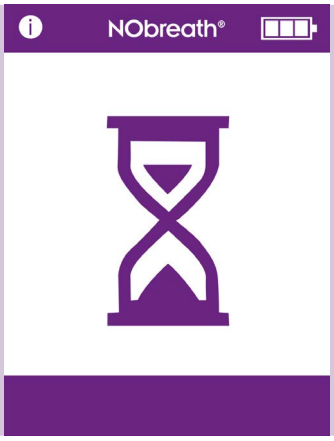
Hierdoor komt de knop Gegevensreset rechtsboven op de NObreath® tevoorschijn.



Houd de toets Gegevens reset gedurende (1) 5 seconden ingedrukt, waarna op het scherm het reset-icoon verschijnt.

NB: *Een gegevensreset wist alle patiëntgegevens van het toestel de PIN wordt teruggezet op de standaardwaarde, 0000.*

Druk op het vinkje (2) om het resetten van de gegevens te bevestigen of kruisje (3) om te annuleren.



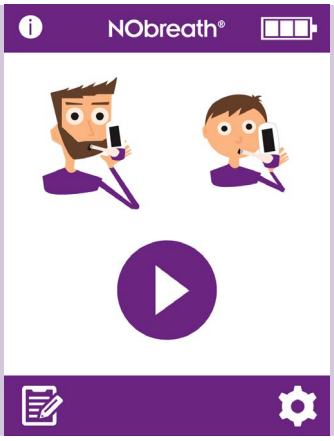
Er verschijnt een zandloper op het scherm wanneer de NObreath® alle gegevens begint te wissen.

NB: *Het kan tot 5 minuten duren om dit te voltooien.*



Zodra dit voltooid is, vraagt het scherm om de achterklep terug te plaatsen.

Zorg ervoor dat het ademhalingsdroogpatroon weer geplaatst is en breng de achterklep weer aan.



Alle gegevens worden gewist en het beginscherm wordt opnieuw weergegeven.

Cyberbeveiliging

WAARSCHUWING: Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het omgaan met patiëntgegevens; dit mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide zorgverleners.

LET OP: Er moeten veiligheidsmaatregelen worden getroffen wanneer een NObreath® -toestel via USB of Wireless op een PC/laptop wordt aangesloten. Zorg ervoor dat de PC/laptop zich in een beveiligde omgeving bevindt (bijv. voorzien van een firewall en anti-virussoftware) om de NObreath® niet aan malware bloot te stellen.

LET OP: Het besturingssysteem van de PC/laptop dient up to date gehouden te worden.

WAARSCHUWING: Alle gegevens op het NObreath®-toestel moeten worden gewist (via een reset) voordat het naar Bedfont® of een van zijn distributeurs wordt teruggestuurd voor service of reparatie en voordat het toestel aan het einde van de levensduur wordt weggegooid.

WAARSCHUWING: De NObreath® moet op een veilige plaats worden opgeborgen, bijv. in een afgesloten kamer of bureaulade/kast.

Technische specificaties

NObreath® apparaat en dock

Concentratiebereik		5 – 500 ppb
Display		Aanraakscherm met volledige kleuren
Detectieprincipe		Elektrochemische sensor
Herhaalbaarheid		± 5 ppb van gemeten waarde ≤ 50 ppb ± 10% van gemeten waarde > 50 ppb
Nauwkeurigheid		± 5 ppb van gemeten waarde ≤ 50 ppb ± 10% van gemeten waarde > 50 ppb
Vermogen	**NObreath® apparaat**	1 x oplaadbare Li-ion batterij – Ongeveer 100 keer gebruiken bij volledig opgeladen batterij Model: RRC1120. Voltage: 3.6 V / 3.7 V Capaciteit: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li-ion-knoopcelbatterijen- Ong. 5 jaar Model: LIR2032 / LIR2032H. Voltage: 3.7 V. Capaciteit: 45 mAh / 70mAh Model: LIR2450. Voltage: 3.7 V. Capaciteit: 120 mAh
	NObreath® Dock	Netvoeding Ingang: 5 V, 0,5 A Uitgang: 5 V, 0,5 A
	Stekker	Ingang: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Uitgang: 5,0 V, 1,0 A
T90 reactietijd		≤ 10 seconden
Temperatuur	**Bedrijf**	15 - 30°C
	Opslag/transport	0 - 50°C
	Kalibratie	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Luchtvochtigheid	**Bedrijf**	20 - 80% RH (niet-condenserend)
	Opslag/transport	5 - 95% RH (niet-condenserend)
Hoogte tijdens bedrijf/transport/opslag		-1700 ft. tot 6300 ft.
Druk tijdens bedrijf/transport/opslag		800 – 1080 mbar
Verwachte levensduur sensor		< 5% per jaar
Detectiegrens		5 ppb
Sensorafwijking		< 5% per jaar
Afmetingen		Ong. 90 x 159 x 59 mm
Gewicht		Ca. 400 g
Materialen	**NObreath® apparaat**	Behuizing: polycarbonaat/ABS-mengsel Anti-microbieel additief
	NObreath® Dock	
Tijd ademtest	**Volwassene**	12 seconden
	Kind	10 seconden seconden
	Omgeving	30 seconden
Opwarmingstijd		≤ 60 seconden
Maximaal omgevingsbedrijfsniveau		350 ppb NO
CO-kruisinterferentie		45 ppm ≤ 17.6 ppb

NB: *Uitademingsstroom tijdens FeNO-meting bij 50 ml/sec ± 10% bij 10 cm H_20.*

NObreath® mondstukece

Infectiebeheersing	Een geïntegreerd infectiecontrolefilter verwijdert en vangt > 99% van de bacteriën in de lucht en > 98% van de virussen.
Afmetingen	Ong. 180 x 25 x 15 mm
Gewicht	Ong. 11 g
Materialen	Polypropyleen

Gebruik van NObreath® met FeNOchart™

De NObreath® apparaat wordt geleverd met FeNOchart™ software, waarmee patiëntgegevens van het toestel naar een computer kunnen worden gesynchroniseerd, waar de resultaten veilig kunnen worden opgeslagen en geanalyseerd. FeNOchart™ kan direct worden gedownload van https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Steek de USB-kabel in de pc en sluit het andere uiteinde aan op de achterkant van het dockingstation.

Plaats de NObreath® in het dockingstation en sluit het aan op de micro USB in de basis. Als alternatief kan de micro USB-kabel rechtstreeks op de voet van het NObreath® -toestel zelf worden aangesloten. Voordat u de software start, moet u ervoor zorgen dat de NObreath® op de pc is aangesloten en is ingeschakeld. Dubbelklik op het FeNOchart™ -pictogram op de PC om het programma te starten. Raadpleeg de FeNOchart™ handleiding voor de bediening van de FeNOchart™ software.

Knoppen uitgelegd

Informatie		Opnieuw proberen		PIN wijzigen	
Test van volwassenen		Opslaan		PIN uitschakelen	
Test van kinderen		Volgende scherm		PIN inschakelen	
Demo modus		Vorige scherm		De stroommeter stijl wijzigen	
Patiëntprofielen		Instellingen		Omgevingstest	
Home-knop		Datum en tijd		Bluetooth® uitschakelen	
Grafiek resultaten		Geselecteerd		Bluetooth® inschakelen	
Patiënt verwijderen		Verhogen		Servicegebied (zie servicehandleiding)	
Bevestigen		Verlagen		Sensorkalibratie en herinnering NO scrubber	
Annuleren		Test logboek		Apparaat volledige onderhoudsbeurt herinnering	
Sensor stabiliseert (apparaat moet worden opgeladen)					

Probleemoplossing



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De sensor moet worden gekalibreerd of vervangen en de NO-scrubber moet binnen ≤ 30 dagen worden vervangen.	De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber moet plaatsvinden voor de datum die op het scherm wordt weergegeven. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber moet nu plaatsvinden.	De kalibratie of het vervanging van de sensor en vervanging van de NO scrubber moest op de weergegeven datum plaatsvinden. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



Firmware v4.02 en nieuwere versies

Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber is nu ≥ 30 dagen over tijd. De weergegeven datum is 365 dagen na de laatste sensorkalibratie of -vervanging.	De kalibratie of het vervanging van de sensor en vervanging van de NO scrubber moest op de weergegeven datum plaatsvinden. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De NObreath® is over ≤ 30 dagen toe aan zijn volledige onderhoudsbeurt.	De NObreath® heeft een volledige onderhoudsbeurt nodig op de weergegeven datum. Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De NObreath® is nu toe aan zijn volledige onderhoudsbeurt. Er is 5 jaar verstreken sinds de laatste volledige onderhoudsbeurt.	De NObreath® had een volledige onderhoudsbeurt nodig op de weergegeven datum. Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



Firmware v3.53

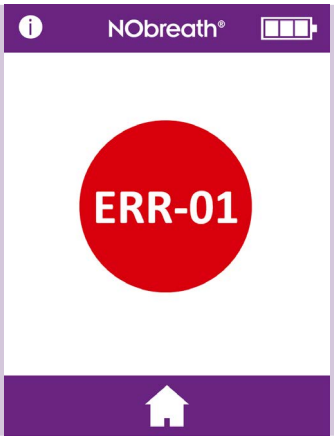


Firmware v4.02 en nieuwere versies

Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De volledige onderhoudsbeurt voor de NObreath® is nu ≥ 30 dagen over tijd.	De volledige onderhoudsbeurt voor de NObreath® moest worden uitgevoerd op de weergegeven datum. Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



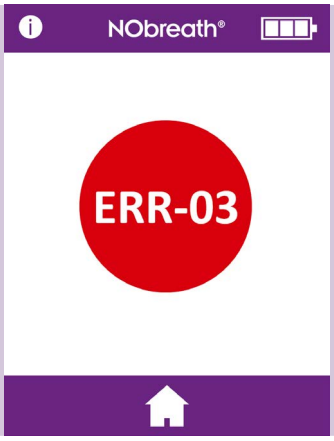
Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De sensor stabiliseert na installatie. De weergegeven tijd toont de resterende tijd tot de sensor gestabiliseerd is.	De sensor heeft 24 uur nodig om te stabiliseren; tijdens deze periode moet de NObreath® worden opgeladen. Tijdens deze periode is testen niet mogelijk. Dit scherm verdwijnt automatisch na 24 uur.



Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Er is een sensorkalibratiefout opgetreden.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.



Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Er is een verificatiefout opgetreden in het flashgeheugen van het apparaat.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.



Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Er is een fout opgetreden in de instellingen van NObreath®.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.

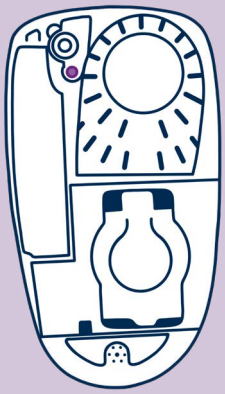


Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Er is een storing opgetreden in het flashgeheugen van het apparaat.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.

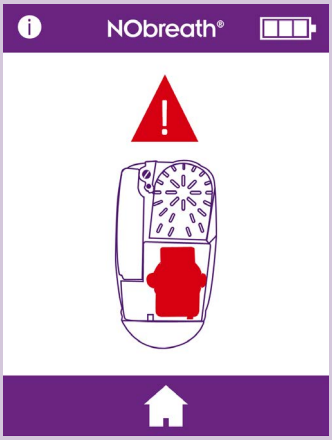


Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Er is een databasestoring opgetreden.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.

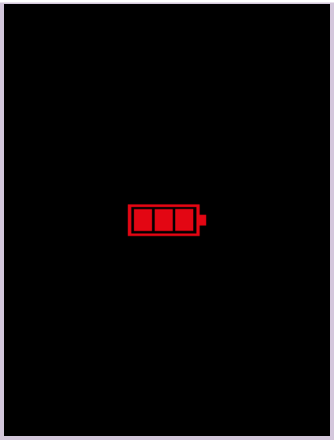




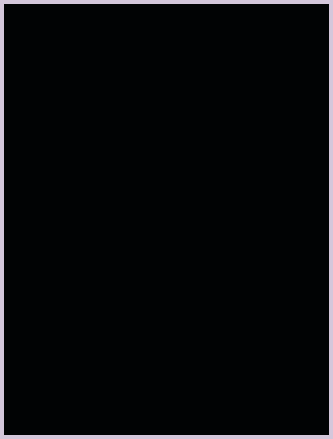
Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De achterklep van het apparaat is open.	Controleer of de achterkant van het toestel goed vastzit en de draaivergrendeling gesloten is.
De knop van de achterklep is beschadigd, kwijt of zit vast.	Neem de achterklep eraf, controleer of de knop van de achterklep aanwezig is. Plaats de achterklep terug.



Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Geen sensor gedetecteerd.	Zorg ervoor dat een sensor in het toestel is geplaatst.
De sensor is niet correct geplaatst.	Controleer of de sensor correct is geplaatst door stevig op de bovenste connector te drukken.
Controleer de datum&tijd. Als de huidige datum en tijd niet worden weergegeven, is de batterij van de real-time klok mogelijk bijna leeg/ helemaal leeg.	Wijzig de datum/tijd naar de huidige datum/ tijd en laad de batterij van het apparaat volledig op.
Sensor-biasbatterij plat/ leeg.	Laad de batterij van het toestel volledig op. Hierdoor kan de biasbatterij van de sensor ook worden opgeladen en kan de sensor opnieuw worden gebiasd. Eventueel moeten ook de instructies uit de vorige stap worden uitgevoerd.
De pennen van de sensorconnector zijn geblokkeerd.	Verwijder de sensor en plaats deze opnieuw om eventuele blokkades op te heffen.



Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De batterij van het toestel is bijna leeg/ helemaal leeg.	Plaats de apparaat in het laadstation en sluit het aan op een voedingsbron. U kunt het toestel ook rechtstreeks op een voedingsbron aansluiten. Zie het hoofdstuk 'Installatie en Setup' in deze handleiding.



Het apparaat gaat niet aan
na het starten van het opladen.

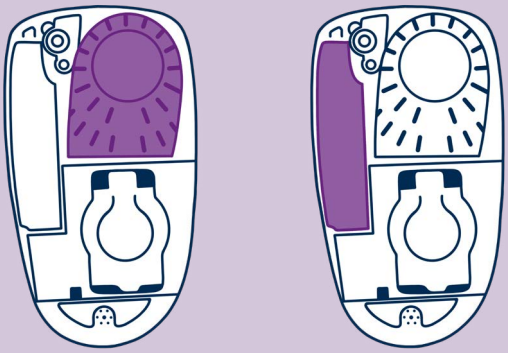
Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De batterij van het toestel is bijna leeg/ helemaal leeg.	Dit is de modus “gedempt opladen”. Dit scherm verschijnt als de batterij leeg is en het apparaat wordt opgeladen. Het apparaat kan tot 90 minuten worden opgeladen met alleen een leeg scherm en zal gedurende deze tijd geen geluid maken. Als het apparaat na 90 minuten geen activiteit vertoont, neem dan contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur voor assistentie.



Vermoeden dat het apparat
foutieve/onjuiste meetwaarden geeft.

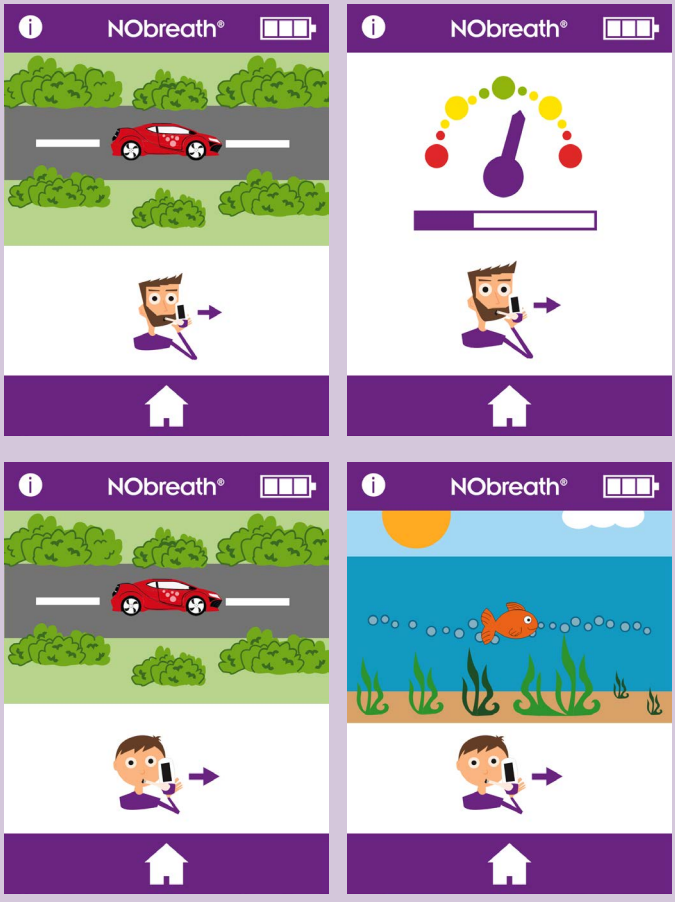
Deze afbeelding is slechts een
voorbeeld, en is niet persé
een voorbeeld van een foutieve meting.

Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Het toestel is mogelijk niet in overeenstemming met de specificities.	Als de gebruiker vermoedt dat het toestel foutieve metingen geeft, stop dan met het gebruik en controleer de nauwkeurigheid door een CaliBag® te kopen bij Bedfont® of de plaatselijke dealer, of stuur het naar het plaatselijke service centrum.
Het toestel is mogelijk blootgesteld aan hoge concentraties vluchtige organische stoffen (VOS’s), bijvoorbeeld van schoonmaakmiddelen.	Laat het apparaat maximaal 24 uur rusten in een VOS-vrije omgeving.
Het toestel is mogelijk in de demo modus.	Zorg ervoor dat de ademtestmodus wordt geselecteerd op het beginscherm.



Het toestel geeft consequent 0 ppb

Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Het droogpatroon ontbreekt of is losgekoppeld.	Neem de achterklep eraf en controleer of het droogpatroon voor het ademen aanwezig is en zich volledig in het apparaat bevindt. Plaats de achterklep terug.
De NO scrubber ontbreekt of is losgekoppeld.	Neem de achterklep eraf en controleer of de NO scrubber aanwezig is en zich volledig in het apparaat bevindt. Plaats de achterklep terug.

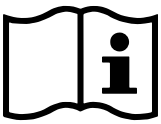


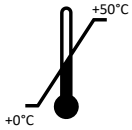
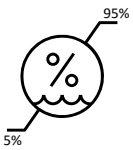
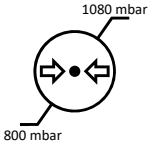
Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Als de patiënt uitademt buiten de richtlijnen voor uitademing, zal de test piepen alvorens een fout aan te geven en zal er een rood kruis verschijnen.	Druk op het herhalingspictogram om de test opnieuw uit te voeren of als de patiënt na meerdere pogingen niet in staat is om aan de test te voldoen, kan de meting worden bekeken door op de volgende pijl te drukken.

WAARSCHUWING: Patiënten moeten tijdens een ademtest uitademen gedurende de tijd die door de apparaat wordt aangegeven. Als u dit niet doet, kan dit de meting beïnvloeden.

Meldingsprobleem	Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Het toestel gaat niet aan	De batterij ontbreekt.	Neem de achterklep eraf, controleer of de batterij aanwezig is en zich volledig in het apparaat bevindt. Plaats de achterklep terug.
	De batterij is bijna leeg.	Plaats de apparat in het laadstation en sluit het aan op een voedingsbron. U kunt het toestel ook rechtstreeks op een voedingsbron aansluiten. Zie het hoofdstuk 'Installatie en Setup' in deze handleiding.
	De batterij is niet goed geplaatst.	Neem contact op met Bedfont® of de plaatselijke dealer voor ondersteuning.
	Het toestel wordt niet opgeladen.	
	De batterijcontacten zijn geblokkeerd.	
	De aan/uit-knop is beschadigd.	
	Er is een probleem met het scherm.	
Het toestel leest verkeerd af of toont 0 ppb	De pomp draait niet.	De batterij is bijna leeg. Laad de batterij van het toestel op.
	De aansluiting van het mondstuk zat los tijdens de test.	Zorg ervoor dat het mondstuk goed is aangesloten.
	Controleer of er VOC's of producten op alcoholbasis gebruikt zijn om het toestel of het mondstuk af te vegen.	AAlcoholvervuiling zal de elektrochemische stikstofoxide sensor in het toestel aantasten. Zorg ervoor dat er geen VOC's gebruikt worden op het toestel en de accessoires die bij het toestel horen.
	Controleer of er spuitbussen of verstuivers zijn gebruikt op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt.	
	De ventilatiegaten zijn geblokkeerd.	Zorg ervoor dat de ventilatiegaten tijdens de test niet worden geblokkeerd of afgedekt door handen of iets anders.
	Er zijn hoge concentraties stikstofmonoxide in de omgeving.	Voer een omgevingstest uit volgens de instructies. De niveaus moeten ≤ 350 ppb zijn, als de niveaus > 350 ppb zijn, verplaats u dan naar een andere omgeving en voer een nieuwe meting uit.
Gerammel in de eenheid	Dit komt van het scrubber materiaal.	Dit is geen probleem. Scrubber heeft kaliumpermanganaat en houtskoolknoppen in het toestel om omgevings-NO te scrubben.
NObreath® toont een rood lampje	Geeft aan dat er een fout, overstroom, onderspanning of overspanningsbeveiligingscircuit in werking is getreden.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.

Verklarende woordenlijst van symbolen en veiligheidsinformatie

Woordenlijst van symbolen			
Symboolnaam	**Symbool**	**Verklarende test**	**Symbool en standaardreferenties**
Type BF Toegepast deel (gehele toestel)		Ter identificatie van een type BF toegepast onderdeel dat voldoet aan IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 20
Beschermingsgraad tegen het binnendringen van vloeistoffen	IPX0 – niet beschermd tegen het binnendringen van water	Beschermingsgraad tegen indringing van de behuizing	IEC 60601-1, Tabel D.3, Symbool 2. IEC 60529
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Geeft de noodzaak aan voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen	ISO 15223 – 1. Clausule 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 11
Niet-ioniserende elektromagnetische straling **Het toestel bevat een radiofrequentie (RF) zender:** **Merk: Het toestel bevat een Microchip Technology Inc. zendermodule.** **Module: Bevat zendermodule FCC-ID: T9J-RN42 / FCC-ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Om algemeen verhoogde, potentieel gevaarlijke, niveaus van niet-ioniserende straling aan te geven, of om apparatuur of systemen aan te geven, bv. in de medische elektrische sector, die RF-zenders bevatten of die doelbewust RF-elektromagnetische energie toepassen voor diagnose of behandeling	IEC 60601-1-2 Clausule 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Directe stroom		Om op het typeplaatje aan te geven dat de apparatuur alleen geschikt is voor gelijkstroom; om de relevante aansluitklemmen te identificeren	IEC 60601-1. Tabel D.1, Symbool 4
Verwijderen volgens WEEE		NIET BIJ HET GEWONE HUISVUIL GOOIEN! – Afval van elektronische apparatuur	EN 50419 Directie 2012/19/EU, Bijlage IX

Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223 – 1. Clausule 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Gefabriceerd door		Geeft de fabrikant van het hulpmiddel aan (* NB - Fabricagedatum, naam en adres van fabrikant kunnen in één symbool worden gecombineerd)	ISO 15223 – 1. Clausule 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Fabricatiedatum		Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd	ISO 15223-1. Clausule 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Niet veilig voor magnetische resonantie (MR)		3.1.14: Een artikel dat onaanvaardbare risico's oplevert voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving	ASTM F2503-20. Tabel 2, Symbool 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Let op		Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het toestel of het bedieningsorgaan in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie bewustzijn van de operator of actie van de operator vereist om ongewenste gevolgen te voorkomen	ISO 15223-1 Clausule 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223 – 1. Clausule 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Vochtigheidslimiet		Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223 – 1. Clausule 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Luchtdruklimiet		Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223 – 1. Clausule 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Algemeen symbool voor hergebruik/recycling		Geeft aan dat het gemarkeerde artikel of het materiaal ervan deel uitmaakt van een terugwinnings- of recyclingproces	ISO 7000 – 1135

Niet-standaard symbolen			
Symboolnaam	**Symbool**	**Verklarende test**	**Symbool en standaardreferenties**
CE markering	CE 2797	Verklaring van de fabrikant dat het product voldoet aan alle relevante Europese verordeningen betreffende medische hulpmiddelen	Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen
Bedfont® logo	bedfont	Logo van de fabrikant	N/A
Soort bescherming tegen elektrische schokken	Intern aangedreven apparatuur	N/A	N/A
Veiligheidsgraad toepassing in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel met lucht, zuurstof of distikstofoxide	Apparatuur niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van ontvlambare mengsels	N/A	N/A

Draadloos

Dit toestel bevat een Microchip Technology Inc. zendermodule IC: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42-12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH in overeenstemming met de FCC-regels, Deel 15 Spread Spectrum Zender.

Draadloze Bluetooth® Low Energy (BLE) wordt gebruikt als communicatiemiddel tussen de apparaat en de FeNOchart™-software die op een pc draait. De FeNOchart™-software is een grafiekprogramma dat retrospectief gegevens verzamelt van de NObreath® -apparaat wanneer deze niet in werking is. Het is niet tijdsgevoelig, er zijn geen alarmen.

Radiotechnologie: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frequentie-hopping verspreid spectrum.

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

Bluetooth®-klasse / vermogen: Klasse 2 Bluetooth®-module. Door software regelbaar vermogen. Max. vermogen 4 dBm.

RF-frequenties: 79 banden (elk 1 MHz; gecentreerd van 2,402 tot 2,480 GHz) in het bereik 2.400- 2.483,5 GHz.

Het Bluetooth®-toestel is vooraf geconfigureerd met 128-bits encryptie en een CCITT CRC-checksum. Het is niet nodig of vereist om deze instelling te wijzigen.

De USB-poort dient te worden gebruikt voor het opladen van het NObreath® -toestel, via het meegeleverde USB-snoer, en kan tevens worden gebruikt voor het overbrengen van gecodeerde patiëntgegevens van en naar de FeNOchart™ pc-software. Het is niet de bedoeling dat de NObreath® wordt aangesloten op een draadloze adapter of een andere USB-host.

Elektromagnetische immuniteit

IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (editie 4.1) elektromagnetische compatibiliteit.

De NObreath® apparaat is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van typische commerciële of ziekenhuisinstelellingen.

Tijdens de hieronder beschreven immuniteitstests bleef de NObreath® apparaat essentiële prestaties leveren. We beschouwden essentiële prestaties als een NO-aflezing binnen ± 5 ppb van het ingevoerde niveau. Een afwijking van ± 5 ppb heeft geen fysiologisch belang.

WAARSCHUWINGEN:

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichter dan 30 cm (12 inch) worden gebruikt bij enig onderdeel van de NObreath® apparaat, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot prestatievermindering van deze apparatuur.
- De NObreath® -apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Indien gebruik naast of gestapeld noodzakelijk is, moet de NObreath® apparat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien de werking niet normaal is, moet de NObreath® of de andere apparatuur verplaatst worden.
- Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit apparaat kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.
- Vermijd blootstelling aan bekende bronnen van EMI (elektromagnetische interferentie), zoals MRI-systemen (Magnetic Resonance Imaging), diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID (Radio Frequency Identification) en elektromagnetische beveiligingssystemen, zoals metaaldetectors.
- 

Houd de NObreath® buiten de ruimte van de MRI-scanner.

Let op de aanwezigheid van RFID-apparatuur is mogelijk niet duidelijk. Als dergelijke interferentie wordt vermoed, dient u de apparatuur indien mogelijk in een andere stand te plaatsen om de afstand zo groot mogelijk te maken.

Emissies

De NObreath® apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietests	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen**
Geleide en uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Group 1 Klasse A	De NObreath® apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
Geleide en uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Group 1 Klasse A	De NObreath® -apparaat is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen die geen huishoudens zijn en kan worden gebruikt in huishoudens en in inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen: **WAARSCHUWING:** Deze apparatuur/ dit systeem is uitsluitend bestemd voor gebruik door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Deze apparatuur/ dit systeem kan radiostoringen veroorzaken of de werking van apparatuur in de buurt verstoren. Het kan nodig zijn om corrigerende maatregelen te nemen, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de NObreath® monitor of het afschermen van de locatie.

NB: *De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.*

Immuniteit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immuniteit			
De NObreath® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de NObreath® dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving Richtlijnen**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 and 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 and 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische vloertegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle transiënten/uitbarstingen (immuniteit) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning (immuniteit) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	100% 0.01 Seconden 100% 0.02 Seconden 30% 0.5 Seconden 100% 5 Seconden	100% 0.01 Seconden 100% 0.02 Seconden 30% 0.5 Seconden 100% 5 Seconden	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de NObreath® tijdens stroomonderbrekingen langer door de batterij gevoed moet worden, wordt aanbevolen de NObreath® te voeden met een ononderbroken stroomvoorziening.
Voedingsfrequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Immuniteit voor magnetische velden van draadloze apparaten in de directe nabijheid IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, pulsmodulatie 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulsmodulatie 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, pulsmodulatie 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulsmodulatie 50 kHz	Het apparaat is geschikt voor gebruik in omgevingen waar draadloze energieoverdracht op korte afstand en RFID-apparatuur aanwezig zijn, zoals gebruikelijk in commerciële of ziekenhuisomgevingen.

Elektromagnetische immuniteit		
De NObreath® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de NObreath® dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving Richtlijnen**
Geleide RF IEC 61000-4-6 ISM-frequentiebanden Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz	De NObreath® is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van typische commerciële of ziekenhuisomgevingen.

NObreath® is ook getest op immuniteit voor RF draadloze communicatieapparatuur, zoals hieronder aangegeven.

Immuniteitstest	**IEC 60601 testniveau**	**Conformiteitsniveau**	**Elektromagnetische omgeving Richtlijnen**
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	De NObreath® apparaat is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van typische commerciële of ziekenhuisinstelellingen.

Deze apparatuur is getest en er is gebleken dat deze in overeenstemming is met de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij een installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, schadelijke interferentie voor radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat interferentie niet plaatsvindt in een specifieke installatie. Als deze apparatuur wel schadelijke interferentie voor radio- of televisie-ontvangst veroorzaakt, wat kan worden bepaald door het uit- en weer inschakelen van de apparatuur, dan wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te corrigeren met een of meerdere van de volgende maatregelen:

- Verplaats of richt de ontvangstantenne opnieuw.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact in een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garandeert dat de NObreath® apparaat en sensoren, met uitzondering van de batterijen, vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 5 jaar vanaf de datum van verzending, onder voorbehoud van de vereisten inzake service en onderhoud.
De enige verplichting van Bedfont® onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar keuze van Bedfont®, van elk artikel dat onder deze garantie valt wanneer een dergelijk artikel intact en vooraf betaald naar Bedfont® of de plaatselijke vertegenwoordiger wordt teruggestuurd.



Deze garantie vervalt automatisch indien de producten werden gewijzigd of gemanipuleerd door onbevoegd personeel, of indien ze het resultaat zijn van verkeerd gebruik, verwaarlozing of ongeval. Neem aan het einde van de levensduur van het product contact op met Bedfont® of zijn distributeur voor instructies over de verwijdering.

Verbruiksartikelen en accessoires voor gebruik bij een enkele patiënt moeten worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor klinisch afval.
Gooi elektronische instrumenten of batterijen nooit bij het huisvuil. Neem aan het einde van de levensduur van het product contact op met Bedfont® of zijn distributeur voor instructies over de verwijdering.

Waakzaamheid

Bedfont® Scientific Ltd. moet, als fabrikant van medische apparaten, een vigilantiesysteem hebben voor het melden van enige negatieve incidenten die zijn veroorzaakt door zijn medische producten.

Een negatief voorval wordt geïdentificeerd bij het voldoen aan alle drie de volgende criteria:

- Een voorval heeft zich voorgedaan; typische voorvallen omvatten, maar zijn niet beperkt tot:
- Een defect of verslechtering in de kenmerken of prestaties.

- Het apparaat van de fabrikant is vermoedelijk een bijkomende oorzaak van het incident.
- Het voorval heeft geleid, of zou wellicht hebben geleid, tot een van de volgende resultaten:
  - **Overlijden van patiënt, GEBRUIKER of andere person.**
  - **Ernstige verslechtering in de gezondheidstoestand van een patiënt, GEBRUIKER of andere persoon.**

- Fabrikanten van medische apparaten moeten een negatief voorval melden in het volgende tijdsbestek:
  - **Ernstige bedreiging voor de volksgezondheid:** Onmiddellijk.
  - **Overlijden of onverwachte ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand:** Onmiddellijk, (zonder enige vertraging die niet kon worden gerechtvaardigd) maar niet later dan 10 verstreken kalenderdagen na de datum waarop men zich bewust wordt van het voorval.
  - **Overige:** Onmiddellijk (zonder enige vertraging die niet kon worden gerechtvaardigd) maar niet later dan 15 verstreken kalenderdagen na bewustwording van het voorval (het tijdskader voor melden in de VK is 15 dagen).

Enige van de gebruikers van Bedfont® Scientific Ltd. die een negatief voorval gerelateerd aan een product ervaren dat voldoet aan de bovenstaande criteria, moeten dit onmiddellijk melden aan Bedfont® en de Nationale Bevoegde Instantie van het land waar het incident heeft plaatsgevonden.

Neem contact op met Bedfont® Scientific Ltd. Met alle relevante informatie via:
Email: ask@bedfont.com
Telefoon: 0044 1622 851122

Retourneren

Neem contact op met Bedfont® of zijn plaatselijke dealer voor instructies over het retourneren van goederen.

Verantwoordelijke fabrikant en contactpersonen

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

PT Português

Definições

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

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

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

Informação Importante/Lembretes

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CUIDADO: Mantenha o NObreath® carregado quando não estiver a ser utilizado através do adaptador de corrente pré-aprovado fornecido, ou ligado a uma porta USB em funcionamento para garantir que o NObreath® está carregado quando for necessário. Quando ligar o adaptador de corrente pré-aprovado utilizando a estação de ancoragem (quando fornecida) à corrente elétrica, certifique-se de que está ligado a um local seguro e de fácil acesso.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PT

Índice

Definições 303
Informação Importante/Lembretes 303
Introdução 306
Conformidade 306
Utilização prevista 306
Contraindicações 306
Indicações 306
Benefícios clínicos 306
Peças e acessórios 307
Disposição do Instrumento 308
Instalação e Configuração 309
Interface do Utilizador 312
Modo de demonstração 313
Realização de um Teste respiratório 315
Perfis dos pacientes 317
Manutenção 321
Configurações 325
Reinicialização de Dados 332
Ciber-segurança 334
Especificações Técnicas 335
Utilizando o NObreath® com o FeNOchart™ 336
Botões Explicados 336
Resolução de problemas 337
Glossário de Símbolos e Informações de Segurança 344
Sem fio 346
Ocasionais 348
Imunidade 349
Garantia 351
Vigilância 351
Devoluções 352
Fabricante Responsável e Contactos 352

PT

Introdução

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

Conformidade

O NObreath® possui marcação CE de Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.

NObreath® cumpre com a RoHS.

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

Utilização prevista

O NObreath® é um sistema de teste do óxido nítrico (NO) da respiração destinado a medir o óxido nítrico fracionado exalado (FeNO), em partes por bilhão (ppb), na respiração exalada.
A medição é feita para avaliar a inflamação das vias aéreas e deve ser usada em conjunto com outras avaliações clínicas e laboratoriais, quando apropriado, ao fazer um diagnóstico ou plano de tratamento.
As medições são destinadas à interpretação por profissionais de saúde e para uso em um ambiente de cuidados de saúde, onde os pacientes irão completar as medições sob supervisão.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Indicações

O aparelho NObreath® está indicado para utilização como auxiliar na tomada de decisões clínicas no diagnóstico da asma e na elaboração de planos de tratamento da asma.

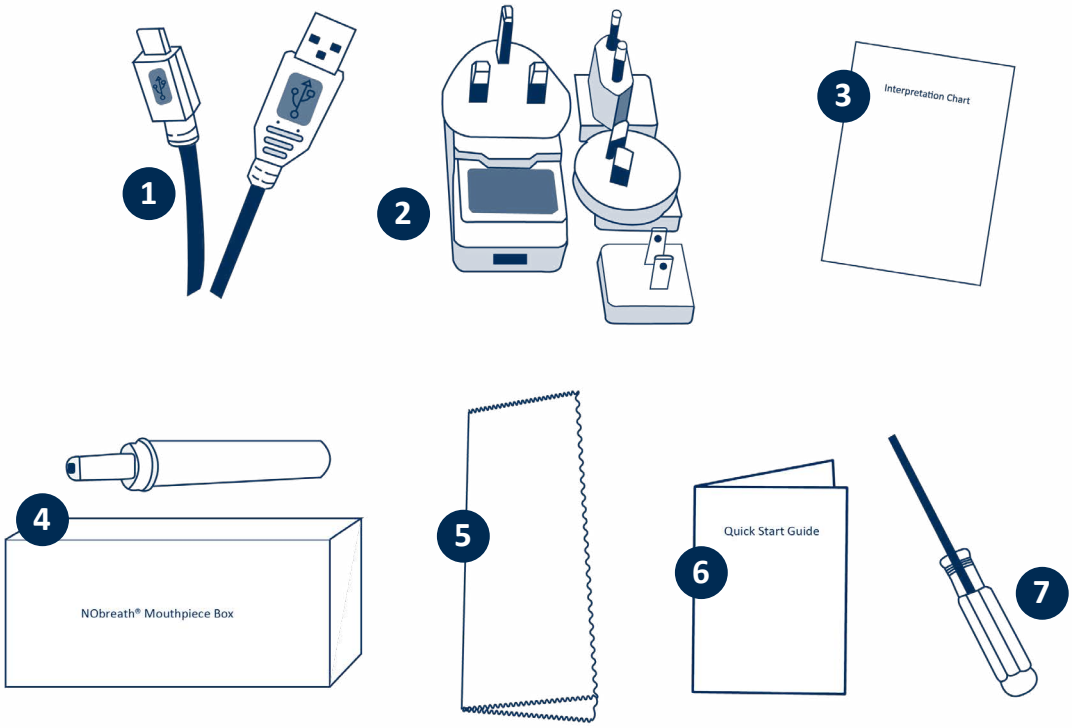
Benefícios clínicos

Os benefícios clínicos previstos após a utilização do aparelho NObreath® são:

- Sensibilidade no diagnóstico da asma em adultos não inferior a 61,01%.
- Especificidade no diagnóstico da asma em adultos não inferior a 80,78%.
- Área sob a curva ROC (características operativas do recetor ou “receiver operating characteristics”) no diagnóstico da asma em adultos não inferior a 0,78.
- Sensibilidade no diagnóstico da asma em crianças não inferior a 58,89%.
- Especificidade no diagnóstico da asma em crianças não inferior a 73,32%.
- Área sob a curva ROC (características operativas do recetor ou “receiver operating characteristics”) na deteção da gravidade da asma não inferior a 0,63.

PT

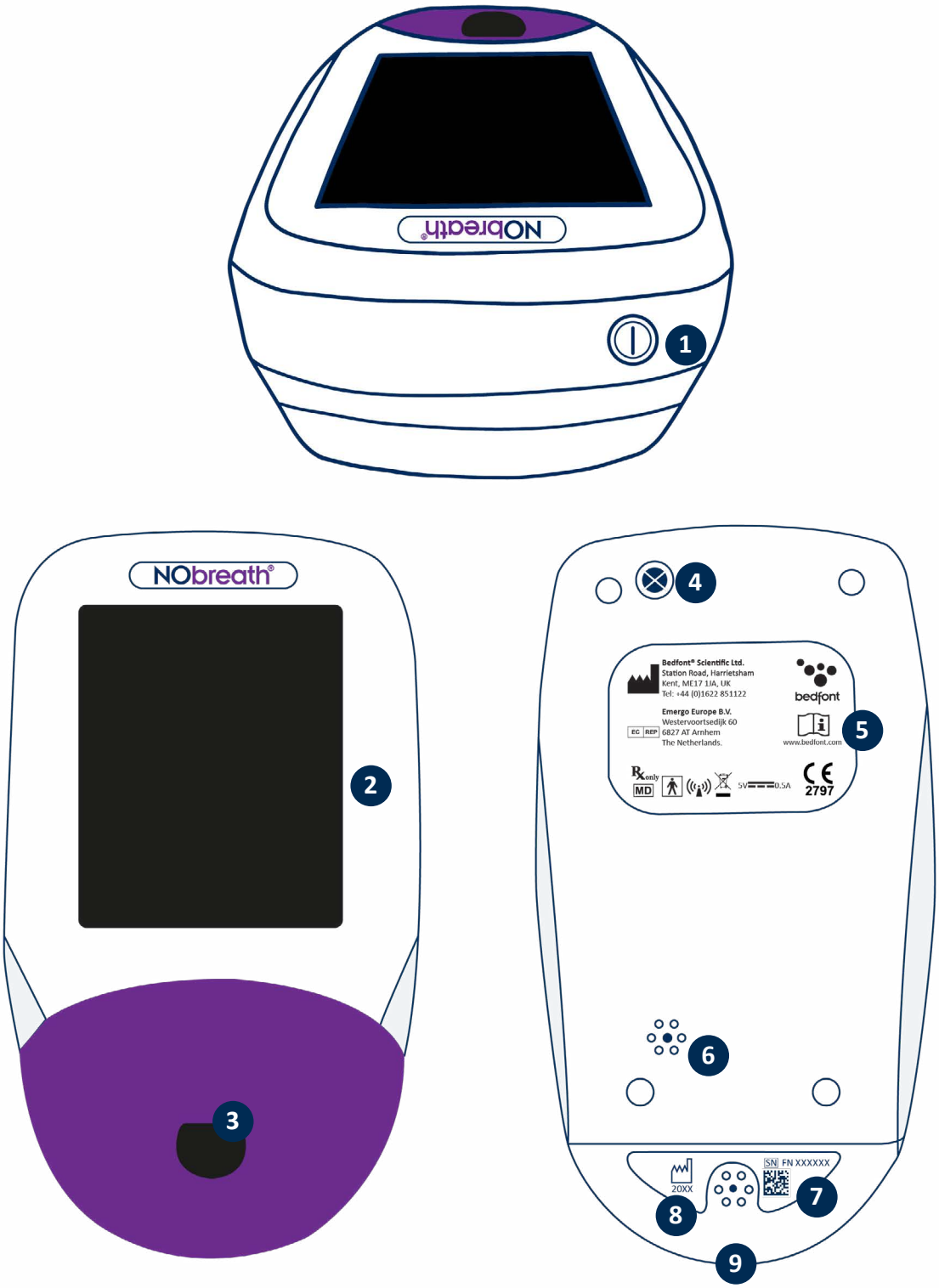
Peças e acessórios



1. Cabo USB de 1,8 m
2. Plug principal e adaptadores universais
3. Tabela de interpretação
4. Bocal NObreath® (Uma caixa separada contendo 50 unidades)
5. Pano de micro fibra
6. Gia de Início Rápido
7. Chave de fendas

PT

Disposição do Instrumento



1. Interruptor ON/OFF
2. Ecrã táctil
3. Abertura do bocal
4. Parafuso
5. Etiqueta do fabricante
6. Orifício de ventilação
7. Etiqueta de série
8. Orifício de ventilação
9. Porta USB

Instalação e Configuração

Ao configurar o NObreath®, certifique-se de que o pacote contenha todas as peças, conforme detalhado na secção 'Peças e Acessórios' deste manual. Por favor, guarde a chave de fendas fornecida para futuros manutenções necessárias. O NObreath® deve ser carregado por 24 horas antes da primeira utilização.

Remova a película plástica do visor e siga os passos seguintes sobre como carregar o NObreath® abaixo.

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

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

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

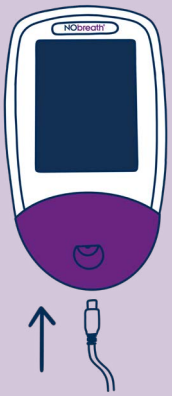
AVISO: Os bocais são de uso único e podem ser utilizados para num máximo de 10 testes de respiração. Uma maior reutilização poderia causar leituras incorretas e aumentar o risco de infeção cruzada. O bocal deve ser eliminado após a sua utilização, de acordo com as orientações locais em matéria de eliminação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

Como carregar o NObreath®

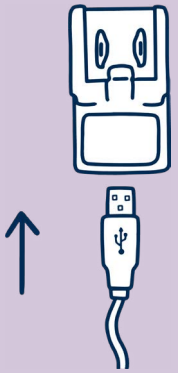
Dispositivo NObreath® FeNO vem com uma estação de ancoragem e cabo de carregamento para manter o dispositivo à mão e totalmente carregado.

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

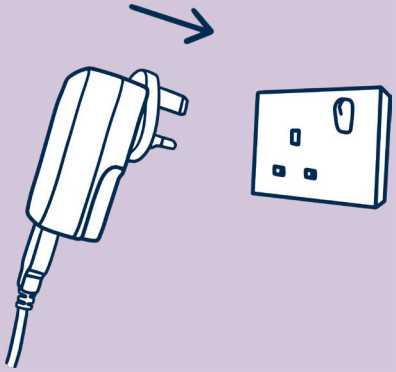
NOTA: *A melhor prática é não deixar a bateria descarregar. Se o NObreath® não se ligar ou apresentar o símbolo da bateria na última barra de carga, o NObreath® deve ser carregado durante 24 horas antes de ser utilizado.*



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

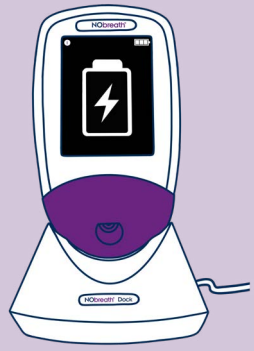


Ligue a outra extremidade do cabo micro USB ao adaptador de rede pré-aprovado fornecido, utilizando o adaptador universal apropriado.



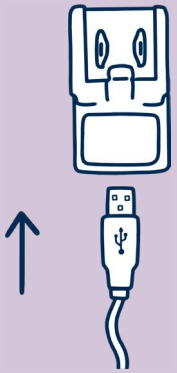
Ligue o adaptador pré-aprovado à rede elétrica.

Carregue o NObreath® utilizando a estação de ancoragem (quando fornecida)

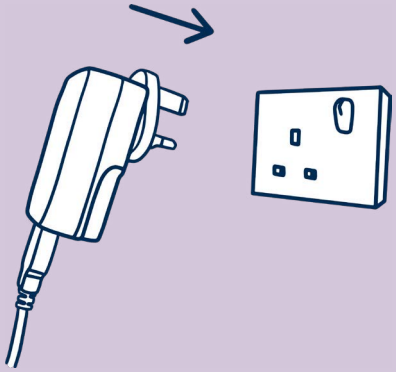


Para carregar o NObreath®, certifique-se primeiro de que o cabo micro USB fornecido esteja ligado à estação de ancoragem.

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

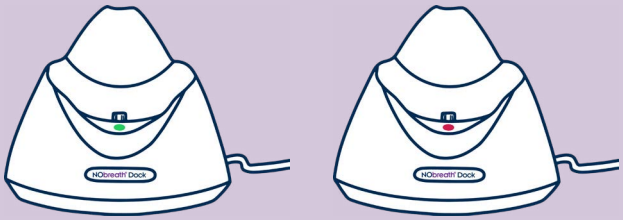


Ligue a outra extremidade do cabo micro USB ao adaptador de rede pré-aprovado fornecido, utilizando o adaptador universal apropriado.



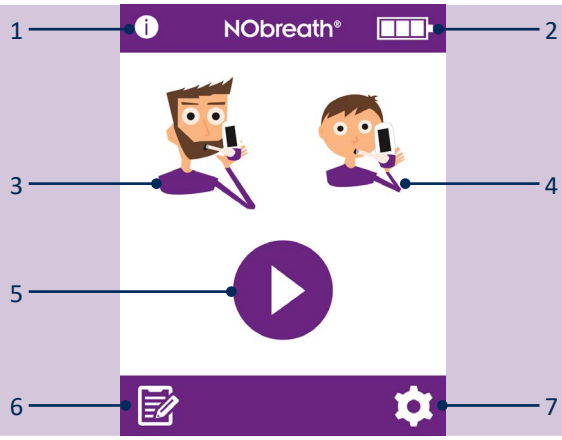
Ligue o adaptador pré-aprovado à rede elétrica.

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



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

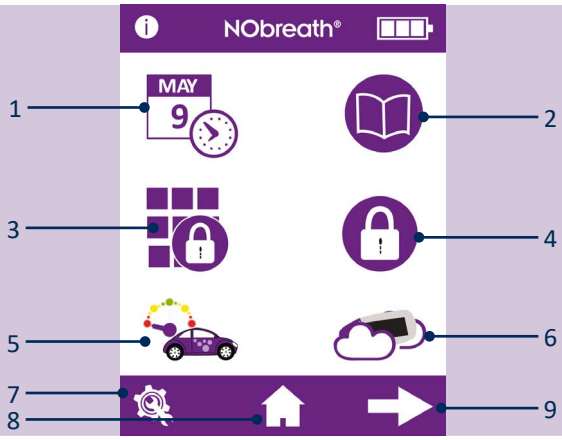
Interface do Utilizador



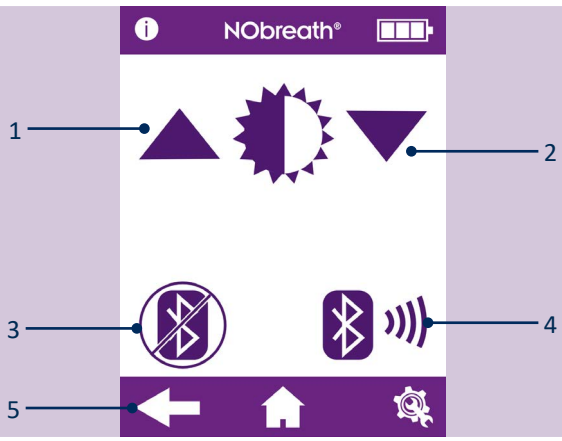
Ecrã inicial
1. Botão de informação.
2. Estado da bateria.
3. Teste de sopro para adultos.
4. Teste de sopro para crianças.
5. Modo de demonstração.
6. Perfis dos pacientes.
7. Configurações.



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

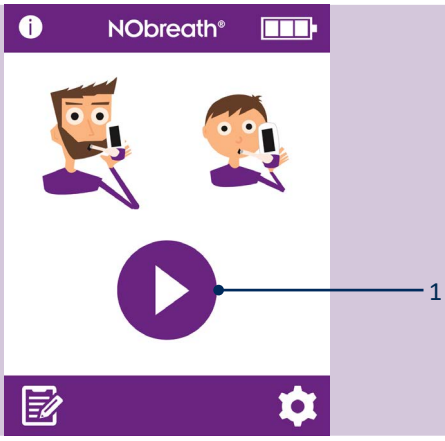


Menu de Configurações Página 1
1. Opções de data e hora.
2. Registo de testes.
3. Alterar o número PIN.
4. Ativar/desativar a utilização do PIN.
5. Mudar o estilo do medidor de fluxo.
6. Iniciar teste de ar ambiente.
7. Área de Serviço.
8. Botão de início.
9. Ir para o Menu Configurações Página 2.



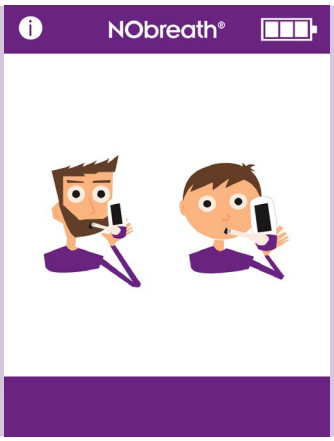
Menu de Configurações Página 2
1. Aumentar o brilho do ecrã.
2. Diminuir o brilho do ecrã.
3. Ativar/desativar o Bluetooth®.
4. PIN de emparelhamento Bluetooth®.
5. Ir para o Menu Configurações Página 1.

Modo de demonstração

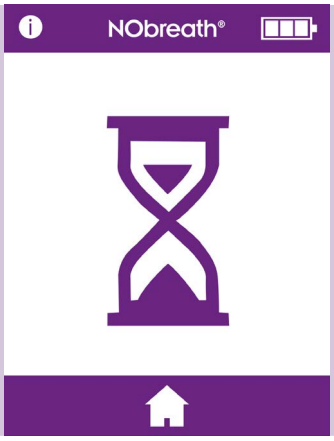


1. O NObreath® tem um vídeo de demonstração integrado, do processo de teste de sopro. Recomenda-se a visualização deste vídeo antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez. Esta demonstração também pode ser usada para explicar aos pacientes como decorrerá o teste, antes da sua realização.

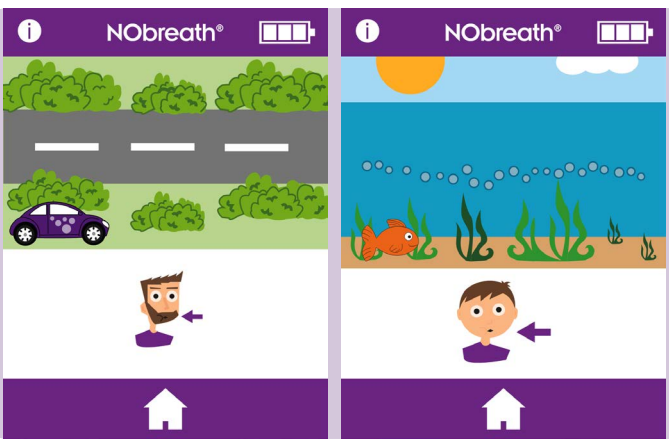
Prima o ícone de demonstração para começar.



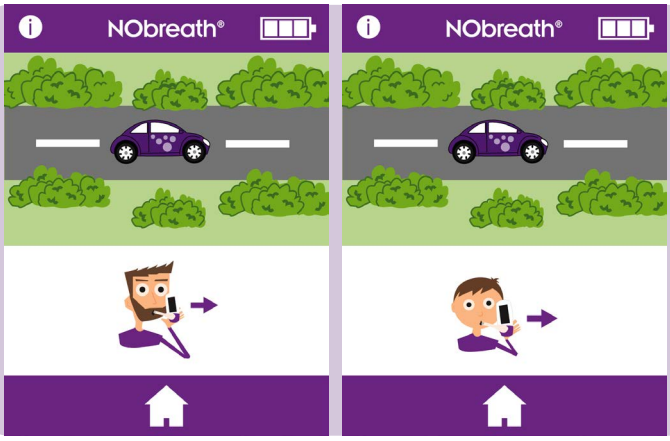
Selecione o paciente adulto ou criança.



O ecrã zero será exibido brevemente como num teste real.



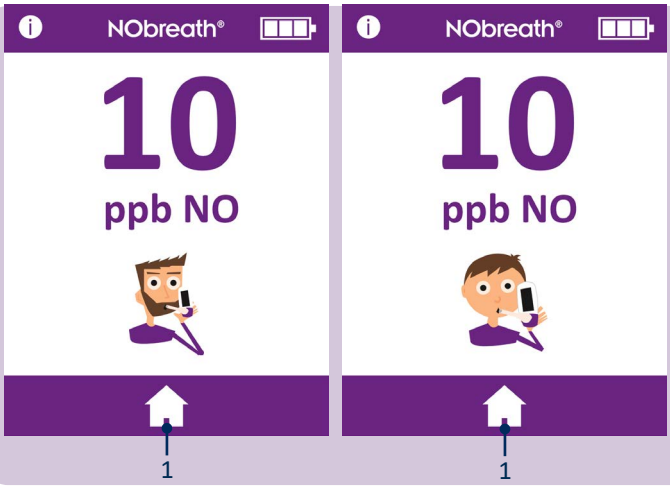
Uma demonstração será feita através do processo de teste de sopro.



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



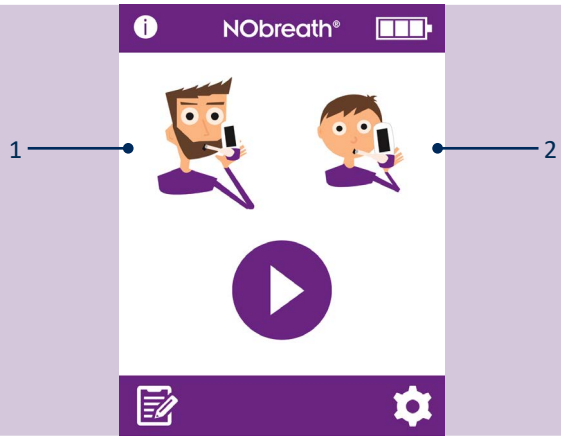
Apenas um teste bem sucedido será demonstrado.



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

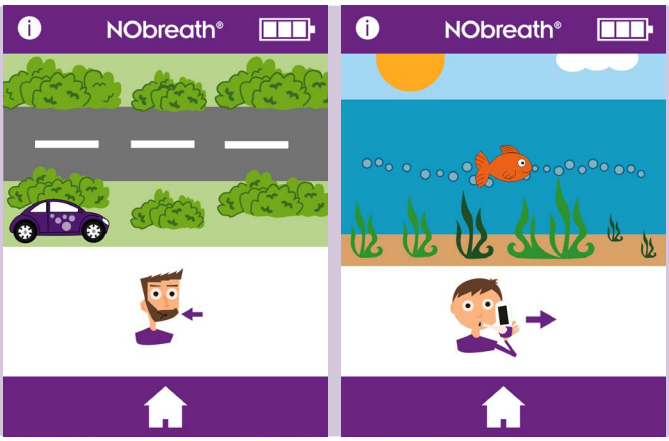
Prima o ícone (1) inicial para voltar para o ecrã inicial.

Realização de um Teste respiratório



Abria e insira um novo bocal no dispositivo NObreath®.

Para iniciar um teste de sopro, selecione o paciente adulto (1) ou criança (2).

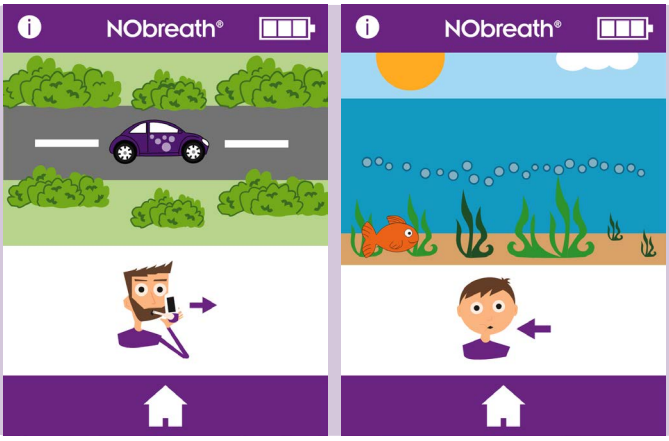


Conforme indicado no ecrã, respire fundo.

AVISO: Não inalar através do bocal.

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

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

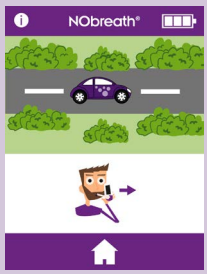


Quando o ícone de expiração for exibido, manter o dispositivo na posição vertical e sopre suavemente para dentro do bocal.

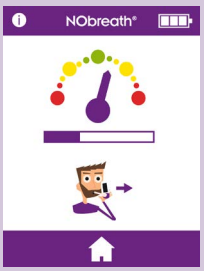
NOTA: *Certificar-se de que os orifícios de ventilação não estejam cobertos.*

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

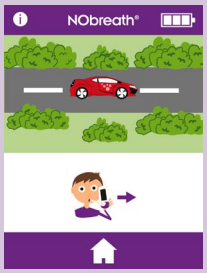
O fluxómetro no ecrã guiará o paciente na taxa de exalação:



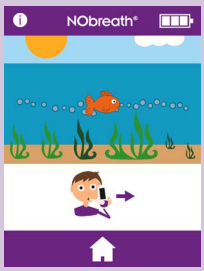
Manter o carro no meio da estrada.



Manter o seletor na área verde.



Manter o carro no meio da estrada.



Seguir as bolhas.



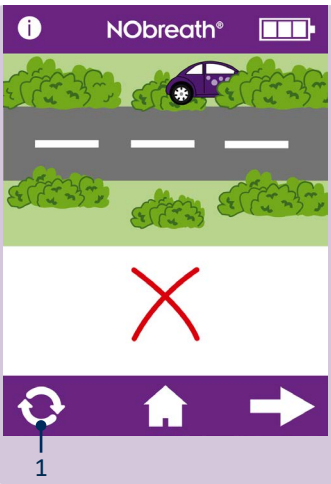
Um visto verde no ecrã indica um teste bem sucedido.

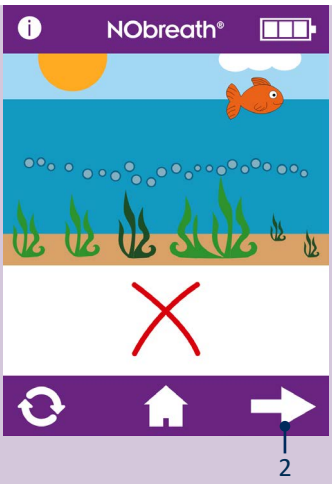




Os resultados serão então mostrados no ecrã em ppb.

Voltar ao ecrã inicial premindo o botão de início (1) ou guarde (2) o resultado no perfil de um paciente.

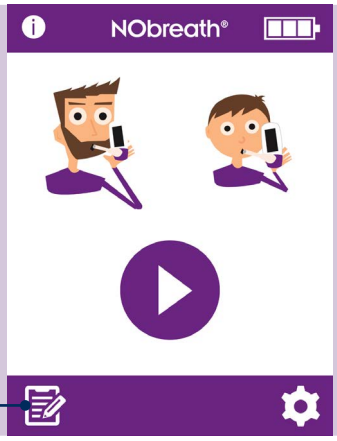




Se o paciente exala fora das diretrizes de exalação, o teste apitará antes de indicar uma falha e aparecerá uma cruz vermelha.

Prima o ícone de nova tentativa (1) para refazer o teste ou a seta seguinte (2) para ver o resultado.

Perfis dos pacientes



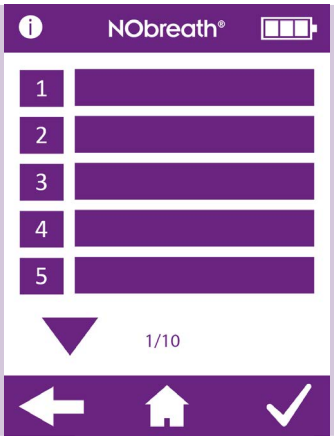
O NObreath® foi projetado para ser capaz de armazenar até 25 resultados em até 50 perfis de pacientes.

Prima o ícone (1) de perfis para aceder aos perfis dos pacientes.

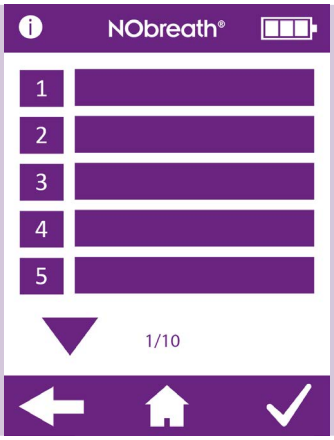


Se o PIN não tiver sido introduzido nos últimos 30 minutos, será necessário o código de 4 dígitos antes de poder ter acesso aos perfis dos pacientes.

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

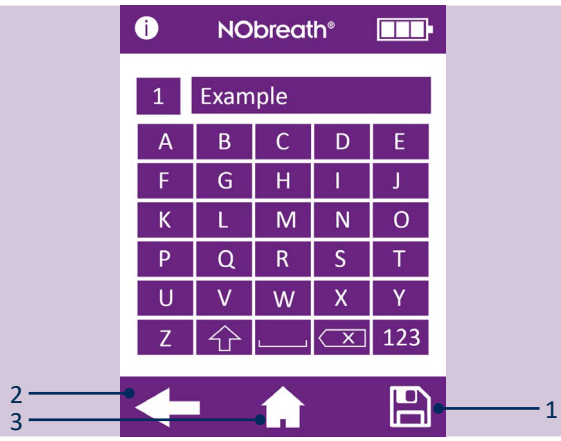


Uma lista de perfis de pacientes será mostrada no ecrã.



Criar um novo perfil de paciente

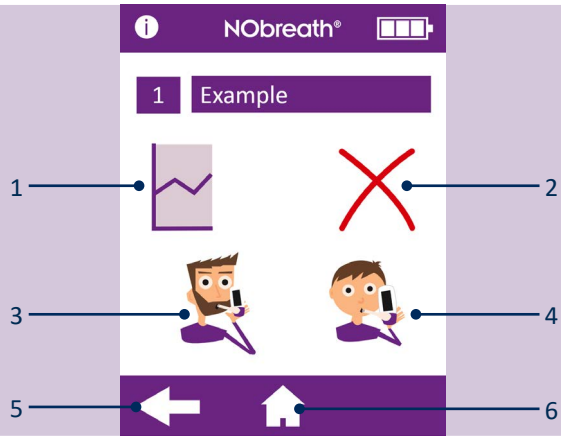
Para criar um novo perfil, escolher um espaço de nome vazio.



Utilizar o teclado para introduzir um nome ou referência.

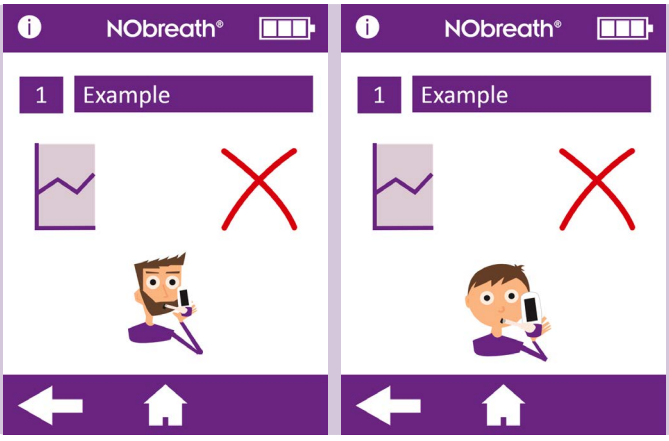
Clique no ícone (1) de guardar para criar o perfil.

Para cancelar, prima a seta para trás (2) para voltar à lista de perfis ou o ícone de início (3) para voltar para o ecrã principal.

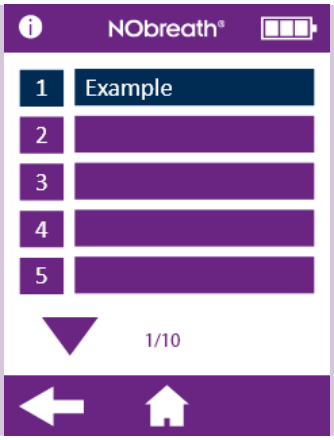


Uma vez criado o perfil, as seguintes opções ficarão disponíveis:

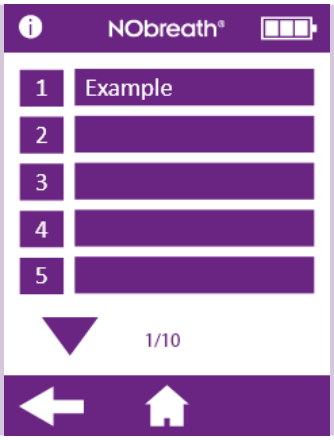
1. Ver um gráfico de resultados.
2. Eliminar o perfil do paciente.
3. Fazer um teste de sopro para adultos.
4. Fazer um teste de sopro para crianças
5. Voltar à lista de perfis.
6. Voltar ao ecrã principal.



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

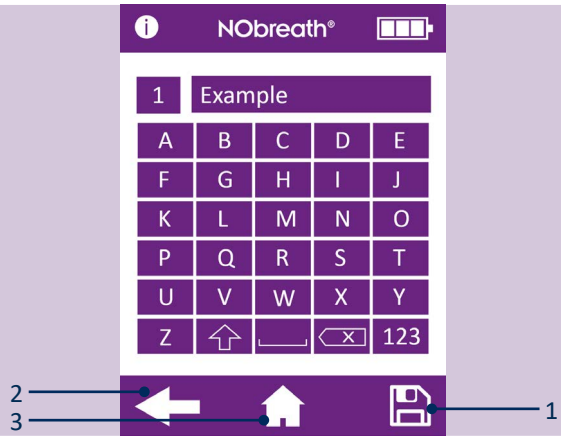


Não é possível ao utilizador guardar um teste de respiração de um adulto no perfil de uma criança, ou o teste de respiração de uma criança no perfil de um adulto. Os perfis não compatíveis com o teste respiratório serão apresentados a azul.



Editar um perfil de paciente

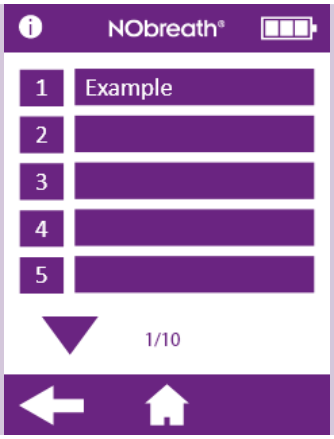
Para editar o perfil de um paciente, selecionar o seu nome/ID da lista.



Utilize o teclado para editar o perfil.

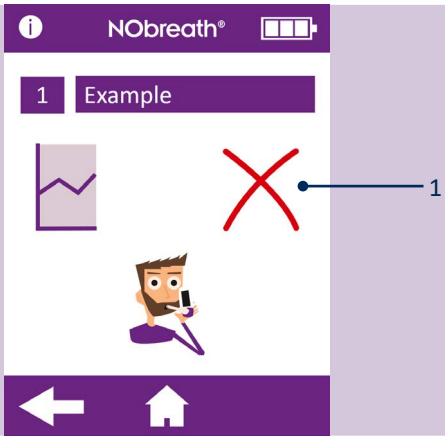
Clique no ícone de guardar (1) para guardar as alterações.

Para cancelar, prima a seta para trás (2) para voltar à lista de perfis ou o ícone de início (3) para voltar para o ecrã principal.

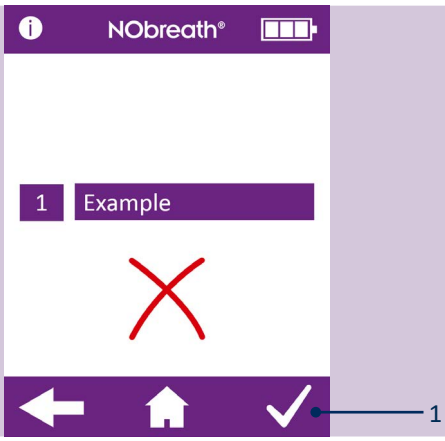


Eliminar um perfil de paciente

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



Prima o ‘x’ (1) vermelho para apagar o perfil do paciente.

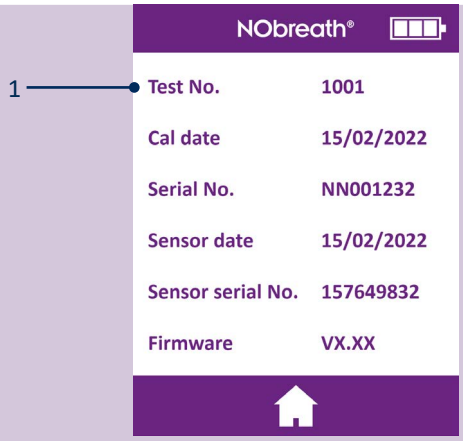


Prima no visto para confirmar (1).

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

Manutenção

NObreath® - Teste de FeNO sem limites



O NObreath® foi validado para até 29.000 testes quando utilizado como instruído e devidamente mantido e reparado. O número de testes (1) pode ser verificado periodicamente dentro das configurações do dispositivo; quando se atingem 29.000 testes é recomendada uma manutenção. Contacte a Bedfont® ou o centro de serviço local. O Profissional de Saúde pode verificar quantos testes de respiração foram realizados no dispositivo usando o Ecrã de Informação, Nº de testes como se vê abaixo.

Manutenção de rotina

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

2. As mãos devem ser lavadas regularmente de acordo com as práticas de controlo de infeção.
   CUIDADO: Não utilize produtos de higienização que contenham álcool já que isso pode danificar os sensores.

3. Utilize apenas acessórios aprovados pela Bedfont®.
   CUIDADO: A utilização de acessórios não aprovados pelo fabricante invalidará a garantia e poderá comprometer a segurança do dispositivo.

4. A melhor prática é não deixar que a bateria fique descarregada. Se o NObreath® indicar que o nível da bateria está na última barra do ecrã, recomendamos que carregue o dispositivo. Se o símbolo da bateria NObreath® estiver a piscar no ecrã o dispositivo necessita de ser carregado imediatamente.'

5. Se a bateria NObreath® ficar totalmente descarregada, o dispositivo pode necessitar de calibração. Contacte a Bedfont® ou o seu distribuidor local para obter aconselhamento.

Revisão

1. O NObreath® deve ser calibrado anualmente ou o sensor NO deve ser substituído.

2. O purificador NO deve ser substituído anualmente.

3. O sensor NO, o cartucho de secagem de respiração e a bomba devem ser substituídos de 5 em 5 anos.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



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

Limpeza

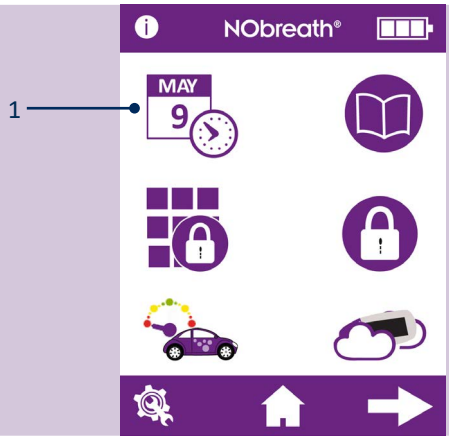
Bedfont® recomenda a limpeza das superfícies externas dos instrumentos entre cada doente com um toalhete sem álcool especificamente concebido para este fim. Uma lista de toalhetes aprovados pode ser encontrada aqui: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
O dispositivo ou consumíveis não podem ser esterilizados. Recomenda-se que os toalhetes sejam usados uma vez e apenas para uma superfície. O dispositivo NObreath® deve ser limpo para utilização inicial e após a utilização de cada paciente.

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

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

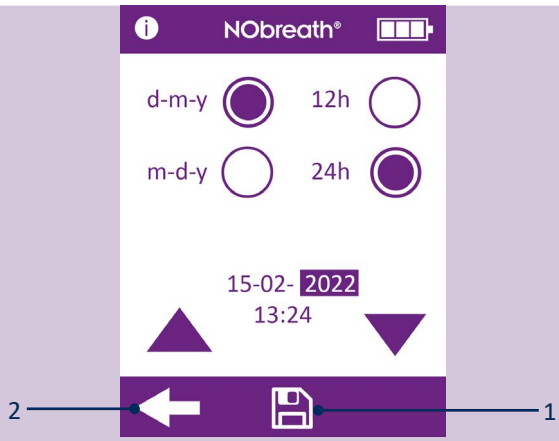
NOTA: *Diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições e instruções de calibração podem ser encontrados no Manual de Serviço NObreath®. Contacte o distribuidor local para obter uma cópia.*

Configurações



Alterar a data/hora

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

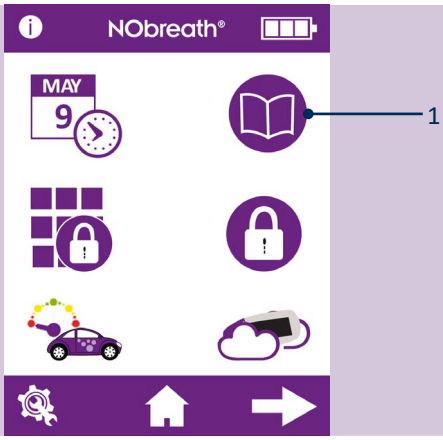


Selecione d-m-a ou m-d-a para o formato da data e 12h ou 24h para o formato da hora. O círculo purpura ◉ indica a opção selecionada.

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

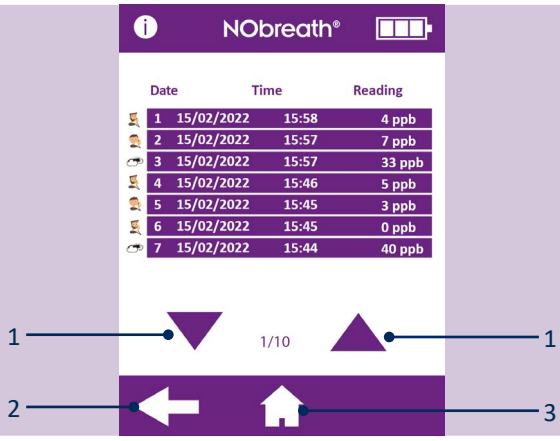
Prima o botão de guardar (1) para manter as alterações.

Para cancelar, prima a seta para trás (2) para voltar ao menu de configurações.



Registo de testes

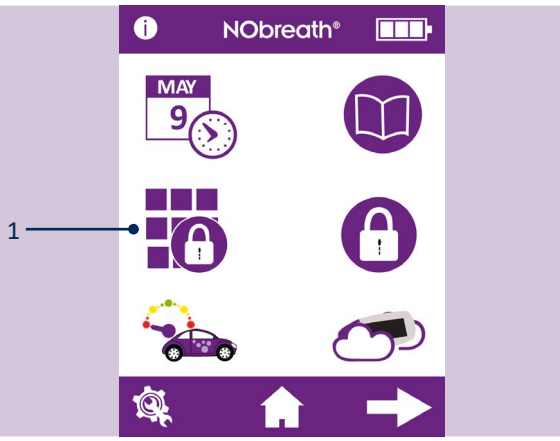
Para acessar o log de teste, pressione o ícone (1) de log na 1ª página do menu de configurações.



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

Use as setas (1) para percorrer o registo.

Prima a seta para trás (2) para voltar ao menu de configurações ou o ícone de início (3) para voltar ao ecrã principal.



Alterar o PIN

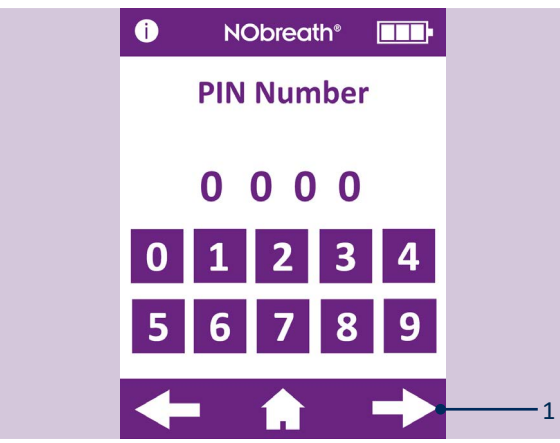
Cada dispositivo é pré-definido com o código PIN 0000. É altamente recomendável que o PIN seja alterado para um número de 4 dígitos que possa lembrar.

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

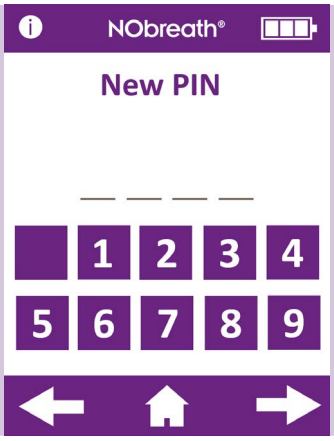


Se solicitará a introdução do PIN atual.

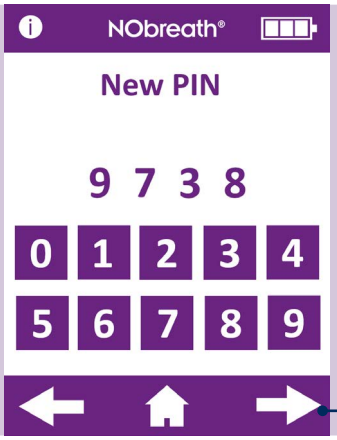
Se o PIN tiver sido esquecido, por favor entre em contato com a Bedfont® ou o seu distribuidor local para reinicia-lo.



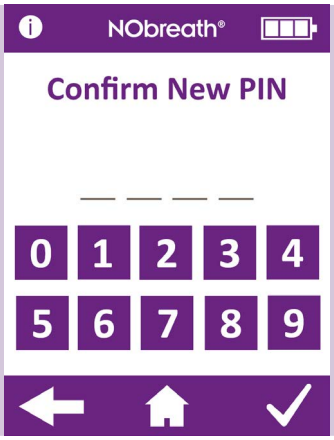
Introduza o PIN atual e prima a seta seguinte (1) para prosseguir.



Se solicitará então a introdução de um novo número PIN.



Introduza um novo código de 4 dígitos e prima a seta seguinte (1) para continuar.

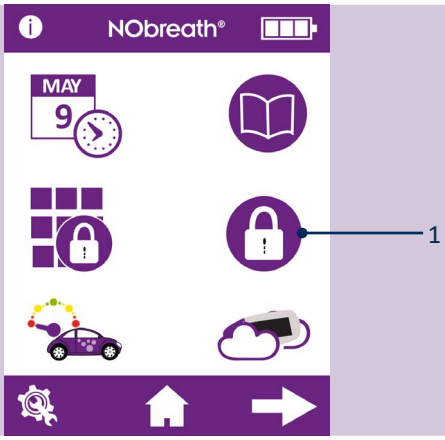


Se solicitará que introduza novamente o novo número PIN para confirmação.



Introduza novamente o PIN para confirmar o novo código de 4 dígitos e prima o ícone de verificar (1) tpara registar a alteração.

Para cancelar, prima a seta para trás (2) para voltar ao menu de configurações ou o ícone de início (3) de início para voltar ao ecrã principal.

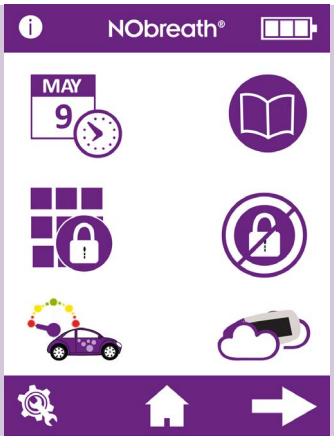


Ativar/desativar o PIN

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

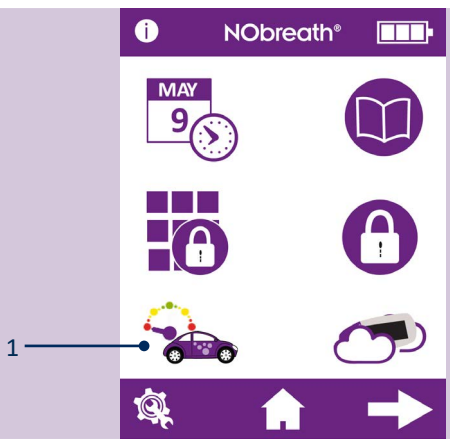


Se solicitará a introdução do número PIN a fim de desativar a função PIN.



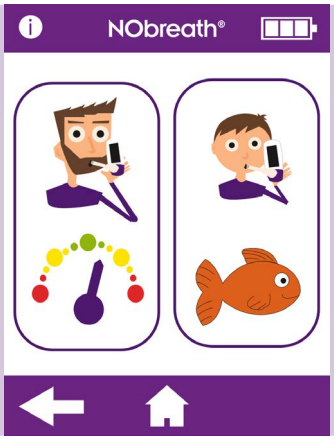
Uma vez desativada a função PIN, esta será riscada no menu de definições.

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



Mudar o estilo do medidor de fluxo

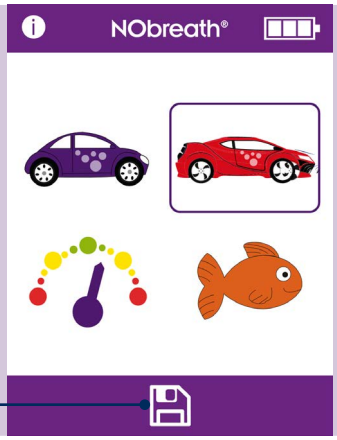
Para alterar o estilo do medidor de caudal, prima o botão do medidor (1) de caudal na 1ª página do menu de definições.



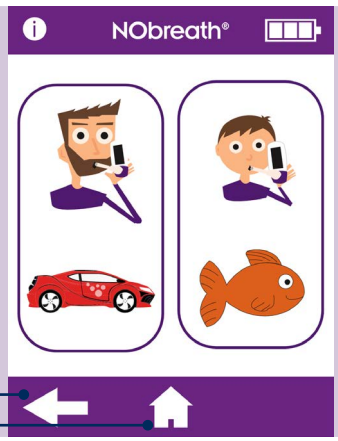
Selecione o modo de teste para adultos ou crianças para alterar o estilo do fluxómetro.



O estilo atual do fluxómetro será destacado.

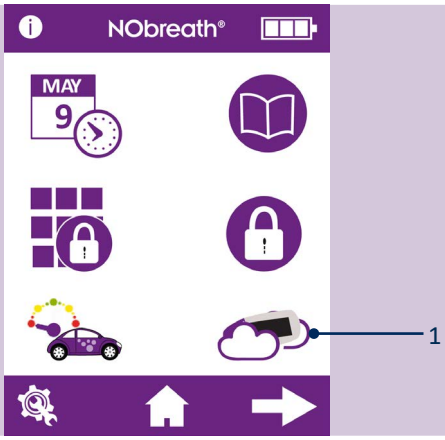


Selecione o novo estilo e prima o ícone (1) de guardar para registar.



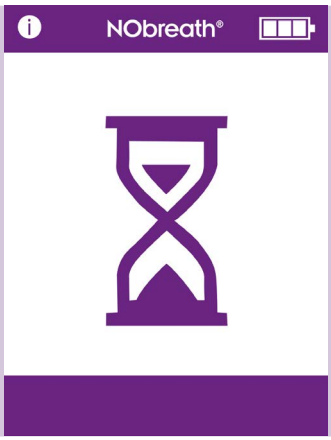
O novo estilo de fluxómetro será agora utilizado para esse modo de teste de sopro e para o modo de demonstração relevante.

Prima a seta para trás (1) para voltar ao menu de configurações ou o ícone (2) de início para voltar ao ecrã principal.

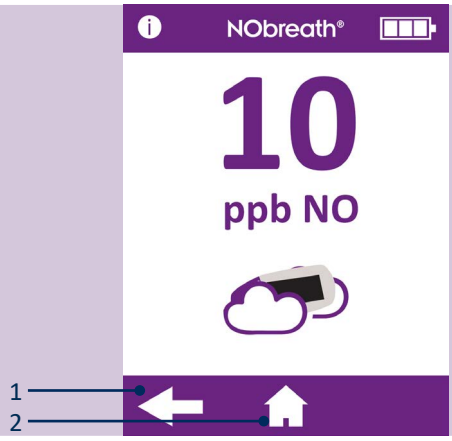


Teste do ar ambiente

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

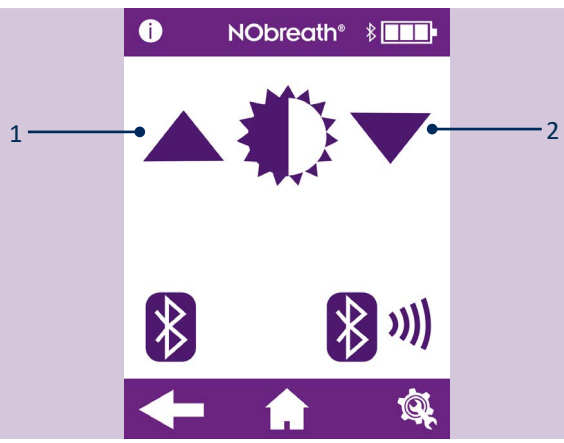


O NObreath® começará a recolher amostras da atmosfera e uma ampulheta será mostrada no ecrã.



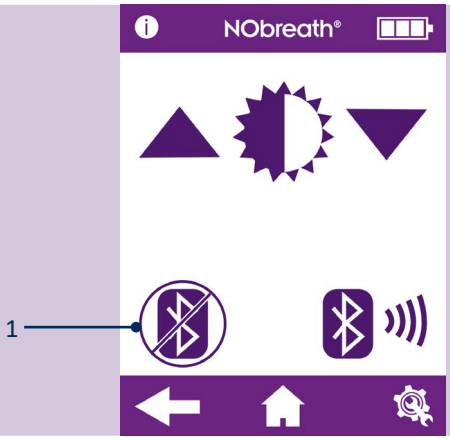
O resultado será mostrado no ecrã.

Prima a seta para trás (1) para voltar ao menu de configurações ou o ícone de início (2) início para voltar ao ecrã principal.



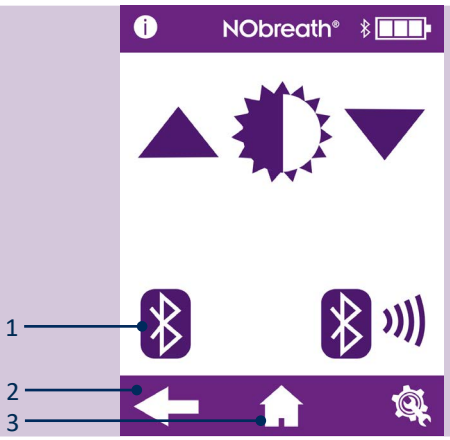
Ajuste do brilho do visor

Para ajustar o brilho do ecrã, vá para a 2ª página do menu de configurações e utilize as setas para aumentar (1) /diminuir (2) o brilho do ecrã.



Ativar/desativar o Bluetooth®

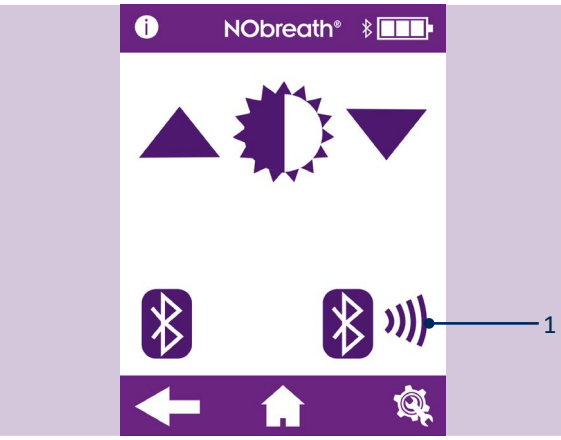
Para ativar o Bluetooth®, vá para a 2 página do menu de configurações e prima o botão ativar/ desativar Bluetooth® (1).



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

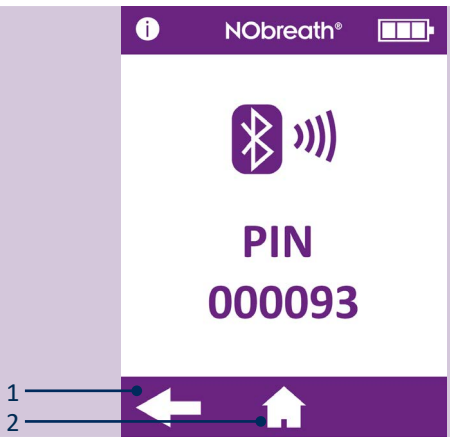
Prima novamente o ícone (1) para desativar o Bluetooth®.

Prima a seta para trás (2) para voltar ao menu de configurações ou o ícone (3) de início para voltar ao ecrã principal.



Emparelhamento Bluetooth®

Para emparelhar um dispositivo com o NObreath®, vá para a 2ª página do menu de configurações e pressione o ícone de emparelhamento Bluetooth® (1).

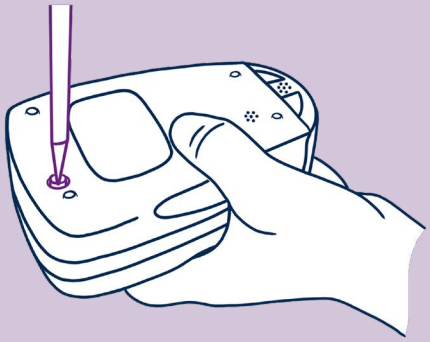


O ecrã exibirá o PIN de emparelhamento Bluetooth®.

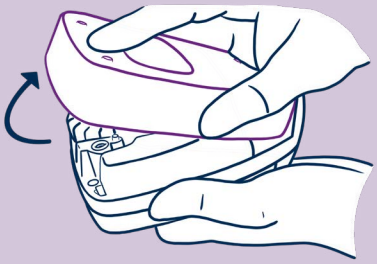
Por favor, certifique-se de que o Bluetooth® no NObreath® e o outro dispositivo esteja ativado a fim de emparelhar com o NObreath®.

Prima a seta para trás (2) para voltar ao menu de configurações ou o ícone (3) de início para voltar ao ecrã principal.

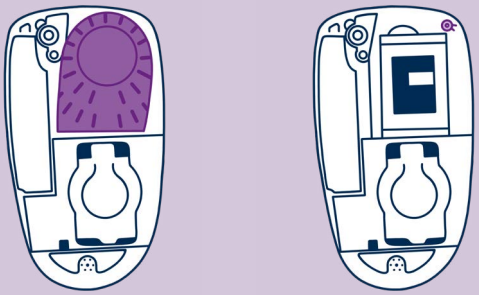
Reinicialização de Dados



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

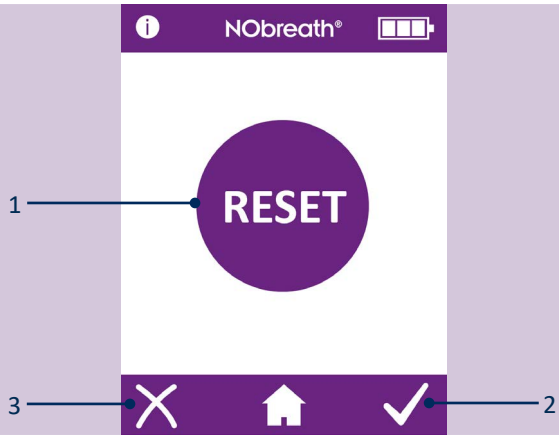


Remova a tampa traseira deslizando e levantando-a.



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

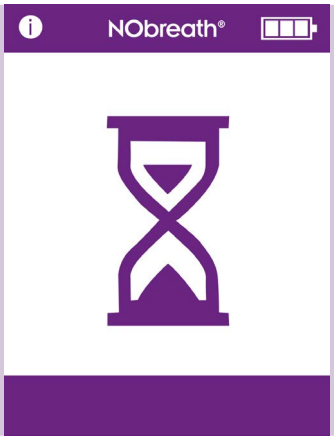
Isto revelará o botão de reinicialização de dados na parte superior direita do NObreath®.



Manter premido o botão de Reinicialização de (1) Dados durante 5 segundos e o ecrã irá revelar o ícone de reposição.

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

Prima no ícone de verificação (2) para confirmar a reinicialização de dados ou a cruz (3) para cancelar.



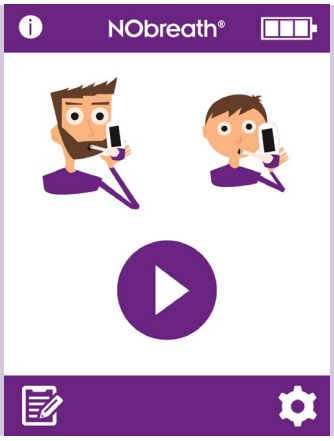
Uma ampulheta irá aparecer no ecrã quando o NObreath® começar a apagar todos os dados.

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



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

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



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

Ciber-segurança

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

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

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

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

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

Especificações Técnicas

Dispositivo e estação de carga NObreath®

Gama de concentração		5 – 500 ppb
Ecrã		Ecrã táctil a cores
Princípio de Deteção		Sensor eletroquímico
Repetibilidade		± 5 ppb do valor medido ≤ 50 ppb ± 10% do valor medido > 50 ppb
Precisão		± 5 ppb do valor medido ≤ 50 ppb ± 10% do valor medido > 50 ppb
Potência	**Dispositivo NObreath®**	1 x bateria principal recarregável de iões de lítio – Aprox. 100 utilizações com a bateria totalmente carregada Modelo: RRC1120. Voltagem: 3,6 V/3,7 V Capacidade: 2350 mAh/2000 mAh 2 x Pilhas tipo moeda de lítio – Aprox. 5 anos Modelo: LIR2032 / LIR2032H. Voltagem: 3.7 V. Capacidade: 45 mAh / 70 mAh Modelo: LIR2450. Voltagem: 3.7 V. Capacidade: 120 mAh
	Estação de carga NObreath®	Alimentado pela rede elétrica Entrada: 5 V, 0,5 A Saída: 5 V, 0,5 A
	Plug	Entrada: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Saída: 5,0 V, 1,0 A
Tempo de resposta do T_{90}		≤ 10 segundos
Temperatura	**Funcionamento**	15 - 30°C
	Armazenamento/ Transporte	0 - 50°C
	Armazenamento/ Transporte	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humidade	**Funcionamento**	20 - 80% RH (sem condensação)
	Armazenamento/ Transporte	5 - 95% RH (sem condensação)
Altitude de operação/transporte/armazenamento		-1700 pés a 6300 pés
Pressão de funcionamento/transporte/armazenamento		800 – 1080 mbar
Duração prevista do sensor		5 anos (sujeito a manutenção)
Limite de deteção		5 ppb
Desvio do sensor		< 5% por ano
Dimensões		Aprox. 90 mm X 159 mm X 59 mm
Peso		Aprox. 400 g
Materiais	**Dispositivo NObreath®**	Carcaça: mistura de policarbonato/ABS Aditivo antimicrobiano
	Estação de ancoragem NObreath®	
Tempo do teste de sopro	**Adulto**	12 segundos
	Criança	10 segundos
	Ambiente	30 segundos
Tempo de aquecimento		≤ 60 segundos
Nível ambiente máximo de funcionamento		350 ppb NO
Interferência cruzada de CO		45 ppm ≤ 17.6 ppb

NOTA: *Fluxo exalado durante a medição de FeNO a 50 ml/seg ± 10% a 10 cm H_20.*

Bocal NObreath®

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

Utilizando o NObreath® com o FeNOchart™

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

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

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

Botões Explicados

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

Resolução de problemas



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



Firmware v3.53



Firmware v4.02 en nieuwere versies

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

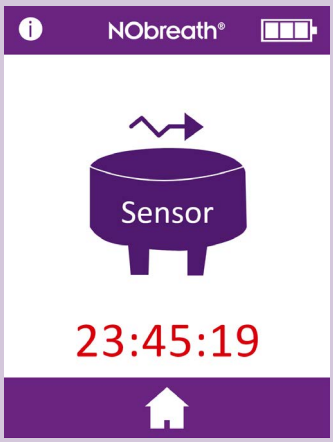


Firmware v3.53

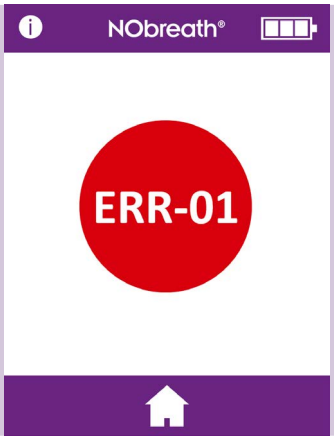


Firmware v4.02 en nieuwere versies

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



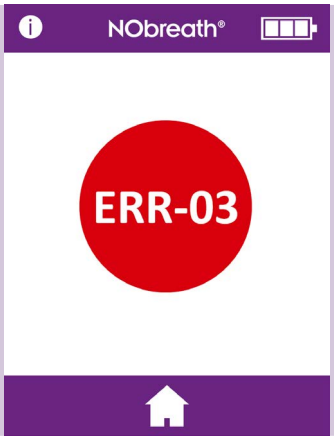
Possível Causa	Ação Recomendada
O sensor está a estabilizar após a instalação. O tempo apresentado mostra o tempo restante até o sensor estar estabilizado.	O sensor necessita de 24 horas para estabilizar; durante este período, o NObreath® deve ser colocado em carga. Durante este período, não será possível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



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



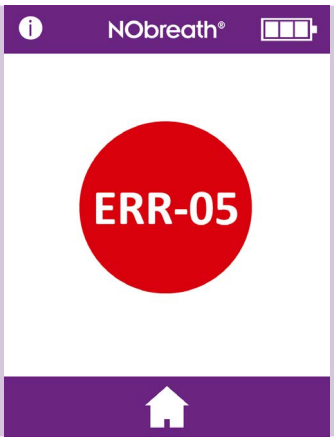
Possível Causa	Ação Recomendada
Ocorreu um erro de verificação na memória flash do dispositivo.	Contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor local.



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

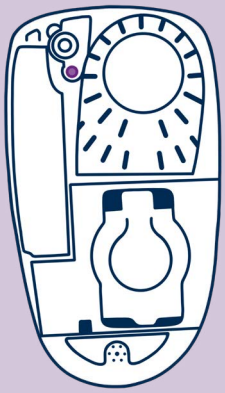


Possível Causa	Ação Recomendada
Houve uma falha na memória flash do dispositivo.	Contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor local.

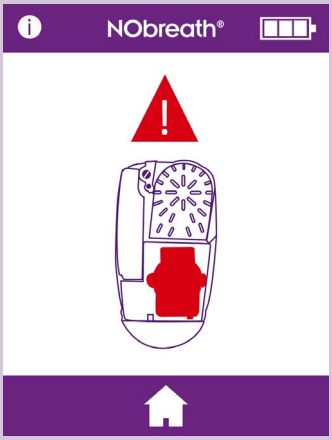


Possível Causa	Ação Recomendada
Ocorreu uma falha na base de dados.	Contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor local.

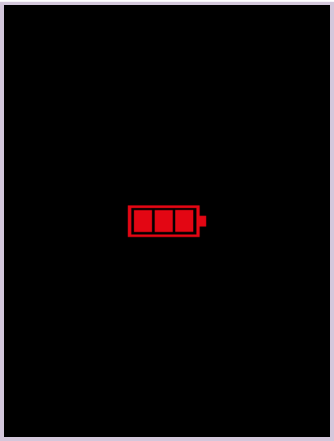




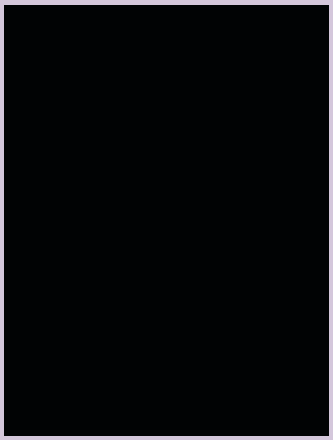
Possível Causa	Ação Recomendada
A tampa traseira do dispositivo está aberta.	Certifique-se de que a parte de trás do dispositivo esteja segura e que o fecho esteja fechado.
O botão da tampa traseira está danificado, perdido ou preso.	Retire a tampa traseira, verifique se o botão da tampa traseira está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



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

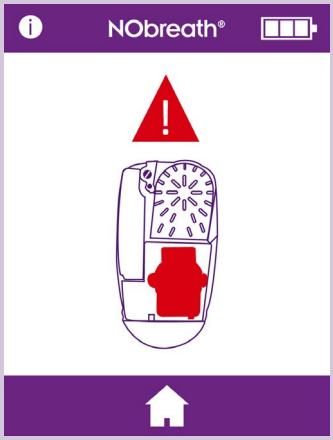


Possível Causa	Ação Recomendada
A bateria do dispositivo está descarregada/ esgotada.	Coloque o dispositivo na estação de carga e conecte a uma fonte de alimentação. Em alternativa, conecte o dispositivo diretamente a uma fonte de alimentação. Ver a secção 'Instalação e Configuração' deste manual.



O aparelho não se liga depois de iniciar o carregamento.

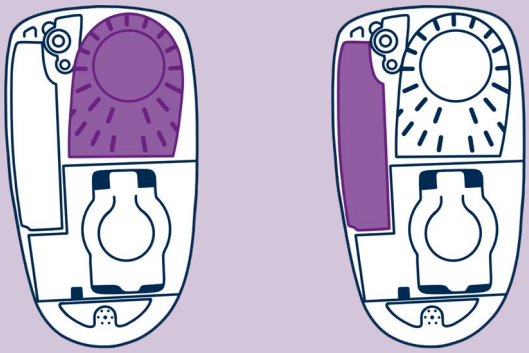
Possível Causa	Ação Recomendada
A bateria do dispositivo está descarregada / esgotada.	Este é o modo de "carregamento silencioso". Este ecrã aparece quando a bateria está vazia e o aparelho é colocado em carga. O dispositivo pode ser carregado até 90 minutos apenas com um ecrã em branco e não emite qualquer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



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

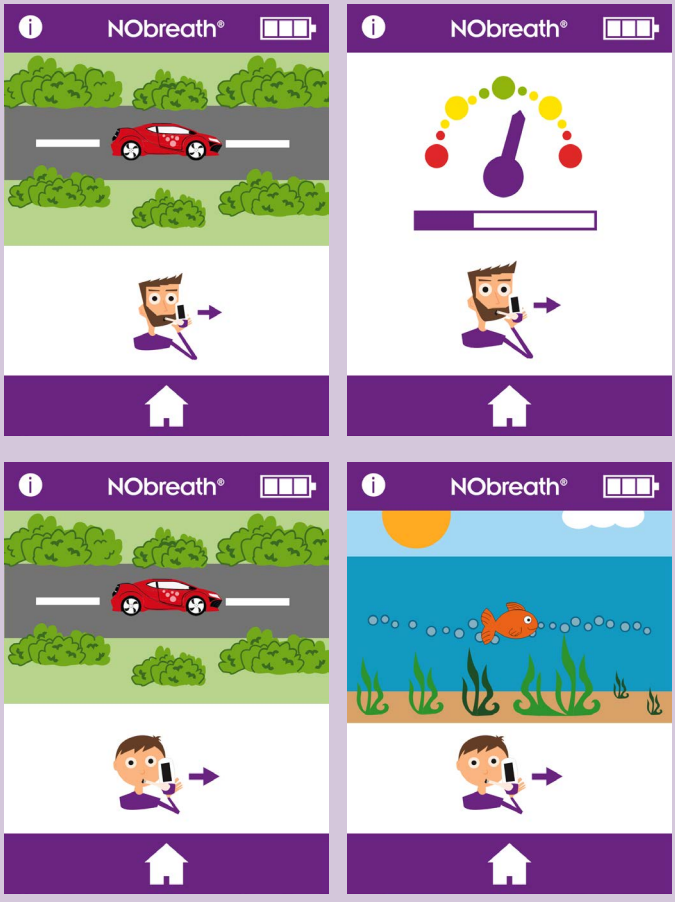
Esta imagem é apenas um exemplo, e não é necessariamente um exemplo de uma leitura errónea.

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



O dispositivo lê consistentemente

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

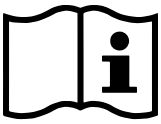


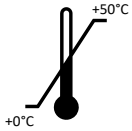
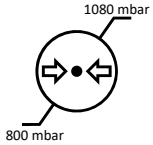
Possível Causa	Ação recomendada
Se o doente expirer fora das orientações para a expiração, o teste emitirá um sinal sonoro antes de indicar uma falha e uma cruz vermelha irá aparecer.	Prima o ícone de nova tentativa para refazer o teste ou se após múltiplas tentativas o paciente não conseguir completar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

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

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

Glossário de Símbolos e Informações de Segurança

Glossário de símbolos			
Título dos símbolos	**Símbolo**	**Teste explicativo**	**Símbolo e Referências Padrão**
Tipo BF Parte Aplicada (Todo o Dispositivo)		Para identificar uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabela D.1, Símbolo 20
Grau de proteção contra a entrada de líquido	IPX0 – não protegido contra a entrada de água	Grau de proteção de ingresso fornecido pelo gabinete	IEC 60601-1, Tabela D.3, Símbolo 2. IEC 60529
Consulte as instruções para a utilização		Indica a necessidade do usuário de consultar as instruções de uso	IEC 60529
Radiação eletromagnética não-ionizante **O dispositivo inclui um transmissor de radiofrequência (RF): Marca: O dispositivo contém um módulo transmissor da Microchip Technology Inc. Módulo: Contém o módulo transmissor FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth)**		Para indicar níveis geralmente elevados, potencialmente perigosos, de radiação não ionizante, ou para indicar equipamentos ou sistemas, por exemplo, na área elétrica médica que incluem transmissores de RF ou que aplicam intencionalmente energia eletromagnética de RF para diagnóstico ou tratamento	IEC 60601-1-2 Cláusula 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Corrente contínua		Para indicar na placa de características que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua; para identificar terminais relevantes	IEC 60601-1. Tabela D.1, Símbolo 4
Eliminar de acordo com WEEE		NÃO JOGUE FORA LIXO EM GERAL! – Resíduos de equipamento eletrónico	EN 50419 Diretiva 2012/19/UE, Anexo IX
Número de série		Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Fabricado por		Indica o fabricante do dispositivo (*Nota - Data de fabricação, nome e endereço do fabricante podem ser combinados num único símbolo)	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Data de fabricação		Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	ISO 15223-1. Cláusula 5.1.3 ISO 7000 - 2497 FDA 21 CFR 801
Ressonância magnética (MR) insegura		3.1.14: Um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, pessoal médico ou outras pessoas dentro do ambiente RM	ASTM F2503-20. Quadro 2, Símbolo 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Precaução		Indica que é necessário ter cuidado ao acionar o dispositivo ou o comando próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual exige a sensibilização do operador ou ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis	ISO 15223-1 Cláusula 5.4.4 ISO 7000 - 0434A FDA 21 CFR 801
Limite de temperatura		Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.7 ISO 7000 - 0632
Limitação de humidade		Indica os limites de humidade aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.8 ISO 7000 - 2620
Limitação da pressão atmosférica		Indica os limites de pressão atmosférica aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança	ISO 15223 – 1. Cláusula 5.3.9 ISO 7000 - 2621
Símbolo geral para recuperação/reciclável		Para indicar que o artigo marcado ou o seu material é parte de um processo de recuperação ou reciclagem	ISO 7000 – 1135

Símbolos Não Normalizados			
Título do Símbolo	**Símbolo**	**Teste explicativo**	**Símbolo e Referências Padrão**
Marcação CE	CE 2797	Declaração de conformidade do fabricante com todos os regulamentos europeus relevantes em matéria de dispositivos médicos	Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
Logótipo Bedfont®	bedfont	Logótipo do fabricante	N/A
Tipo de proteção contra choques elétricos	Equipamento alimentado internamente	N/A	N/A
Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar ou oxigénio ou óxido	Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis	N/A	N/A

Sem fio

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

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

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

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

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

Frequências de RF: 79 bandas (1 MHz cada; centradas de 2,402 a 2,480 GHz) na gama 2,400- 2,483,5 GHz. O dispositivo Bluetooth® está pré-configurado com codificação de 128 bit e um Checksum CCITT CRC. Não há necessidade ou disposição para alterar esta configuração.

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

Imunidade eletromagnética

O NObreath® e a estação de ancoragem NObreath® cumprem com a norma IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (edição 4.1) de compatibilidade eletromagnética.

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

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

AVISOS:

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

Manter o NObreath® fora da sala do aparelho de RMN.

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

Ocasionais

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

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

Imunidade

Orientações e declaração do fabricante: Imunidade eletromagnética			
NObreath® está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do NObreath® deve assegurar-se de que este seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Orientação do ambiente eletromagnético**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 e 15kV ar	± 8 kV contacto ± 2, 4, 8 e 15kV ar	O pavimento deve ser de madeira, cimento ou azulejo cerâmico. Caso os pavimentos sejam cobertos com material sintético a humidade relativa deve ser inferior a 30%.
Transientes elétricos rápidos/ rajadas(imunidade) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão (imunidade) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Descidas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	100% 0,01 segundos 100% 0,02 segundos 30% 0,5 segundos 100% 5 segundos	100% 0,01 segundos 100% 0,02 segundos 30% 0,5 segundos 100% 5 segundos	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do NObreath® exigir um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica para além do fornecido pela bateria, recomenda-se que o NObreath® seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
Frequência de alimentação (50/60Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8.	30 A/m	30 A/m	A frequência de potência dos campos magnéticos deve estar a níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Imunidade a campos magnéticos, dispositivos sem fios de proximidade.	134,2 kHz: 65 A/m, modulação por impulsos 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, modulação por impulsos 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, modulação por impulsos 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, modulação por impulsos 50 kHz	O dispositivo é adequado para utilização em ambientes onde existem equipamentos de transferência de energia sem fios de proximidade e RFID (identificação por radiofrequência) em ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

Imunidade eletromagnética		
NObreath® está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do NObreath® deve certificar-se que este é utilizado num tal ambiente.		
Teste de Imunidade	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 Bandas de frequência ISM RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz - 2,7 GHz	O NObreath® é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

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

Teste de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Orientação do ambiente eletromagnético**
RF Irradiado IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	O dispositivo r NObreath® é adequado para o ambiente eletromagnético de ambientes comerciais ou hospitalares típicos.

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

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

Garantia

A Bedfont® Scientific Limited garante que o dispositivo e os sensores NObreath®, com exceção das baterias, estão isentos de defeitos nos materiais e na mão-de-obra durante um período de 5 anos a partir da data de envio, sujeito a requisitos de serviço e manutenção.
A única obrigação da Bedfont® no âmbito da presente garantia está limitada à reparação ou substituição, a seu critério, de qualquer item abrangido pela presente garantia quando tal item seja devolvido intacto e pré-pago, à Bedfont® ou ao representante local.



Esta garantia é automaticamente invalidada se os produtos forem alterados ou adulterados por pessoal não autorizado, ou se tiverem sido sujeitos a utilização indevida, negligência ou acidente. No final da vida útil do produto, contactar a Bedfont® ou o seu distribuidor para instruções de eliminação.
Os consumíveis e acessórios utilizados num único doente devem ser eliminados de acordo com as diretrizes locais relativas aos resíduos clínicos.

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

Vigilância

Como fabricante de dispositivos médicos, a Bedfont® Scientific Ltd. deve ter um sistema de vigilância implantado para relatar quaisquer incidentes adversos causados ?? pelos produtos médicos por ela fabricados.

Um evento adverso é identificado quando um produto apresenta os três critérios a seguir:

- Ocorreu um evento; os eventos típicos incluem, sem limitação:
  - Mau funcionamento ou deterioração nas características ou no desempenho.
- Há a suspeita de que o dispositivo do fabricante tenha contribuído para o incidente.
- O evento levou, ou poderia ter levado, a um dos seguintes resultados:
  - **Morte do paciente, USUÁRIO ou outra pessoa.**
  - **Deterioração grave do estado de saúde de um paciente, USUÁRIO ou outra pessoa.**
- Os fabricantes de dispositivos médicos devem denunciar eventos adversos nos seguintes prazos:
  - **Ameaça séria à saúde pública:** Imediatamente.
  - **Morte ou deterioração grave e inesperada do estado de saúde:** Imediatamente (sem nenhum atraso que não possa ser justificado), mas o mais tardar 10 dias corridos após a data em que se tomou conhecimento do evento.
  - **Outros:** Imediatamente (sem nenhum atraso que não possa ser justificado), mas o mais tardar 15 dias corridos após o conhecimento do evento (o prazo de notificação no Reino Unido é de 15 dias).

Qualquer usuário da Bedfont® Scientific Ltd. que apresente um evento adverso relacionado a um produto que atenda aos critérios acima deve comunicar imediatamente o ocorrido à Bedfont® e à Autoridade Nacional Competente do país onde o incidente ocorreu.

Entre em contato com a Bedfont® Scientific Ltd. com todas as informações relevantes sobre:
Email: ask@bedfont.com
Telefone: 0044 1622 851122

Devoluções

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

Fabricante Responsável e Contactos

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

SE Svenska

Definitioner

VARNING: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttlig skada.

FÖRSIKTIGHET: Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till att enheten skadas.

OBS! Används för att rikta uppmärksamheten på viktig information som bör följas under användningen.

Viktig information/viktiga påminnelser

OBS! Bedfont® samlar endast in tekniska data och inga patientuppgifter.

OBS! NObreath® bör laddas i minst 24 timmar innan den används för första gången.

OBS! Den förvalda PIN-koden för NObreath® är 0000. Bedfont® rekommenderar starkt att PIN-koden ändras vid installation och konfigurering av enheten.

VARNING: Läs bruksanvisningen innan användning.

VARNING: Använd aldrig alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol eller andra organiska lösningsmedel eftersom dessa ångor skadar den elektrokemiska sensorn inuti.

VARNING: Instrumentet får under inga omständigheter nedsänkas i eller stänkas ner med vätska.

VARNING: Utandningsprov får endast utföras med Bedfont®-tillbehör. Underlåtenhet att göra det kan det leda till felaktiga avläsningar.

VARNING: Munstyckena får endast användas av en enda patient och kan användas för högst 10 tester per utandningsprov. Ytterligare återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar och öka risken för korsinfektion. Munstycket ska kasseras efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.

VARNING: Patienterna ska andas ut under den tid som visas av apparat under ett utandningsprov. Underlåtenhet att göra det kan det leda till felaktiga avläsningar.

VARNING: För att säkerställa att ett utandningsprov tas med rätt flödeshastighet måste apparat alltid hållas upprätt under ett utandningsprov.

VARNING: Blockera aldrig ventilationshålen på enheten. Om ventilationshålen blockeras kan det leda till felaktiga avläsningar.

VARNING: Använd inte NObreath® inom 60 minuter efter följande:

- Träning
- Rökning
- Ätande
- Drickande, inklusive alkohol

SE

VARNING: Se till att patienten inte andas in genom munstycket.

VARNING: Se till att patienten inte andas ut utöver sin fysiska förmåga.

VARNING: Se till att patienten använder ett munstycke för engångsbruk för att utföra ett utandningstest.

VARNING: USB-porten ska användas för att ladda NObreath®-enheten, detta ska ske via den medföljande USB-kabeln och kan även användas för att överföra krypterade patientdata till och från FeNOchart™ PC-programvara. NObreath® är inte avsedd att anslutas till trådlösa adaptrar eller någon annan USB-värd.

FÖRSIKTIGHET: Se till att apparat används inom de angivna temperatur- och luftfuktighetsområdena. Driftstemperaturen är 15 – 30°C. Luftfuktighet vid drift är 20 – 80% RF (icke-kondenserande).

FÖRSIKTIGHET: Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka NObreath®.

FÖRSIKTIGHET: Håll NObreath® laddad när den inte används med den medföljande förhandsgodkända nätadaptern, eller anslut den till en fungerande USB-port för att säkerställa att NObreath® är laddad när den behövs. När du ansluter den förhandsgodkända nätadaptern från dockningsstationen (om sådan medföljer) till elnätet ska du se till att den ansluts till ett säkert och lättillgängligt nätuttag.

FÖRSIKTIGHET: NO-skrubbern innehåller kaliumpermanganat och bör inte manipuleras eller utsättas för hudkontakt.

FÖRSIKTIGHET: NO-skrubbern innehåller kaliumpermanganat och ska bortskaffas som farligt avfall i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

OBS! Se till att patienten andas in genom munnen, innan han eller hon andas ut genom munstycket.

OBS! Bedfont® rekommenderar att NObreath® laddas varje månad för att säkerställa att kalibreringsdata inte går förlorade.

OBS! När du väljer ett tillbehör till NObreath®- apparat ska du vara medveten om att ett tillbehör som inte rekommenderas av Bedfont® kan leda till försämrad prestanda och skador på NObreath®-enheten. Produktgarantin täcker inte produktfel eller skador till följd av användning av icke-godkända tillbehör.

OBS! Se Bedfont® riktlinjer för smittskydd och underhåll för mer information om smittskydd.

OBS! Försök inte att modifiera utrustningen på något sätt eller använda tillbehör som inte är specificerade av tillverkaren. Varje försök att göra det gör garantin ogiltig och kan äventyra enhetens säkerhet.

OBS! Denna utrustnings egenskaper för EMISSIONER gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.

OBS! Bedfont® kommer på begäran att tillhandahålla serviceutbildning för lämpligt kvalificerad personal.

SE

Innehåll

Definitioner 353
Viktig information/viktiga påminnelser 353
Introduktion 356
Överensstämmelse 356
Avsedd användning 356
Kontraindikationer 356
Indikationer 356
Kliniska fördelar 356
Delar och tillbehör 357
Instrumentets layout 358
Installation och konfigurering 359
Användargränssnitt 362
Demoläge 363
Genomföra ett utandningsprov 365
Patientprofiler 367
Underhåll 371
Inställningar 375
Återställning av data 382
Cybersäkerhet 384
Teknisk specifikation 385
Användning av NObreath® med FeNOchart™ 386
Förklaring av knappar 386
Felsökning 387
Ordlista över symboler och säkerhetsinformation 394
Trådlös 396
Emissioner 398
Immunitet 399
Garanti 401
Säkerhetsövervakning 401
Returer 401
Ansvarig tillverkare och kontakter 402

SE

Introduktion

Bruksanvisningen innehåller instruktioner om hur du använder NObreath® FeNO- apparat och dess tillbehör. Den innehåller relevant information om apparat, dess användning och skötsel, inklusive steg-för-steg-instruktioner med skärmar och illustrationer.

Överensstämmelse

NObreath® är CE-märkt i enlighet Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

NObreath® är RoHS-kompatibel.

Se avsnittet ”Säkerhetsinformation” i den här bruksanvisningen för mer information om NObreath®:s överensstämmelse.

Avsedd användning

NObreath® är ett testsystem som är avsett för att mäta fraktionerad utandad kväveoxid (FeNO) i delar per miljard (ppb) i ett utandad andetag.
Mätningen görs för att utvärdera luftvägsinflammation och bör användas tillsammans med andra kliniska utvärderingar och laboratorieutvärderingar när det är lämpligt när man gör en diagnos eller behandlingsplan.
Mätningarna är avsedda för tolkning av hälso- och sjukvårdspersonal och för användning i hälso- och sjukvårdsmiljö, där patienter kommer att genomföra mätningar under övervakning.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Indikationer

NObreath®-enheten är avsedd att användas som ett hjälpmedel för att stödja kliniskt beslutsfattande vid diagnostik av astma och vid upprättande av behandlingsplaner för astma.

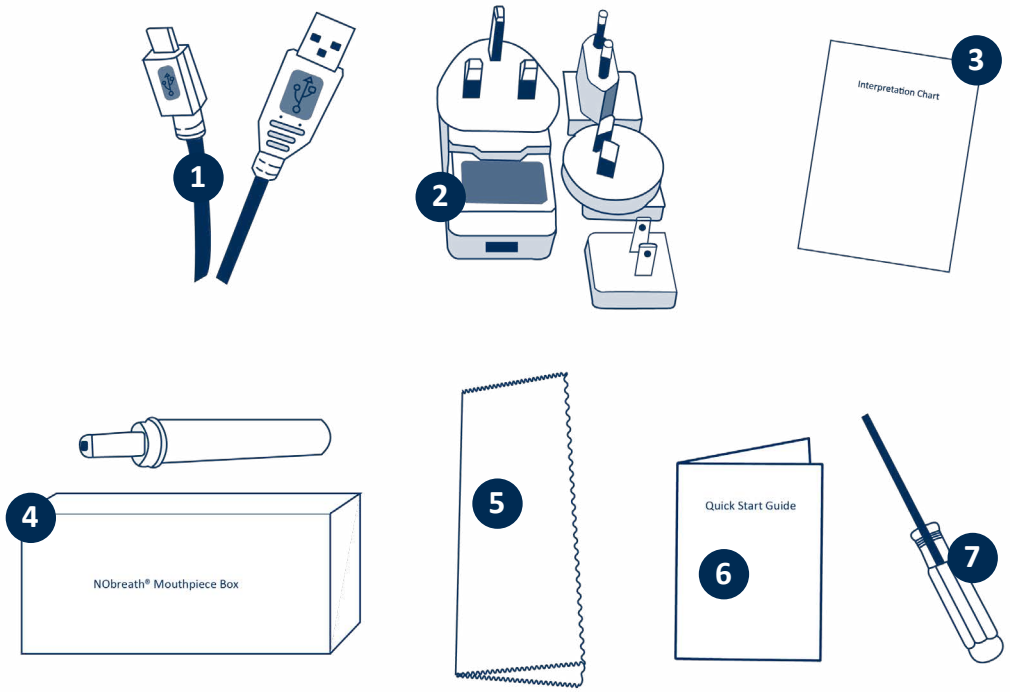
Kliniska fördelar

Avsedda kliniska fördelar efter användning av NObreath®-enheten är:

- Sensitivitet vid diagnostik av astma hos vuxna som inte är sämre än 61,01%.
- Specificitet vid diagnostik av astma hos vuxna som inte är sämre än 80,78%.
- Arean under ROC-kurvan vid diagnostik av astma hos vuxna som inte är sämre än 0,78.
- Sensitivitet vid diagnostik av astma hos barn som inte är sämre än 58,89%.
- Specificitet vid diagnostik av astma hos barn som inte är sämre än 73,32%.
- Arean under ROC-kurvan vid bedömning av astmans svårighetsgrad som inte är sämre än 0,63.

SE

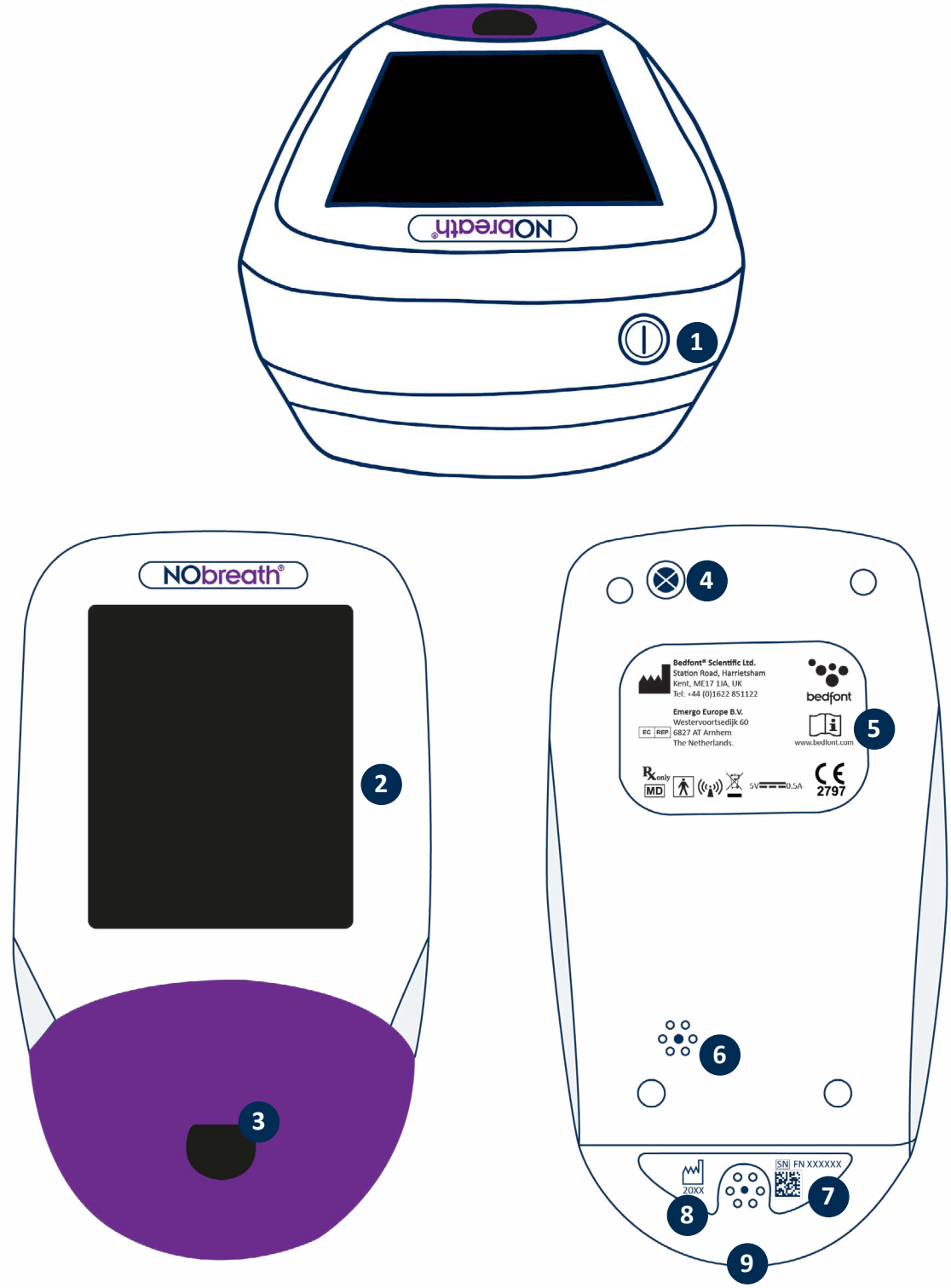
Delar och tillbehör



1. 1,8 m USB-kabel
2. Nätkontakt och universella adaptrar
3. Tolkningsschema
4. NObreath®-munstycke (En separat låda innehållande 50 enheter)
5. Mikrofiberduk
6. Snabbstartguide
7. Skruvmejsel

SE

Instrumentets layout



1. PÅ/AV-knapp
2. Pekskärm
3. Munstyckets öppning
4. Skruv
5. Tillverkarens märkning
6. Ventilationshål
7. Märkning med serienummer
8. Ventilationshål
9. USB-port

Installation och konfigurering

När du installerar NObreath® ska du se till att paketet innehåller alla delar som beskrivs i avsnittet ”Delar och tillbehör” i den här bruksanvisningen. Spara den medföljande skruvmejseln för framtida service. NObreath® bör laddas i 24 timmar innan den används för första gången. Ta bort plastfilmen från displayen och följ nästa steg nedan om hur man laddar NObreath®.

OBS! *NObreath® bör inte användas i en miljö utanför de temperatur- och luftfuktighetsintervall som anges i den tekniska specifikationen.*

OBS! *NObreath® bör inte användas i en miljö utanför de temperatur- och luftfuktighetsintervall som anges i den tekniska specifikationen.*

Den förvalda PIN-koden är 0000. Det rekommenderas starkt att du ändrar den före första användningen – se avsnittet ”Ändra PIN-kod” i den här bruksanvisningen för instruktioner.
När du väljer ett tillbehör till NObreath®- apparat ska du vara medveten om att ett tillbehör som inte rekommenderas av Bedfont® kan leda till försämrad prestanda och skador på NObreath®-enheten. Produktgarantin täcker inte produktfel eller skador till följd av användning av icke-godkända tillbehör.

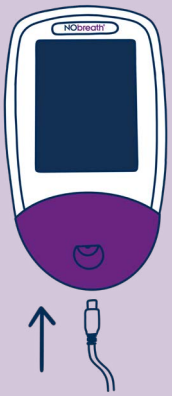
VARNING: Munstyckena får endast användas av en enda patient och kan användas för högst 10 tester per utandningsprov. Ytterligare återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar och öka risken för korsinfektion. Munstycket ska kasseras efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.

Hur man laddar NObreath®

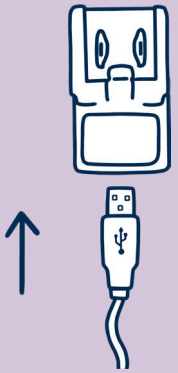
NObreath® FeNO- apparat levereras med en dockningsstation och laddningskabel så att du alltid kan ha apparat fulladdad och redo att användas.

OBS! *NObreath® bör laddas i minst 24 timmar innan den används för första gången.*

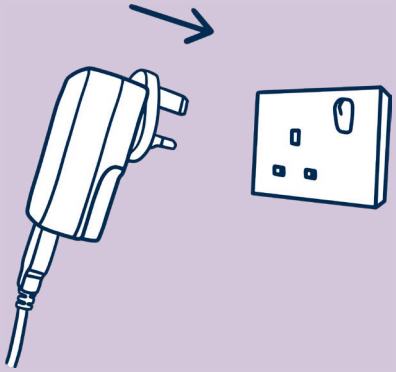
OBS! *Det är bästa praxis att inte låta batteriet bli tomt. Om NObreath® inte slås på eller visar batterisymbolen vid den sista laddningsstapeln, bör NObreath® laddas i 24 timmar innan den används.*



NObreath® FeNO-enheten kan laddas genom att ansluta den medföljande mikro-USB-kabeln direkt till NObreath®. Den kan sedan antingen anslutas till den förhandsgodkända nätadaptern eller till en USB-port på en dator.

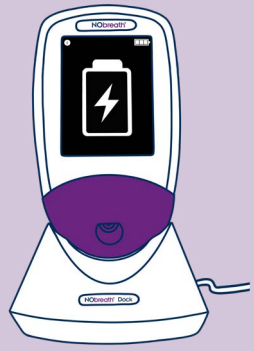


Anslut den andra änden av mikro-USB-kabeln till den medföljande förhandsgodkända nätadaptern med hjälp av en lämplig universaladapter.



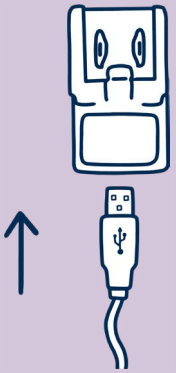
Anslut den godkända nätkontakten till elnätet.

Ladda NObreath® med hjälp av dockningsstationen (om sådan medföljer)

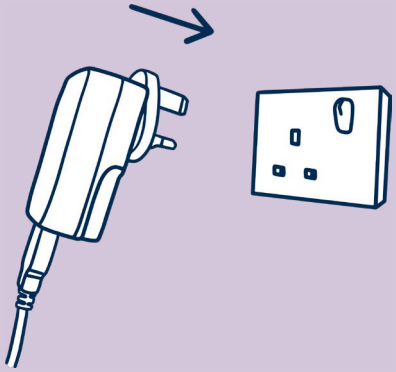


För att ladda NObreath® ska du först se till att den medföljande mikro-USB-kabeln är ansluten till dockningsstationen.

Sätt NObreath®- apparat i dockningsstationen. Skärmen visar att apparat laddas om den är avstängd.

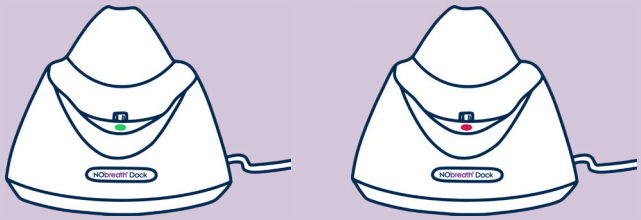


Anslut den andra änden av mikro-USB-kabeln till den medföljande förhandsgodkända nätadaptern med hjälp av en lämplig universaladapter.



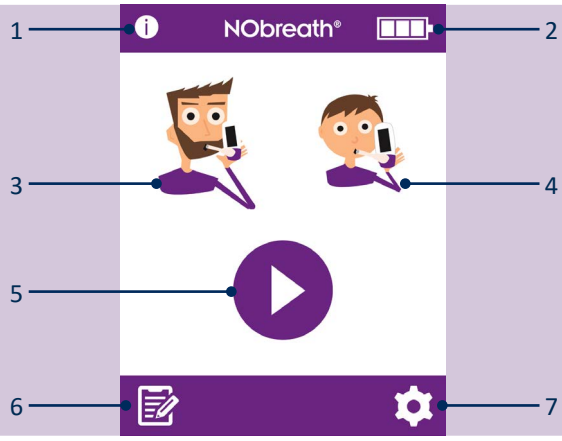
Anslut den godkända nätkontakten till elnätet.

FÖRSIKTIGHET: När du ansluter den förhandsgodkända nätadaptern från dockningsstationen till elnätet ska du se till att den ansluts till ett säkert och lättillgängligt nätuttag.



När strömmen tas emot lyser lysdioden på dockningsstationen grönt och NObreath® kan placeras i dockningsstationen för att laddas. Om lysdioden är röd går du till avsnittet ”Felsökning”.

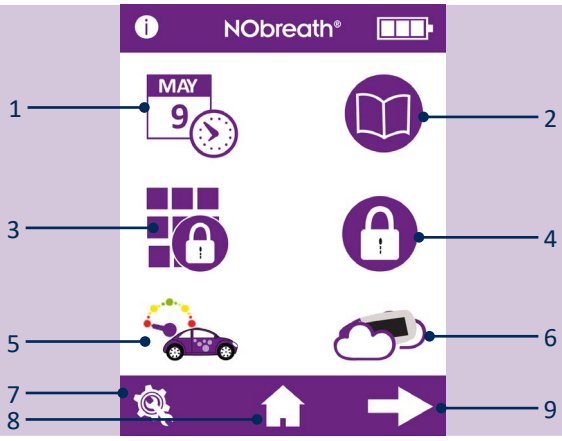
Användargränssnitt



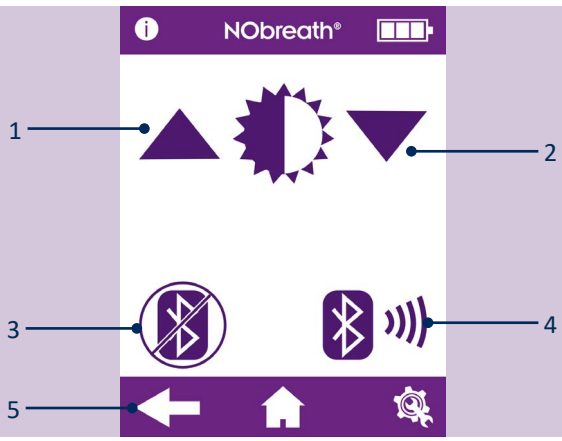
Startskärm
1. Informationsknapp.
2. Batteristatus.
3. Utandningsprov för vuxna.
4. Utandningsprov för barn.
5. Demoläge.
6. Patientprofiler.
7. Inställningar.



På informationsskärmen visas information om apparat och sensorn.

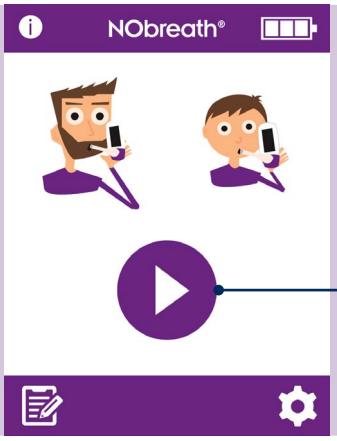


Inställningsmeny sida 1
1. Alternativ för datum och tid.
2. Testlogg.
3. Ändra PIN-nummer
4. Aktivera/inaktivera användning av PIN.
5. Ändra stil för flödesmätaren
6. Starta test av omgivande luft.
7. Serviceområde.
8. Hem-knapp.
9. Gå till inställningsmeny sida 2.



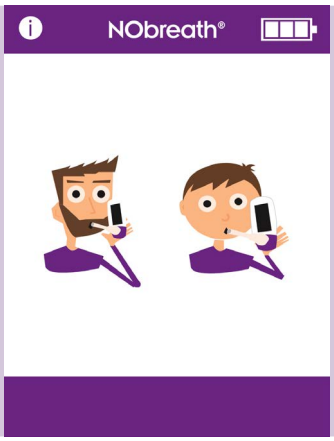
Inställningsmeny sida 2
1. Öka skärmens ljusstyrka.
2. Minska skärmens ljusstyrka.
3. Aktivera/inaktivera Bluetooth®.
4. PIN-kod för Bluetooth®-parning.
5. Gå till inställningsmeny sida 1.

Demoläge

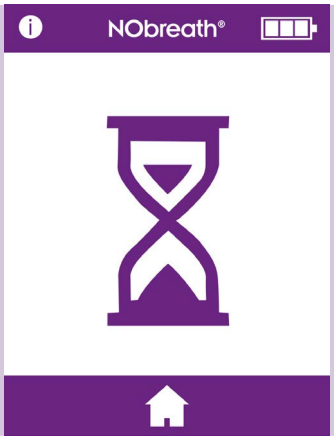


1. NObreath® har en inbyggd demonstrationsvideo av utandningsprovsprocessen. Det rekommenderas att du tittar på videon innan du använder enheten för första ången.
   Denna demo kan också användas för att förklara för patienterna hur testet kommer att gå till innan det utförs.

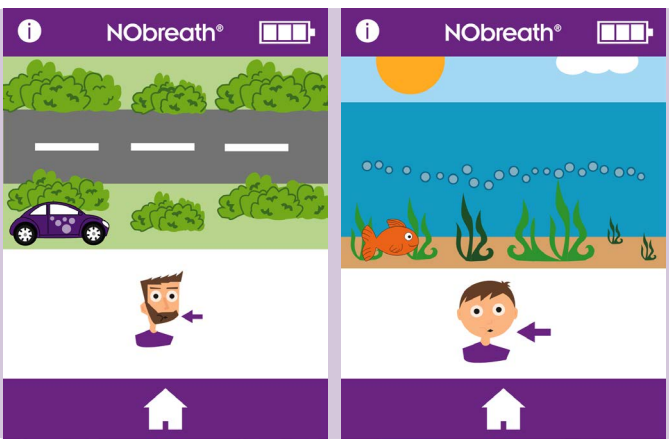
Tryck på demo-ikonen för att börja.



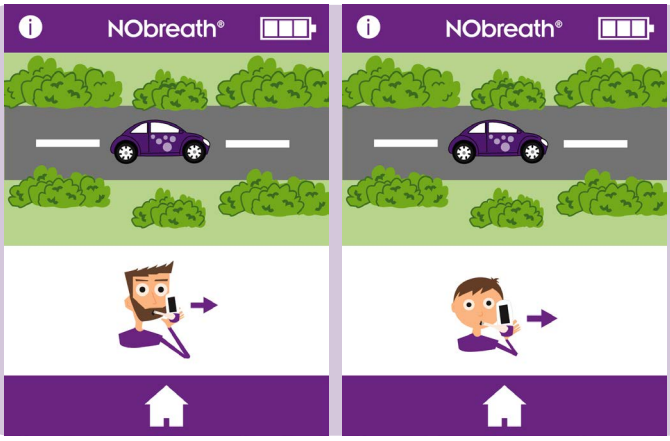
Välj antingen en vuxen- eller en barnpatient.



Nollskärmen visas kort som i ett riktigt test.



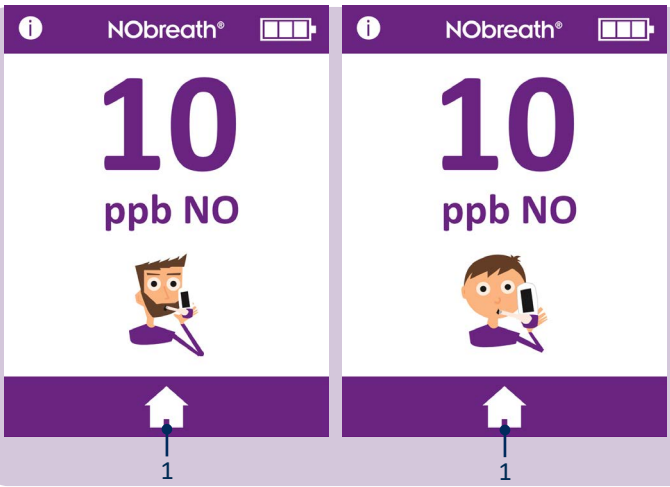
En demonstration kommer att gå igenom hur andningsprovet går till.



Hela testet kommer att visas, men i snabbare takt.



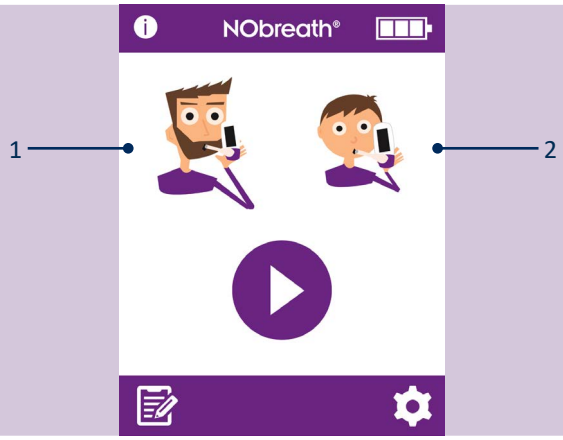
Endast ett godkänt test kommer att visas.



När resultatet visas är demonstrationen avslutad.

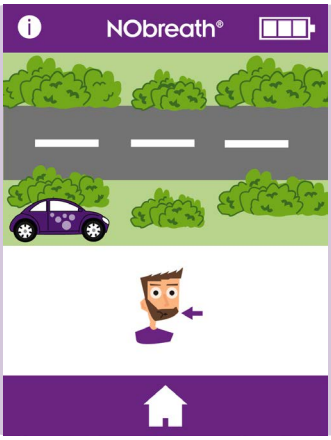
Tryck på hemikonen (1) för att återgå till startskärmen.

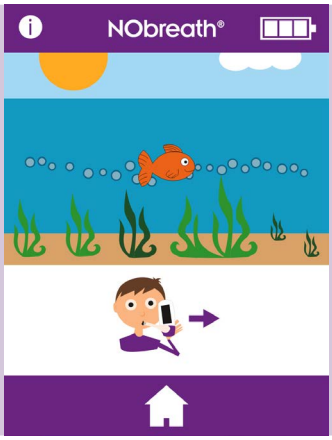
Genomföra ett utandningsprov



Öppna och sätt in ett nytt munstycke i NObreath®-apparat.

Om du vill starta ett utandningsprov väljer du antingen en vuxen - eller en barnpatient.



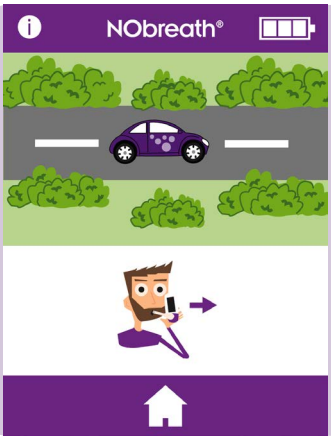


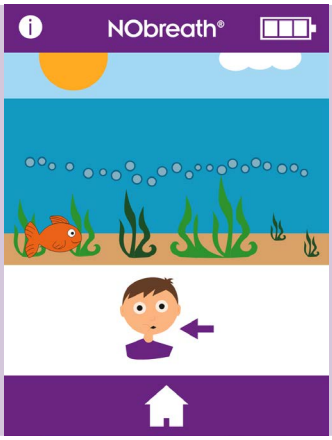
Ta ett djupt andetag när du får en uppmaning om det på skärmen.

VARNING: Andas inte in genom munstycket.

OBS! *Se till att patienten andas in genom munnen, innan han eller hon andas ut genom munstycket.*

Tryck på hemknappen när som helst för att avbryta andningsprovet.



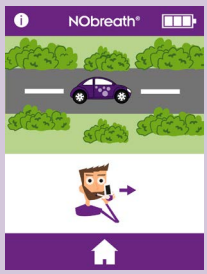


När ikonen för utandning visas ska du hålla apparat upprätt och blåsa försiktigt i mun-stycket.

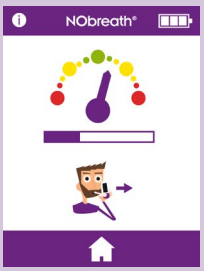
OBS! *Se till att ventilationshålen inte är täckta.*

Utandningstiden är cirka 12 sekunder för en vuxen och 10 sekunder för ett barn.

Flödesmätaren på skärmen visar patienten hur snabbt han eller hon ska andas ut:



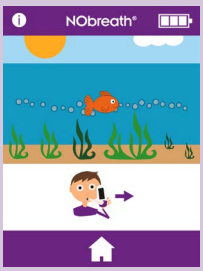
Håll bilen i mitten av vägen.



Håll ratten i det gröna området.



Håll bilen i mitten av vägen.



Följ bubblorna.



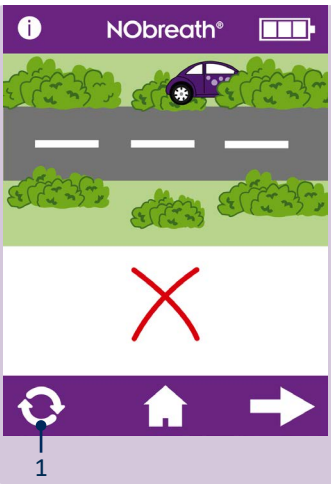
En grön bock på skärmen visar att testet har lyckats.

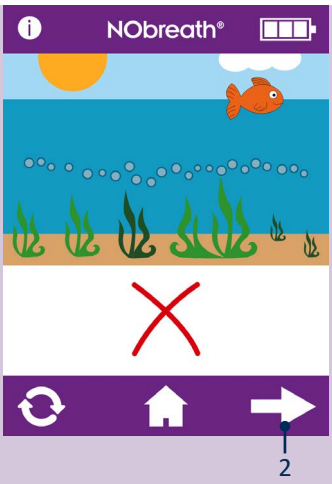




Resultaten visas sedan på skärmen i ppb.

Återgå till startskärmen genom att trycka på hemknappen eller (1) spara (2) resultatet i en patientprofil.

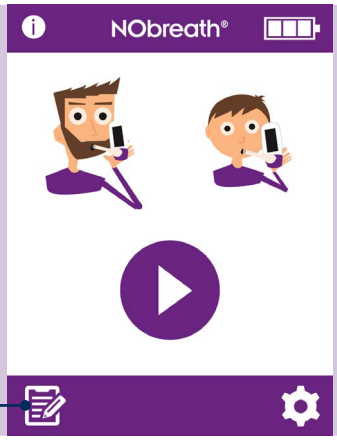




Om patienten andas ut utanför riktlinjerna för utandning kommer testet att pipa innan det indikerar ett misslyckande och ett rött kryss visas.

Tryck på gör om-ikonen (1) för att göra om testet eller på framåtpilen (2) för att se resultatet.

Patientprofiler



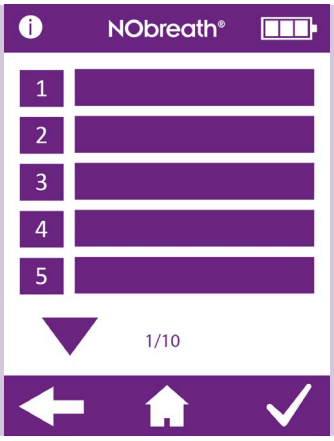
NObreath® är utformad för att kunna lagra upp till 25 resultat i upp till 50 patientprofiler.

Tryck på profil-ikonen (1) för att komma åt patientprofiler.

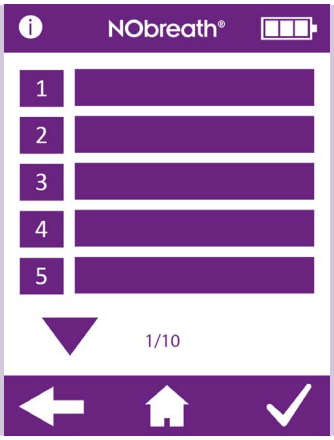


Om PIN-koden inte har angetts under de senaste 30 minuterna krävs en fyrsiffrig kod för att få tillgång till patientprofilerna.

OBS! *Om du har glömt PIN-koden kontaktar du Bedfont® eller dess lokala distributör för att återställa den.*

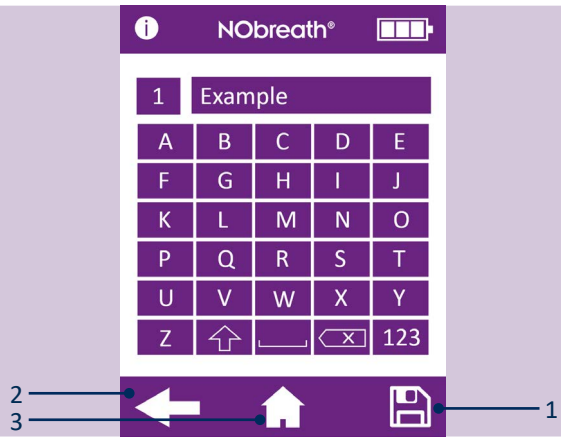


En lista med patientprofiler visas på skärmen.



Skapa en ny patientprofil

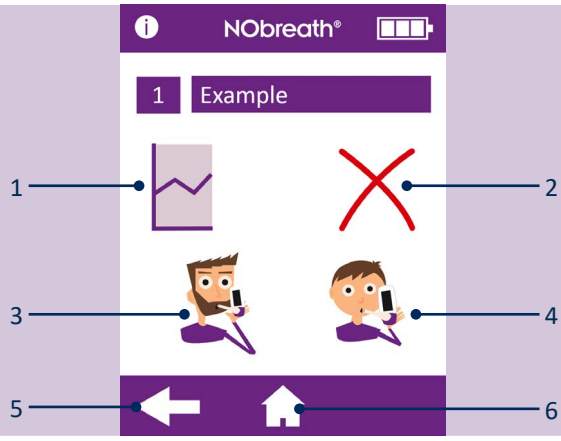
Om du vill skapa en ny profil väljer du en tom namnplats.



Använd knappsatsen för att ange ett namn eller en referens.

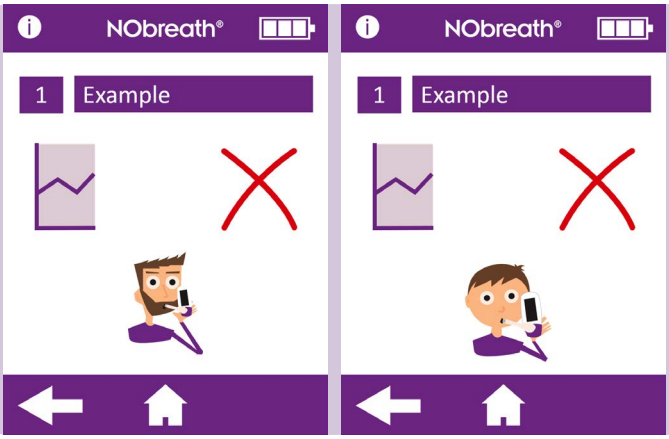
Klicka på spara-ikonen (1) för att skapa profilen.

Om du vill avbryta trycker du på bakåtpilen (1) för att återgå till listan över profiler eller på hemikonen (2) för att återgå till huvudskärmen.

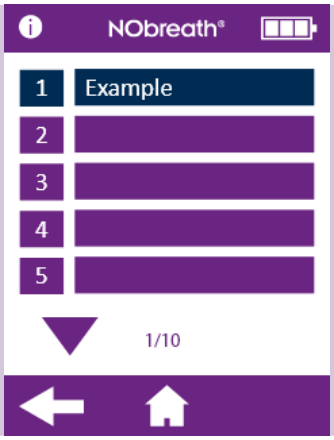


När profilen har skapats finns följande alter-nativ tillgängliga:

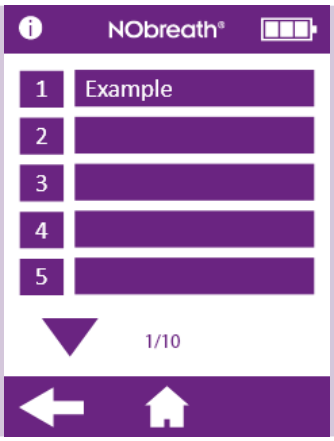
1. Se en graf över resultaten.
2. Radera patientprofilen.
3. Ta ett utandningsprov för vuxna.
4. Ta ett utandningsprov för barn
5. Återgå till profillistan.
6. Återgå till huvudskärmen.



När ett utandningsprov för vuxna eller barn har valts kommer profilen endast att erbjuda detta utandningsprov i framtiden.

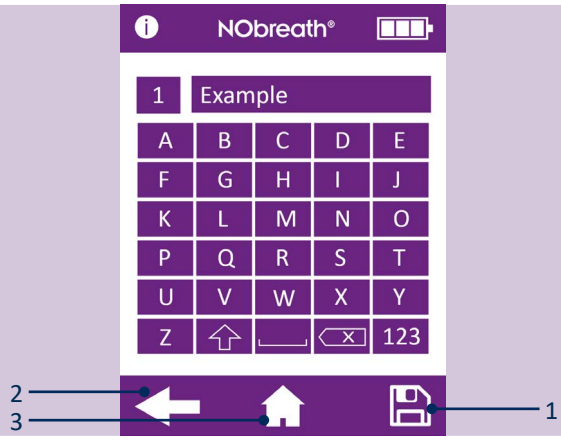


Det är inte möjligt för användaren att spara ett utandningsprov för en vuxen på ett barns profil, eller ett utandningsprov för ett barn på en vuxens profil. Profiler som inte är kompatibla med utandningsprov kommer att visas i blått.



Redigera en patientprofil

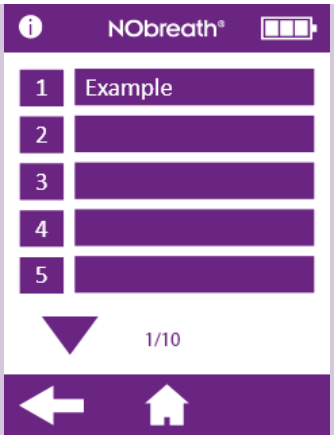
Om du vill redigera en patients profil väljer du patientens namn/ID i listan.



Använd knappsatsen för att redigera profilen.

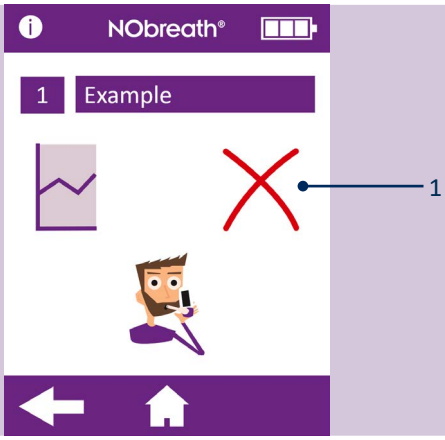
Klicka på spara-ikonen (1) för att spara ändringarna.

Om du vill avbryta trycker du på bakåtpilen (2) för att återgå till listan över profiler eller på hemikonen (3) för att återgå till huvudskärmen.

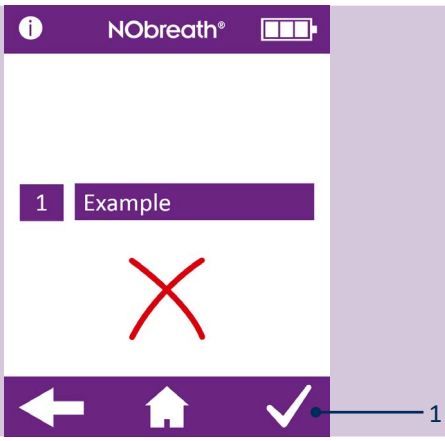


Radera en patientprofil

Välj den patient som ska raderas för att läsa in dennes profil.



Tryck på det röda ”x:et” (1) för att radera patientprofilen.

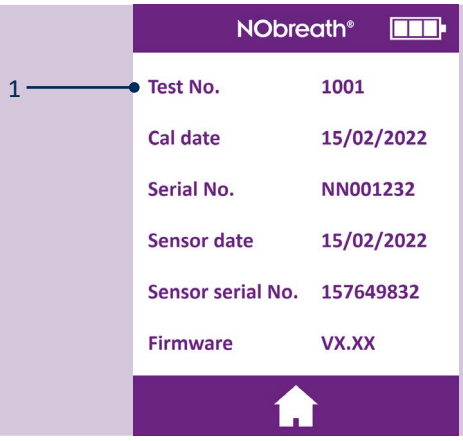


Tryck på bocken (1) för att bekräfta.

Profilen raderas och profilskärmen visas.

Underhåll

NObreath® – FeNO-testning utan gränser



NObreath® har verifierats för upp till 29 000 tester när den används enligt instruktionerna och underhålls och servas på rätt sätt. Antalet tester kan kontrolleras regelbundet i enhetens inställningar. När 29 000 tester har uppnåtts rekommenderas service. Kontakta Bedfont® eller det lokala servicecentret.
Hälso- och sjukvårdspersonal kan kontrollera hur många utandningsprov som har utförts på enheten med hjälp av informationsskärmen, Test nr, som visas nedan.

Rutinmässigt underhåll

1. Munstycken ska bytas ut efter varje patient.
   VARNING: Munstyckena får endast användas av en enda patient och kan användas för högst 10 tester per utandningsprov. Ytterligare återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar och öka risken för korsinfektion. Munstycket ska kasseras efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.

2. Händerna ska tvättas regelbundet i enlighet med smittskyddspraxis.
   FÖRSIKTIGHET: Använd inte rengöringsmedel som innehåller alkohol eftersom detta kan skada sensorerna.

3. Använd endast tillbehör som godkänts av Bedfont®.
   FÖRSIKTIGHET: Användning av tillbehör som inte är godkända av tillverkaren gör garantin ogiltig och kan äventyra enhetens säkerhet.

4. ”Det är bästa praxis att inte låta batteriet bli tomt. Om NObreath® visar att batterinivån är på sista stapeln på displayen , rekommenderar vi att du laddar enheten. Om NObreath®-batterisymbolen blinkar på displayen behöver enheten laddas omedelbart.”

5. Om NObreath®-batteriet blir helt urladdat kan enheten behöva kalibreras. Kontakta Bedfont® eller dess lokala distributör för råd.

Service

1. NObreath® bör kalibreras årligen, om inte bör NO-sensorn bytas ut.

2. NO-skrubbern bör bytas ut varje år.

3. NO-sensorn, kassetten för torkning av utandningsluft och pumpen ska bytas ut vart femte år.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	*Rekommenderad Åtgärd*
Sensorn behöver kalibreras eller bytas ut och NO-skrubbern behöver bytas ut inom ≤ 30 dagar.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planeras efter det datum som visas på skärmen. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	*Rekommenderad Åtgärd*
Nu är det dags för kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planerades efter det datum som visas. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	*Rekommenderad Åtgärd*
Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber är nu försenad med ≥ 30 dagar. Det datum som visas är 365 dagar efter den senaste sensorkalibreringen eller det senaste sensorbytet.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planerades efter det datum som visas. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	*Rekommenderad Åtgärd*
Fullständig service av NObreath® är planerad om ≤ 30 dagar.	Fullständig service av NObreath® är planerad på det datum som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	*Rekommenderad Åtgärd*
Nu är det dags för fullständig service av NObreath®. 5 år har gått sedan senaste fullständiga service.	Fullständig service av NObreath® var planerad på det datum som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	*Rekommenderad Åtgärd*
Fullständig service för NObreath® är nu försenad med ≥ 30 dagar.	Fullständig service för NObreath® var planerad på datumet som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



Möjlig Orsak	*Rekommenderad Åtgärd*
Sensorn stabiliseras efter installationen. Tiden som visas visar hur lång tid det är kvar tills sensorn har stabiliserats.	Det tar 24 timmar att stabilisera sensorn och under denna period bör NObreath® placeras på laddning. Under denna period kommer det inte vara möjligt att utföra tester. Denna skärm rensas automatiskt efter 24 timmar.

Rengöring

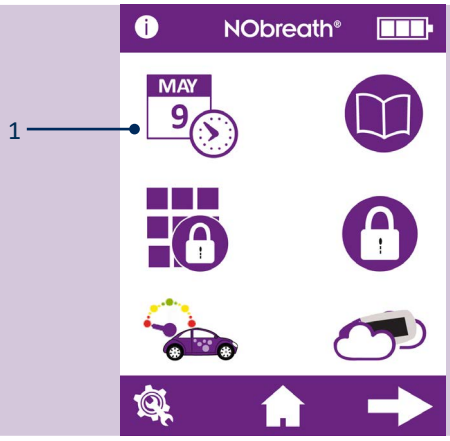
Bedfont® rekommenderar att instrumentets yttre ytor torkas av mellan varje patient med en alkoholfri våtservett, särskilt utformad för detta ändamål. En lista över godkända våtservetter finns här: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Enheten eller förbrukningsartiklarna kan inte steriliseras. Det rekommenderas att rengöringsservetterna endast används en gång och endast på en yta. NObreath®-enheten ska rengöras vid första användningen och efter varje patientanvändning.

FÖRSIKTIGHET: Använd inga ämnen som innehåller alkohol på eller i närheten av NObreath®.

VARNING: Instrumentet får under inga omständigheter nedsänkas i eller stänkas ner med vätska.

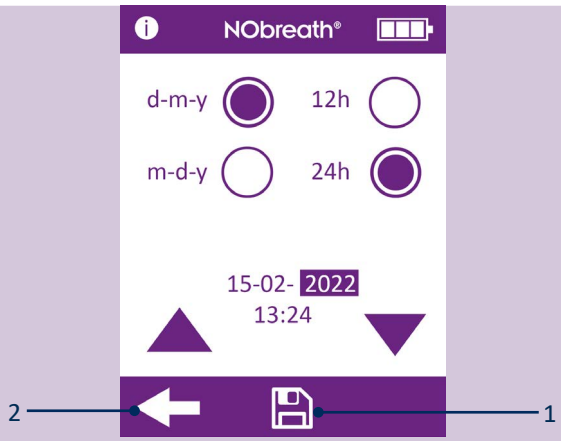
OBS! *Kopplingsscheman, komponentlistor, beskrivningar och kalibreringsinstruktioner finns i NObreath® servicehandbok. Kontakta den lokala distributören för att få ett exemplar.*

Inställningar



Ändra datum/tid

Om du vill ändra datum eller tid trycker du på ikonen (1) för redigering av datum/tid på sidan 1 i inställningsmenyn.

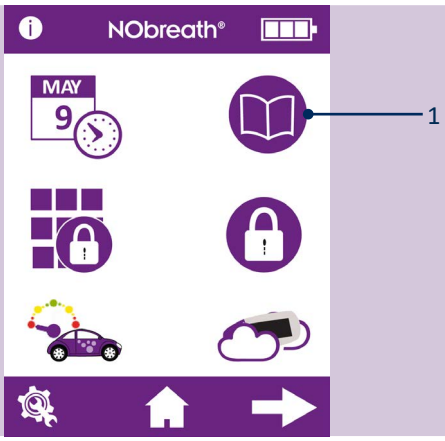


Välj antingen d-m-å eller m-d-å som datumformat och 12 h eller 24 h som tidsformat. Den lila cirkeln ◉ visar det valda alternativet.

Om du vill justera datum/tid väljer du siffran så att det blir markerat. Använd pilarna för att ändra efter behov.

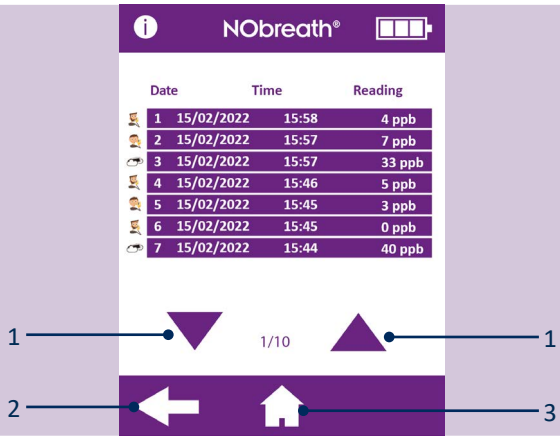
Tryck på spara-knappen (1) för att behålla ändringarna.

Om du vill avbryta trycker du på bakåtpilen (2) för att återgå till inställningsmenyn.



Testlogg

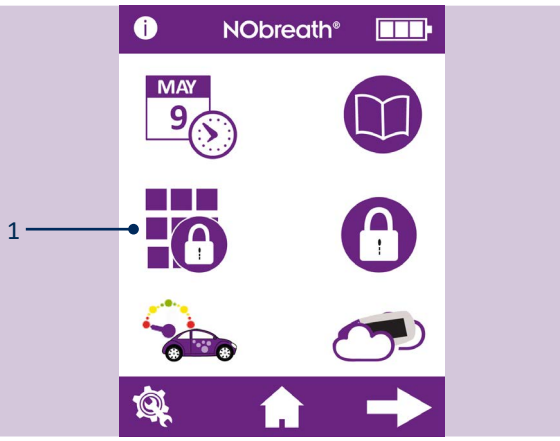
För att komma åt testloggen trycker du på loggikonen (1) på första sidan i inställningsmenyn.



De senaste testresultaten sparas automatiskt i loggen och NObreath® kan lagra 250 testresultat åt gången.

Använd pilarna (1) för att bläddra i loggen.

Tryck på bakåtpilen (2) för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen (3) för att återgå till huvudskärmen.



Ändra PIN

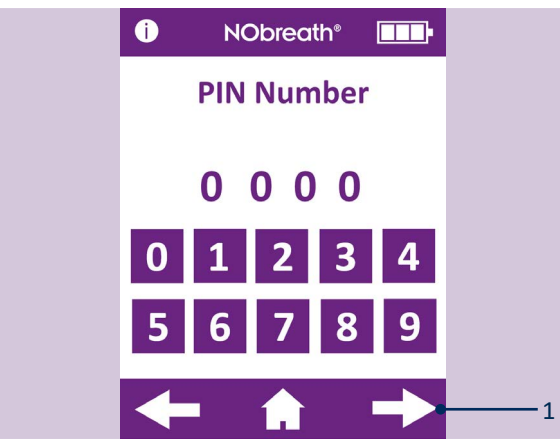
Varje enhet har en förinställd PIN-kod som är 0000. Det rekommenderas starkt att ändra PIN-koden till ett fyrsiffrigt nummer som du kan komma ihåg.

Om du vill ändra PIN-koden trycker du på ikonen (1) för ändring av PIN på sidan 1 i inställningsmenyn.

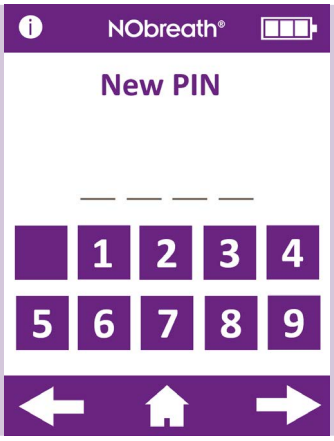


Du blir då uppmanad att ange den nuvarande PIN-koden.

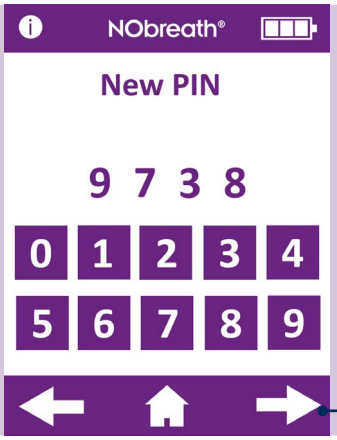
Om du har glömt PIN-koden kontaktar du Bedfont® eller dess lokala distributör för att återställa den.



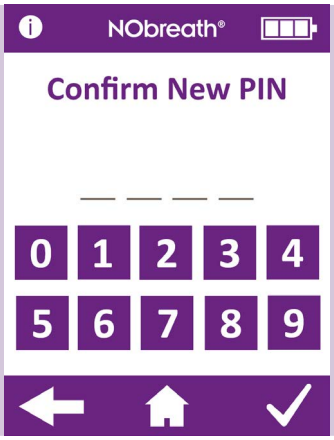
Ange den nuvarande PIN-koden och tryck på framåtpilen (1) för att fortsätta.



Du får då en uppmaning om att ange en ny PIN-kod.



Ange en ny fyrsiffrig kod som du kan komma ihåg och tryck på framåtpilen (1) för att fortsätta.



Du blir då uppmanad att ange den nya PIN-koden på nytt för att bekräfta.



Ange PIN-koden igen för att bekräfta den nya fyrsiffriga koden och tryck på bocken (1) to register the change.

Om du vill avbryta trycker du på bakåtpilen (2) bakåtpilen för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen (3) för att återgå till huvudskärmen.

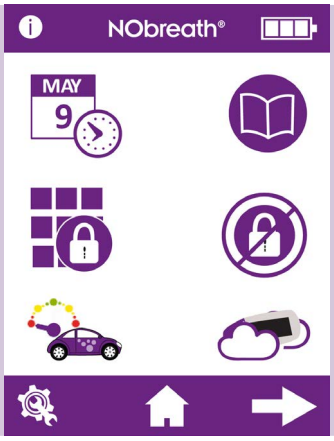


Aktivera/inaktivera PIN

Om du vill inaktivera PIN-koden trycker du på ikonen (1) för aktivering/inaktivering av PIN på sidan 1 i inställningsmenyn.

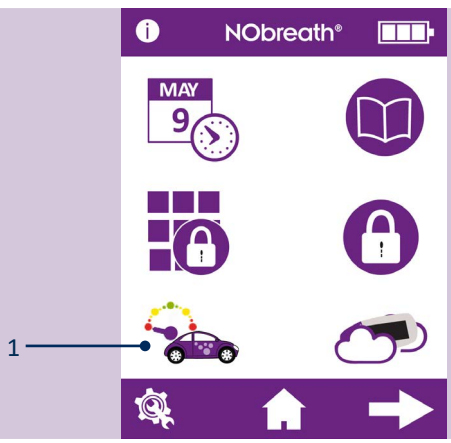


Bu blir då uppmanad att ange PIN-koden för att inaktivera PIN-funktionen.



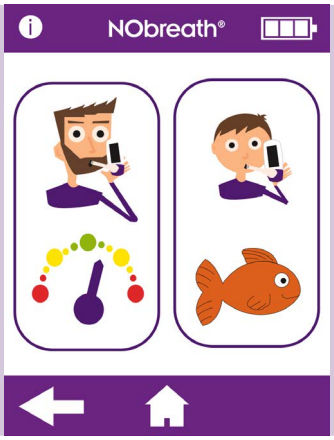
När PIN-funktionen är inaktiverad kommer den att strykas över i inställningsmenyn.

För att återaktivera PIN-funktionen trycker du bara på aktiverings-/inaktiveringsknappen igen och anger PIN-koden på nytt för att bekräfta.

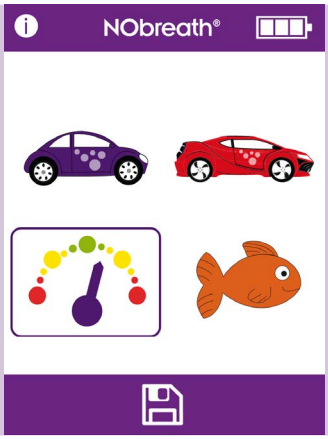


Ändra stil för flödesmätaren

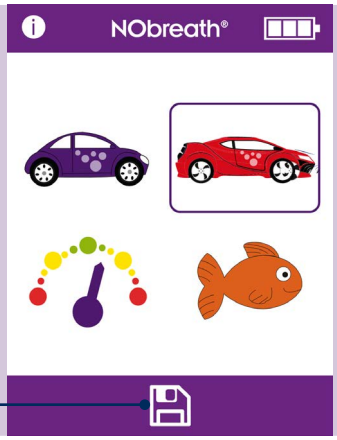
Om du vill ändra stil på flödesmätaren trycker du på knappen (1) för flödesmätaren på sidan 1 i inställningsmenyn.



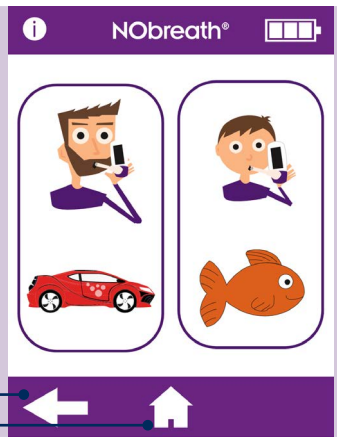
Välj testläge för antingen vuxna eller barn för att ändra stil på flödesmätaren.



Den aktuella stilen på flödesmätare markeras.

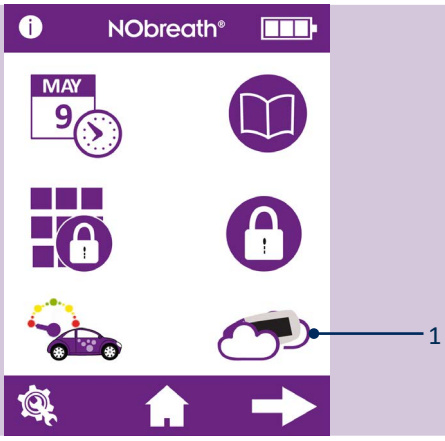


Välj den nya stilen och tryck på spara-ikonen (1) för att registrera den.



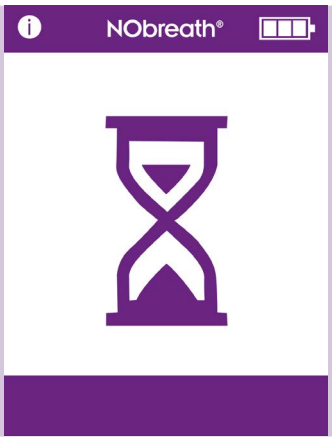
Den nya stilen på flödesmätaren kommer nu att användas för det testläget av utandningsprovet och det relevanta demoläget.

Tryck på bakåtpilen (1) bakåtpilen för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen (2) hemikonen för att återgå till huvudskärmen.

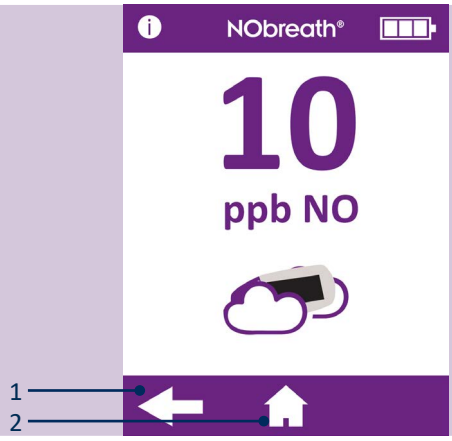


Test av omgivande luft

Om du vill utföra ett test av den omgivande luften trycker du på ikonen (1) för test av omgivande luft på sidan 1 i inställningsmenyn.

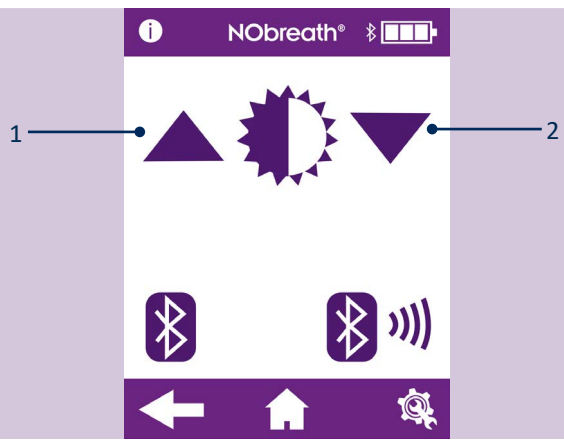


NObreath® börjar ta prover från atmosfären och ett timglas visas på skärmen.



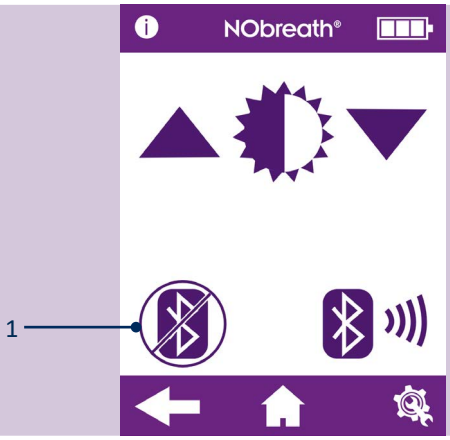
Resultatet visas på skärmen.

Tryck på bakåtpilen (1) för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen (2) för att återgå till huvudskärmen.



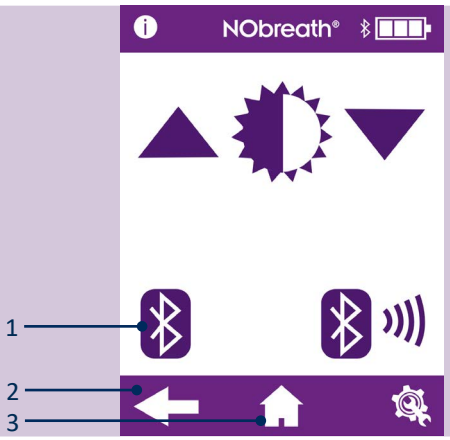
Justering av skärmens ljusstyrka

Om du vill justera skärmens ljusstyrka går du till sidan 2 i inställningsmenyn och använder pilarna för att öka (1)/minska (2) skärmens ljusstyrka.



Aktivera/inaktivera Bluetooth®

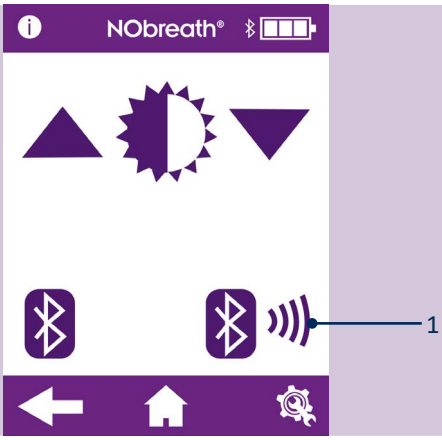
Om du vill aktivera Bluetooth® går du till sidan 2 i inställningsmenyn och trycker på knappen för att aktivera/inaktivera Bluetooth® (1).



När Bluetooth® är aktiverat kommer Bluetooth®-symbolen inte längre att vara överstruken på sidan 2 i inställningsmenyn och en Bluetooth®-symbol kommer att visas bredvid ikonen för batteristatus.

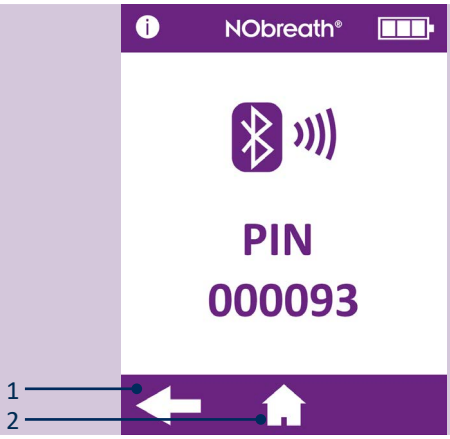
Tryck på ikonen (1) igen för att stänga av Bluetooth®.

Tryck på bakåtpilen (2) för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen (3) för att återgå till huvudskärmen.



Bluetooth®-parning

För att para ihop en enhet med NObreath® går du till den andra sidan i inställningsmenyn och trycker på ikonen (1) för Bluetooth®-parning.

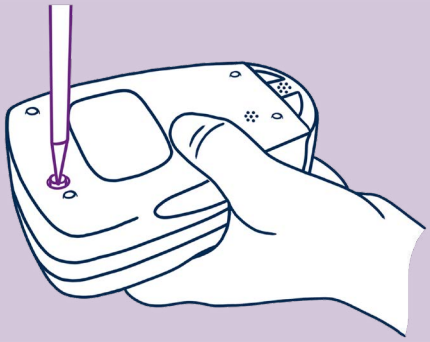


Skärmen visar PIN-koden för Bluetooth®-parning.

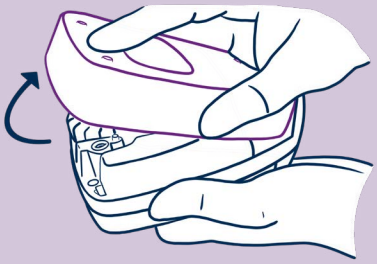
Kontrollera att Bluetooth® på NObreath® och den andra enheten är påslagen för att den ska kunna paras med NObreath®.

Tryck på bakåtpilen (1) för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen (2) för att återgå till huvudskärmen.

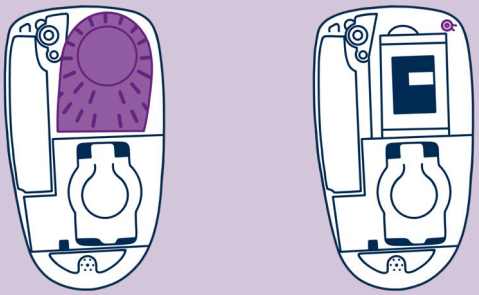
Återställning av data



Använd den medföljande skruvmejseln NObreath®, skruva loss skruven på apparat baksida.

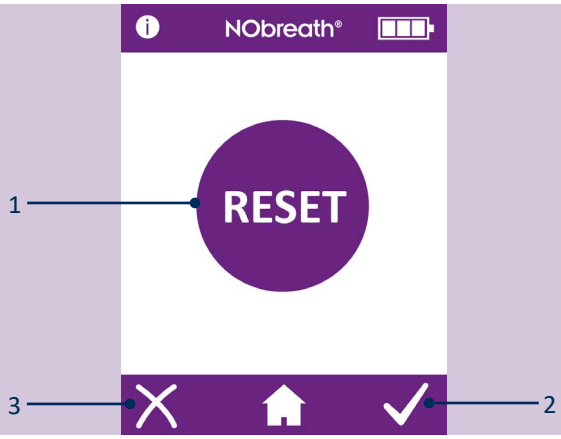


Ta bort det bakdelen genom att skjuta och lyfta bort.



För att komma åt knappen för återställning av data tar du först bort bakdelen och kassetten för torkning av utandningsluft.

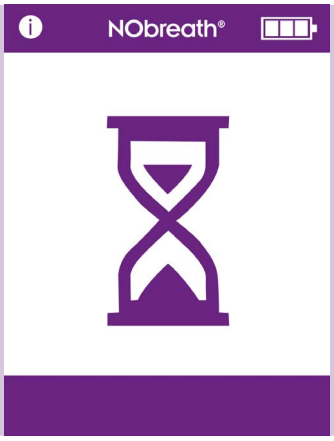
Då visas knappen för återställning av data längst upp till höger på NObreath®.



Tryck och håll in knappen för återställning av data (1) i 5 sekunder så visas återställningsikonen på skärmen.

OBS! *En återställning av data raderar alla patientdata från enheten och PIN-koden återställs till standardvärdet 0000.*

Tryck på bocken (2) för att bekräfta dataåterställningen eller krysset för att avbryta (3).



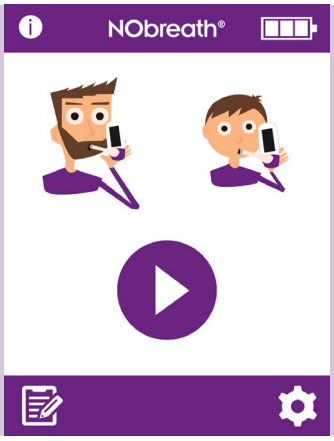
Ett timglas visas på skärmen när NObreath® börjar radera alla data.

OBS! *Detta kan ta upp till 5 minuter.*



När det är klart kommer du få en uppmaning på skärmen att sätta tillbaka bakdelen.

Kontrollera att kassetten för torkning av utandningsluft har satts in igen och sätt sedan tillbaka bakdelen.



Alla data raderas och startskärmen visas igen.

Cybersäkerhet

VARNING: Försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hantering av patientuppgifter, och detta bör endast slutföras i av utbildad sjukvårdspersonal.

FÖRSIKTIGHET: Säkerhetsåtgärder måste vidtas när du ansluter en NObreath®-enhet till en dator/laptop via USB eller trådlöst. Se till att datorn/bärbara datorn befinner sig i en säker miljö (t.ex. har en brandvägg och en antivirusprogramvara) så att NObreath® inte utsätts för skadliga program.

FÖRSIKTIGHET: Datorns/bärbara datorns operativsystem bör hållas uppdaterat.

VARNING: Alla data på NObreath®-enheten måste rensas (genom en återställning) innan den returneras till Bedfont® eller någon av dess distributörer för service eller reparation och innan enheten kasseras i slutet av sin livslängd.

VARNING: NObreath® måste förvaras på en säker plats, t.ex. i ett låst rum eller i en skrivbordslåda/ett skåp.

Teknisk specifikation

NObreath®-mätare och dockningsstation

Koncentrationsintervall		5 – 500 ppb
Display		Färgpekskärm
Detektionsprincip		Elektrokemisk sensor
Repeterbarhet		± 5 ppb av uppmätt värde ≤ 50 ppb ± 10% av uppmätt värde > 50 ppb
Exakthet		± 5 ppb av uppmätt värde ≤ 50 ppb ± 10% av uppmätt värde > 50 ppb
Ström	**NObreath®-mätare**	1 x uppladdningsbart Li-ion-batteri – Ca. 100 användningar på ett fulladdat batteri Modell: RRC1120. Spänning: 3,6 V / 3,7 V Kapacitet: 2 350 mAh/2000 mAh 2 x Li-ion-myntcellsbatteries – Cirka 5 år Modell: LIR2032 / LIR2032H. Spänning: 3,7 V. Kapacitet: 45 mAh / 70mAh Modell: LIR2450. Spänning: 3,7 V. Kapacitet: 120 mAh
	Dockningsstation för NObreath®	Nätström ineffekt: 5 V, 0,5 A Uteffekt: 5 V, 0,5 A
	Kontakt	Ineffekt: 1002–240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Uteffekt: 5,0 V, 1,0 A
T90 responstid		≤ 10 sekunder
Temperatur	**Drift**	15 - 30°C
	Förvaring/transport	0 - 50°C
	Kalibrering	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Luftfuktighet	**Drift**	20 - 80% RH (icke-kondenserande)
	Förvaring/transport	5 - 95% RH (icke-kondenserande)
Höjd för drift/förvaring/transport		-1700 ft. to 6300 ft.
Tryck för drift/förvaring/transport		800 – 1080 mbar
Sensorns förväntade livslängd		5 år (med förbehåll för service)
Detektionsgräns		5 ppb
Sensorns avvikelse		< 5% per år
Mått		Ca. 90 x 159 x 59 mm
Vikt		Ca. 400 g
Material	**NObreath®-mätare**	Hölje: blandning av polykarbonat/ABS Antimikrobiell tillsats
	Dockningsstation för NObreath®	
Tid för andningsprov	**Vuxen**	12 sekunder
	Barn	10 sekunder
	Omgivning	30 sekunder
Uppvärmningstid		≤ 60 sekunder
Högsta driftnivå i omgivningen		350 ppb NO
CO korsinterferens		45 ppm ≤ 17.6 ppb

OBS! *Utandningsflöde under FeNO-mätning vid 50 ml/sek ± 10% vid 10 cm H_20.*

NObreath ®-munstycke

Smittskydd	Ett integrerat smittskyddsfilter avlägsnar och fångar upp > 99% av luftburna bakterier och > 98% av virus
Mått	Ca. 180 x 25 x 15 mm
Vikt	Ca. 11 g
Material	Polypropen

Användning av NObreath® med FeNOchart™

NObreath®- apparat levereras med FeNOchart™-programvaran, som gör det möjligt att synkronisera patientdata från enheten till en dator, där resultaten kan lagras och analyseras på ett säkert sätt. FeNOchart™ kan laddas ner direkt från https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Sätt i USB-kabeln i datorn och anslut den andra änden till baksidan på dockningsstationen. Placera NObreath® i dockningsstationen och anslut den till mikro-USB-kabeln i basen. Alternativt kan mikro-USB-kabeln anslutas direkt till själva NObreath®-enhetens bas.

Innan du startar programvaran ska du se till att NObreath® är ansluten till datorn och påslagen. Dubbelklicka på FeNOchart™-ikonen på datorn för att starta programmet. Se manualen för FeNOchart™ för instruktioner om hur du använder programvaran FeNOchart™.

Förklaring av knappar

Information		Försök igen		Ändra Pin	
Prov för vuxna		Spara		Inaktivera Pin	
Prov för barn		Nästa skärm		Aktivera Pin	
Demoläge		Föregående skärm		Ändra stil för flödesmätaren	
Patientprofiler		Inställningar		Test av omgivning	
Hem-knapp		Datum och tid		Inaktivera Bluetooth®	
Grafresultat		Vald		Aktivera Bluetooth®	
Radera patient		Öka		Serviceområde (se servicehandboken)	
Bekräfta		Minska		Påminnelse om sensorkalibrering och NO-skrubber	
Avbryt		Testlogg		Påminnelse om fullständig service av enhet	
Stabilisering av sensor (enheten ska placeras på laddning)					

Felsökning



Firmware v3.53



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Sensorn behöver kalibreras eller bytas ut och NO-skrubbern behöver bytas ut inom ≤ 30 dagar.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planeras efter det datum som visas på skärmen. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Nu är det dags för kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planerades efter det datum som visas. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber är nu försenad med ≥ 30 dagar. Det datum som visas är 365 dagar efter den senaste sensorkalibreringen eller det senaste sensorbytet.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planerades efter det datum som visas. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Fullständig service av NObreath® är planerad om ≤ 30 dagar.	Fullständig service av NObreath® är planerad på det datum som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Nu är det dags för fullständig service av NObreath®. 5 år har gått sedan senaste fullständiga service.	Fullständig service av NObreath® var planerad på det datum som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



Firmware v3.53

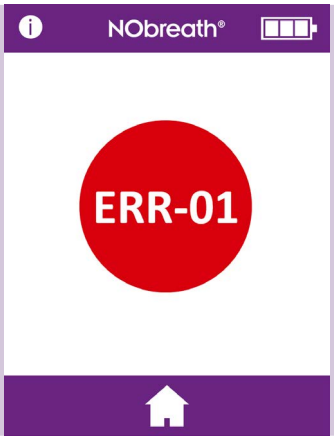


Firmware v4.02 och nyare versioner

Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Fullständig service för NObreath® är nu försenad med ≥ 30 dagar.	Fullständig service för NObreath® var planerad på datumet som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



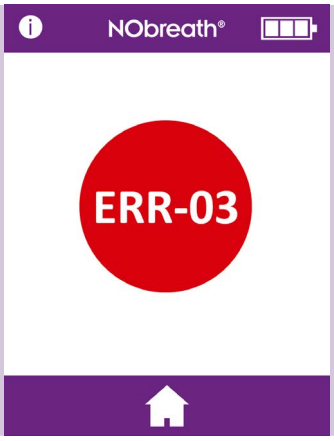
Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Sensorn stabiliseras efter installationen. Tiden som visas visar hur lång tid det är kvar tills sensorn har stabiliserats.	Det tar 24 timmar att stabilisera sensorn och under denna period bör NObreath® placeras på laddning. Under denna period kommer det inte vara möjligt att utföra tester. Denna skärm rensas automatiskt efter 24 timmar.



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Det har uppstått ett fel vid sensorkalibreringen.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.



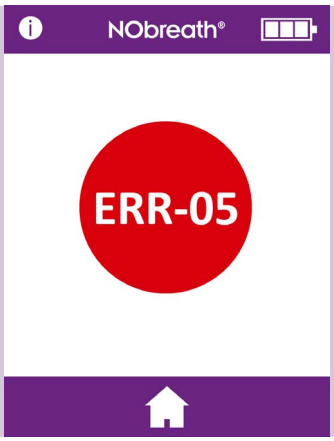
Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Det har uppstått ett verifieringsfel i enhetens flashminne.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Det har uppstått ett fel i inställningarna för NObreath®.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.

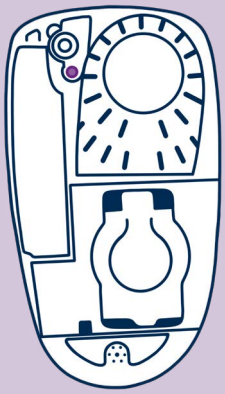


Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Det har uppstått ett fel i enhetens flashminne.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.

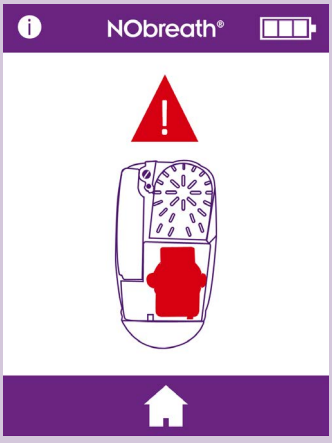


Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Det har uppstått ett databasfel.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.

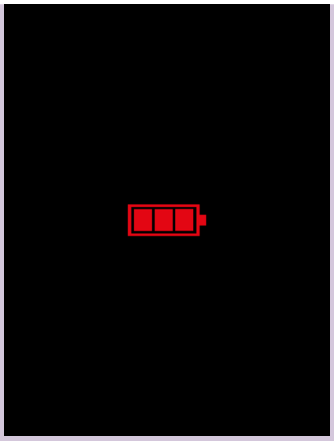




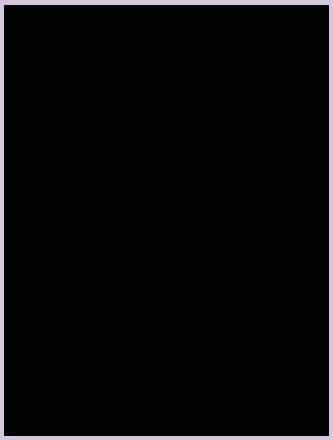
Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Enhetens bakdel är öppen.	Se till så att enhetens baksida är säkrad och att vridlåset är stängt.
Knappen på bakdelen är skadad, borttappad eller fastnar.	Ta bort bakdelen och kontrollera att knappen för den bakre är synlig. Sätt tillbaka bakdelen.



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Ingen sensor upptäcktes.	Se till att en sensor är insatt i enheten.
Sensorn är inte korrekt insatt.	Se till att sensorn är korrekt insatt genom att trycka in den övre kontakten ordentligt.
Kontrollera datum och tid. Om detta inte visar aktuellt datum och tid kan batteriet i realtidsklockan vara urladdat/tomt.	Ändra datum/tid till aktuellt datum/tid och ladda enhetens batteri helt.
Batteriet i sensorns förspänning är urladdat/ tomt.	Ladda batteriet helt. Detta gör att batteriet i sensorns förspänning också kan laddas och ge förspänning till sensorn på nytt. Det kan också vara nödvändigt att utföra anvisningar från föregående steg.
Sensoranslutningens stift är blockerade.	Ta bort sensorn och sätt in den igen för att rensa bort eventuella blockeringar.



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Enhetens batteri är urladdat/tomt.	Sätt apparat i laddningsstationen och anslut den till en strömkälla. Alternativt kan du ansluta enheten direkt till en strömkälla. Se avsnittet ”Installation och konfigurering” i den här bruksanvisningen.



Enheten slås inte på efter att laddningen har startat.

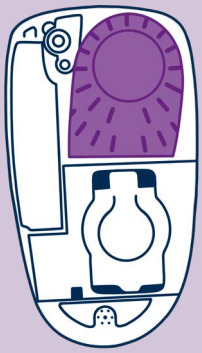
Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Enhetens batteri är urladdat/tomt.	Detta är läget “dämpad laddning”. Den här skärmen visas när batteriet är tomt och enheten sätts på laddning. Enheten kan laddas i upp till 90 minuter med endast en tom skärm, och den avger inte något ljud under denna tid. Om enheten inte visar någon aktivitet efter 90 minuter, kontakta Bedfont® eller den lokala distributören för hjälp.

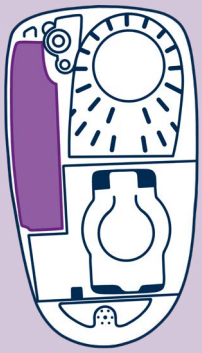


Misstanke om att enheten ger oriktiga/felaktiga avläsningar.

Bilden är endast ett exempel och är inte nödvändigtvis ett exempel på en felaktig avläsning.

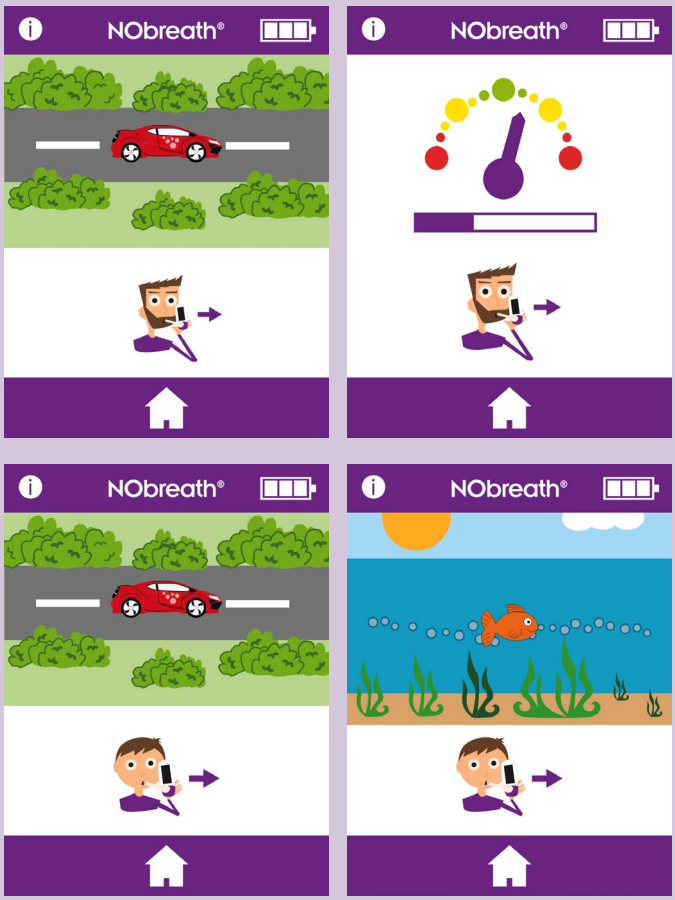
Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Enheten kan vara utanför specifikationen.	Om användaren misstänker att enheten ger felaktiga avläsningar, sluta använda den och kontrollera exaktheten genom att köpa en CaliBag® från Bedfont® eller den lokala distributören, eller skicka den till det lokala servicecentret.
Enheten kan ha utsatts för höga halter av flyktiga organiska föreningar (VOC), t.ex. från rengöringsmedel.	Låt enheten vila i upp till 24 timmar i en VOC-fri miljö.
Enheten kan visa testning i demoläge.	Kontrollera att utandningsprovsläget väljs från startskärmen.





Enheten visar konsekvent 0 ppb

Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Torkpatronen saknas eller är bortkopplad.	Ta bort bakdelen och kontrollera att patronen för torkning av utandningsluft är på plats och korrekt placerad i enheten. Sätt tillbaka bakdelen.
NO-skrubbern saknas eller är bortkopplad.	Ta bort det bakdelen och kontrollera att NO-skrubbern är på plats och korrekt placerad i enheten. Sätt tillbaka bakdelen.

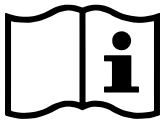


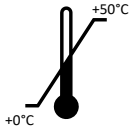
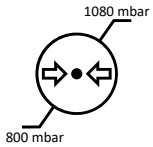
Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Om patienten andas ut Utanför riktlinjerna för utandning, kommer testet att pipa innan det indikerar et misslyckande genom att ett rött kryss visas.	Tryck på ikonen för att försöka igen för att ta om testet eller om patienten efter flera försök inte klarar av att följa anvisningarna, kan avläsningen visas genom att trycka på framåtpilen.

VARNING: Patienterna ska andas ut under den tid som visas av apparat under ett utandningsprov. Underlåtenhet att göra detta kan påverka avläsningen.

Problem med avisering	Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Enheten startar inte	Batteriet saknas.	Ta bort det bakdelen och kontrollera att batteriet är på plats och korrekt placerad i enheten. Sätt tillbaka bakdelen.
	Batteriet är urladdat.	Sätt apparat i laddningsstationen och anslut den till en strömkälla. Alternativt kan du ansluta enheten direkt till en strömkälla. Se avsnittet ”Installation och konfigurering” i den här bruksanvisningen.
	Batteriet har satts in felaktigt.	Kontakta Bedfont® eller den lokala distributören för att få hjälp.
	Enheten laddar inte.	
	Batterikontakterna är blockerade.	
	Strömknappen är skadad.	
	Det finns ett problem med skärmen.	
Enheten gör felaktiga avläsningar eller visar 0 ppb	Anslutningen till munstycket var löst under testet.	Batteriet är svagt. Ladda enhetens batteri.
	Anslutningen till munstycket var löst under testet.	Se till att munstycket är ordentligt anslutet.
	Kontrollera om VOC eller produkter som innehåller alkohol har använts för att torka av enheten eller munstycket.	Kontaminering av alkohol påverkar den elektrokemiska sensorn för kväveoxid i enheten. Se till att inga flyktiga organiska föreningar används på enheten och tillbehören.
	Kontrollera om aerosoler eller rumsspray har använts där enheten används.	
	Ventilationshålen är blockerade.	Se till att ventilationshålen inte blockeras eller täcks av händer eller annat under testet.
	Det finns höga nivåer av kväveoxid i omgivningen.	Utför ett omgivningstest enligt instruktionerna. Nivåerna bör vara ≤ 350 ppb, om nivåerna är > 350 ppb ska du flytta till en annan plats och göra en ny mätning.
Skramlar runt i enheten	Detta är från skrubbermaterialet.	Detta är inget problem. Skrubbern har kaliumpermanganat och kolkulor inuti enheten för att skrubba omgivande kväveoxid.
Dockningsstation till NObreath® visar en röd lampa	Indikerar att en skyddskrets för fel, överström, underspänning eller överspänning har utlösts.	Kontakta Bedfont® eller den lokala distributören för hjälp.

Ordlista över symboler och säkerhetsinformation

Ordlista över symboler			
Titel på symboler	**Symbol**	**Förklarande test**	**Symboler och standardreferenser**
Typ BF tillämpad del (hela enheten)		För att identifiera en typ BF-tillämpad del som överensstämmer med IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabell D.1, Symbol 20
Skyddsgrad mot inträngning av vätska	IPX0 – inte skyddad mot vatteninträngning	Kapslingsklassning som höljet erbjuder	IEC 60601-1, Table D.3, Symbol 2. IEC 60529
Läs bruksanvisningen		Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen	ISO 15223 – 1. Punkt 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, Symbol 11
Icke-joniserande elektromagnetisk strålning **Enheten innehåller en sändare för radiofrekvens (RF): Typ: Enheten innehåller en sändarmodul från Microchip Technology Inc. Modul: Innehåller sändarmodul FCC ID: T9J-RN42/FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		För att indikera allmänt förhöjda, potentiellt farliga, nivåer av icke-joniserande strålning, eller för att indikera utrustning eller system, t.ex. inom det medicinska elområdet, som innehåller RF-sändare eller som avsiktligt tillämpar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling	IEC 60601-1-2 Punkt 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Likström		Att på typskylten ange att utrustningen endast är lämplig för likström; att identifiera relevanta terminaler	IEC 60601-1. Tabell D.1, Symbol 4
Kassera i enlighet med WEEE		SLÄNG INTE I DEN ALLMÄNNA SOPHANTERINGEN/ AVFALLET! – Avfall av elektronisk utrustning	EN 50419 Direktiv 2012/19/EU, Bilaga IX
Serienummer		Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Tillverkad av		Anger tillverkaren av enheten (*Anm. – Tillverkningsdatum, tillverkarens namn och adress kan kombineras i en symbol)	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Tillverkningsdatum		Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades	ISO 15223-1. Punkt 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Magnetisk resonans (MR) osäker		3.1.14: Ett föremål som utgör en oacceptabel risk för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön	ASTM F2503-20. Tabell 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
Försiktighet		Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontrollen i närheten av den plats där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser	ISO 15223-1 Klausul 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Gräns för luftfuktighet		Anger det luftfuktighetsintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Gräns för atmosfäriskt tryck		Anger det intervall för atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Allmän symbol för återvinning/ återvinningsbar produkt		För att ange att den märkta produkten eller dess material är en del av en återhämtnings- eller återvinningsprocess	ISO 7000 – 1135

Icke-standardiserade symboler			
Titel på symbol	**Symbol**	**Förklarande test**	**Symboler och standardreferenser**
CE-märkning	CE 2797	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med alla relevanta europeiska förordningar gällande medicintekniska produkter	Förordning om medicintekniska produkter (EU) 2017/745
CE-märkning Bedfont®-logotyp	bedfont	Tillverkarens logotyp	N/A
Typ av skydd mot elektriska stötar	Internt driven utrustning	N/A	N/A
Säkerhetsnivå i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas	Utrustning som inte lämpar sig för användning i närvaro av brandfarliga blandningar	N/A	N/A

Trådlös

Denna enhet innehåller en sändarmodul IC från Microchip Technology Inc: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, i enlighet med FCC-reglerna, del 15 sändare med spritt spektrum.

Trådlös Bluetooth® Low Energy (BLE) används som kommunikationsmedel mellan apparat och FeNOchart™-programvaran som körs på en PC. FeNOchart™-programvaran är ett diagramprogram som i efterhand samlar in data från NObreath®- apparat när den inte gör mätningar. Det är inte tidskritiskt, det finns inga larm.

Radioteknik: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frekvenshoppande spritt spektrum.

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

Bluetooth®-klass/effekt: Bluetooth®-modul klass 2. Styrbar effekt med programvara. Maxeffekt 4 dBm.

RF-frekvenser: 79 band (1 MHz vardera; centrerat från 2,402 till 2,480 GHz) i intervallet 2,400- 2,4835 GHz.

Bluetooth®-enheten är förkonfigurerad med 128-bitars kryptering och en CCITT CRC-kontrollsumma. Det finns inget behov av att ändra denna inställning.

USB-porten ska användas för att ladda NObreath®-enheten, detta ska ske via den medföljande USB-kabeln och kan även användas för att överföra krypterade patientdata till och från FeNOchart™ PC-programvara. NObreath® är inte avsedd att anslutas till trådlösa adaptrar eller någon annan USB-värd.

Elektromagnetisk immunitet

NObreath® och NObreath®-dockningsstationen uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (upplagan 4.1).

NObreath®- apparat är lämplig för den elektromagnetiska miljön i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Under immunitetstesterna som beskrivs nedan fortsatte NObreath®- apparat att ge betydande prestanda. Vi ansåg att betydande prestanda är en NO-avläsning inom ± 5 ppb av den inmatade nivån. En avvikelse på ± 5 ppb har ingen fysiologisk betydelse.

VARNINGAR:

- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av NObreath®- apparat, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- NObreath®- apparat ska inte användas bredvid eller staplas med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda NObreath®-mätare bredvid eller på annan utrustning, bör den observeras för att verifiera att den fungerar normalt. Om driften inte är normal bör NObreath® eller den andra utrustningen flyttas.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.
- Undvik exponering för kända källor till EMI (elektromagnetiska störningar), t.ex. system för magnetisk resonansavbildning (MRI), diatermi, litotripsi, elektrokauteri, RFID (radiofrekvensidentifiering) och elektromagnetiska säkerhetssystem, t.ex. metalldetektorer.
- 

Förvara NObreath® utanför rummet med MRI-skannern.

Observera att förekomsten av RFID-enheter kanske inte är uppenbar. Om sådan störning misstänks, rikta om utrustningen om möjligt för att maximera avstånden.

Emissioner

NObreath®-apparat är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren bör se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstester	**Överensstämmelse**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledda och utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass A	NObreath®-apparat använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Ledda och utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass A	NObreath®-apparat är lämplig för anvä-ndning i alla andra inrättningar än hushåll och kan användas i hushåll och sådana som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försör-jer byggnader som används för hushållsändamål, under förutsättning att följande varning beaktas: **VARNING:** Denna utrustning/det här systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Den här utrust-ningen/det här systemet kan orsaka ra-diostörningar eller störa driften av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. rikta om eller flytta NObreath®-apparat eller skärma av platsen.

OBS! *Denna utrustnings egenskaper för EMISSIONER gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.*

Immunitet

Vägledning och tillverkarens försäkran: Elektromagnetisk immunitet			
NObreath® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NObreath® bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Vägledning om elektromagnetisk miljö**
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 och 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 och 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30%.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar (immunitet) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning (immunitet) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer för utrustning med matningsström IEC 61000-4-11	100% 0,01 sekunder 100% 0,02 sekunder 30% 0,5 sekunder 100% 5 sekunder	100% 0,01 sekunder 100% 0,02 sekunder 30% 0,5 sekunder 100% 5 sekunder	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av NObreath® behöver fortsatt drift under strömavbrott utöver den som batteriet ger, rekommenderas att NObreath® försörjs med ström från en avbrottsfri strömförsörjning.
Effektfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med hög effektfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Immunitet mot magnetfält, trådlösa enheter i närområdet IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, pulsmodulering 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulsmodulering 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, pulsmodulering 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulsmodulering 50 kHz	Enheten är lämplig för användning i miljöer där trådlös kraftöverföring och RFID-utrustning i närområdet förekommer i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Elektromagnetisk immunitet		
NObreath® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NObreath® bör se till att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	**Efterlevnadsnivå**	**Elektromagnetisk miljö – vägledning**
Ledd RF IEC 61000-4-6 ISM-frekvensband Utstrålade RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz –80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2,7 GHz	NObreath® är lämplig för den elektromagnetiska miljön i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

NObreath® har också testats för immunitet mot RF-utrustning för trådlös kommunikation enligt nedan.

Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Efterlevnadsnivå**	**Vägledning om elektromagnetisk miljö**
Utstrålade RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®-apparat är lämplig för den elektromagnetiska miljön i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för digitala enheter i klass B, enligt avsnitt 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är utformade för att skydda mot skadliga störningar i en bostadsmiljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi. Om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar i radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kan förekomma på vissa anläggningar. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.
- Anslut utrustningen till ett uttag som tillhör en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för att få ytterligare hjälp.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited garanterar att NObreath®-apparat och sensorerna, med undantag för batterier, är fria från material- och tillverkningsfel under en period av 5 år från leveransdatum, med förbehåll för service- och underhållskrav.
Bedfont® enda skyldighet enligt denna garanti är begränsad till att, efter eget val, reparera eller ersätta en produkt som omfattas av denna garanti om produkten returneras intakt och förbetald, till Bedfont® eller den lokala representanten.



Garantin upphör automatiskt att gälla om produkterna modifieras eller manipuleras av obehörig personal, eller om de har utsatts för missbruk, försummelse eller olyckor. Vid slutet av produktens livslängd kan du kontakta Bedfont® eller dess distributör för instruktioner om bortskaffande.

Släng aldrig elektroniska instrument eller batterier i hushållsavfallet. Vid slutet av produktens livslängd kan du kontakta Bedfont® eller dess distributör för instruktioner om bortskaffande.

Säkerhetsövervakning

Som tillverkare av medicintekniska produkter är Bedfont® Scientific Ltd. skyldig att upprätthålla ett säkerhetsövervakningssystem för att rapportera alla negativa händelser kopplade till företagets produkter.

En ogynnsam händelse identifieras när samtliga tre av följande kriterier är uppfyllda:

- En incident har inträffat. Typiska exempel på sådana incidenter omfattar, men är inte begränsade till:
- En funktionsstörning eller en försämring av produktens egenskaper eller prestanda.

- Tillverkarens enhet misstänks ha bidragit till att incidenten inträffade.

- Incidenten har lett, eller skulle kunna ha lett, till något av följande resultat:
    - **Dödsfall som drabbar patient, ANVÄNDARE eller annan individ.**
    - **Allvarlig försämring av hälsotillståndet hos patient, ANVÄNDARE eller annan individ.**

- Tillverkare av medicintekniska produkter är skyldiga att rapportera ogynnsamma händelser inom de angivna tidsramarna:
    - **Allvarligt hot mot folkhälsan:** omedelbart.
    - **Dödsfall eller oväntad allvarlig försämring av hälsotillstånd:** omedelbart (utan fördröjning som inte kan rättfärdigas) och senast 10 kalenderdagar efter att incidenten upptäcktes.
    - **Annat:** omedelbart (utan fördröjning som inte kan rättfärdigas) och senast 15 kalenderdagar efter att incidenten upptäcktes (Rapporteringstiden i Förenade kungariket är 15 dagar).

Alla användare av Bedfont® Scientific Ltd. som upplever en incident som uppfyller ovanstående kriterier ska omedelbart rapportera detta till Bedfont® samt till den nationella behöriga myndigheten i det land där incidenten inträffade.

Kontakta Bedfont® Scientific Ltd. med all relevant information via:
E-post: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Returer

Kontakta Bedfont® eller dess lokala distributör för instruktioner om hur du returnerar varor.

Ansvarig tillverkare och kontakter

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

AM հայերեն

Սահմանումներ

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Ցուցադրում է հավանական վտանգավոր իրավիճակ, որը, չկանխելու դեպքում, կարող է հանգեցնել թեթև կամ միջին չափի վնասվածքի:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Ցուցադրում է հավանական վտանգավոր իրավիճակ, որը, չկանխելու դեպքում, կարող է հանգեցնել սարքի վնասմանը:

ՆՇՈՒՄ՝ Օգտագործվել է կարևոր տեղեկությունների վրա ուշադրություն հրավիրելու համար, որոնց անհրաժեշտ է հետևել օգտագործման ընթացքում:

Կարևոր տեղեկություններ/հիշեցումներ

ՆՇՈՒՄ՝ Bedfont®- ի կողմից հավաքագրվում են միայն տեխնիկական տվյալներ և ոչ թե հիվանդի տվյալները:

ՆՇՈՒՄ՝ NObreath®-ը պետք է լիցքավորվի առաջին օգտագործումից առնվազն 24 ժամ առաջ:

ՆՇՈՒՄ՝ NObreath®- ի կանխադրված PIN-ը՝ 0000: Bedfont®- ը հորդորում է փոխել այս PIN-ը սարքի տեղադրման և կարգաբերման ժամանակ:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Օգտագործելուց առաջ կարդացեք ձեռնարկը:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Արգելվում է սարքի իջեցումը հեղուկի մեջ կամ հեղուկով ցողումը:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շնչառության թեստերը պետք է իրականացվեն միայն Bedfont® պարագաների օգտագործմամբ: Այս պայմանի անտեսումը կարող է առաջացնել սխալ ընթերցումներ:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Բերանի համար նախատեսված փողերը նախատեսված են միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար և կարող են օգտագործվել առավելագույնը 10 թեստի համար մեկ շնչառական թեստավորման սեսիայի ընթացքում: Հետագա կրկնօգտագործումը կարող է հանգեցնել սխալ ընթերցումների և մեծացնել խաչաձև վարակման ռիսկը: Բերանի համար նախատեսված փողը օգտագործումից հետո պետք է ուտիլացվի աղբահանության տեղական ցուցումների համաձայն:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շնչառության թեստի ընթացքում հիվանդները պետք է արտաշնչեն սարքի վրա նշված ժամանակի ողջ ընթացքում: Այս պայմանի անտեսումը կարող է առաջացնել սխալ ընթերցումներ:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շնչառության նմուշը ճիշտ հոսքի արագությամբ առումը ապահովելու համար շնչառության թեստի ժամանակ սարքը պետք է միշտ գտնվի ուղղահայաց դիրքում:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Երբևէ մի փակեք սարքի վրայի օդափոխիչի անցքերը: Օդափոխիչի անցքերի փակումը կարող է բերել սխալ ընթերցումների:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Երբևէ մի փակեք սարքի վրայի օդափոխիչի անցքերը: Օդափոխիչի անցքերի փակումը կարող է բերել սխալ ընթերցումների:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Թույլ չտալ NObreath®- ի օգտագործումը հետևյալ գործողություններից հետո 60 րոպեի ընթացքում:

- Վարժություններ
- Ծխել
- Ուտել
- Ըմպելիքներ՝ ներառյալ ալկոհոլային

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Համոզվեք, որ հիվանդը չի ներս շնչում բերանի համար նախատեսված փողի միջոցով:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Համոզվեք, որ հիվանդը չի արտաշնչում իր ֆիզիկական ունակությունների սահմաններից դուրս:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Համոզվեք, որ հիվանդը շնչառական անալիզ կատարելու համար օգտագործում է մեկ պացիենտի համար նախատեսված բերանի փողը:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ USB պորտը պետք է օգտագործվի NObreath® սարքի լիցքավորման համար, այն պետք է իրականացվի մատակարարված USB լարի միջոցով, ինչպես նաև կարող է օգտագործվել հիվանդի կոդավորված տվյալները FeNOchart™ համակարգչի հետ փոխանցելու համար: NObreath®-ը նախատեսված չէ անլար ադապտերների կամ որևէ այլ USB հոսթերի հետ միանալու համար:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Համոզվեք, որ սարքն օգտագործվում է նշված աշխատանքային ջերմաստիճանի և խոնավության միջակայքում: Աշխատանքային ջերմաստիճան՝ 15 - 30°C Աշխատանքային խոնավություն՝ 20 - 80% RH (առանց կոնդենսացման):

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շարժական ՌՀ կապի սարքավորումները կարող են ազդել NObreath®- ի վրա:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Երբ չեք օգտագործում, NObreath®-ը պահեք լիցքավորված՝ օգտագործելով մատակարարված նախապես հաստատված էլեկտրական ադապտերը կամ միացրեք այն գործող USB միացքին, որպեսզի NObreath®-ը լիցքավորվի անհրաժեշտության դեպքում: Նախապես հաստատված էլեկտրական ադապտերը միացնելիս՝ օգտագործելով դոկ կայանը (եթե այն մատակարարվում է), խնդրում ենք համոզվել, որ այն միացված է անվտանգ և հեշտությամբ հասանելի էլեկտրական ցանցին:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ NO scrubber-ը պարունակում է կալիումի պերմանգանատ և չպետք է վնասվի կամ շփում ունենա մաշկի հետ:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ NO scrubber-ը պարունակում է կալիումի պերմանգանատ և պետք է հեռացվի որպես վտանգավոր թափոն՝ տեղական աղբահանության կանոնակարգերի համաձայն:

ՆՇՈՒՄ՝ Համոզվեք, որ հիվանդը շնչում է բերանով, նախքան բերանի համար նախատեսված փողի միջոցով շնչելը:

ՆՇՈՒՄ՝ Bedfont®- ը խորհուրդ է տալիս NObreath®-ը լիցքավորել ամսական կտրվածքով՝ հստուգաչափման տվյալները չկորցնելու համար:

ՆՇՈՒՄ՝ NObreath® սարքի համար պարագաներ ընտրելիս ի նկատի ունեցեք, որ Bedfont®- ի կողմից խորհուրդ չտրվող պարագաները կարող ե բերել NObreath® սարքի աշխատանքի խափանման և վնասման: Ապրանքի երաշխիքը չի ծածկում ապրանքի խափանումը կամ վնասումը, որոնք առաջացել են չհաստատված պարագաների օգտագործման հետևանքով:

AM

ՆՇՈՒՄ ՝ Վարակների վերահսկման վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկությունների համար տե՛ս Bedfont®-ի վարակի վերահսկման և սարքի պահպանման ցուցումները:

ՆՇՈՒՄ ՝ Խնդրում ենք չփորձել որևէ կերպ ձևափոխել սարքավորումը կամ օգտագործել արտադրողի կողմից չարտոնված պարագաներ: Ցանկացած նման փորձ կչեղարկի երաշխիքը և կարող է վտանգել սարքի անվտանգությունը:

ՆՇՈՒՄ ՝ Այս սարքավորումների ԱՐՏԱՆԵՏՈՒՄՆԵՐԻ բնութագրերը հարմար են դարձնում դրանք արդյունաբերական տարածքներում և հիվանդանոցներում օգտագործման համար (CISPR 11 դաս A): Եթե այն օգտագործվում է բնակելի միջավայրում (որի համար սովորաբար պահանջվում է CISPR 11 դասի B) այս սարքավորումը կարող է չապահովել համապատասխան պաշտպանություն ռադիոհաճախականության կապի ծառայությունների նկատմամբ: Օգտագործողը կարող է ձեռնարկել մեղմման միջոցներ, ինչպիսիք են սարքավորումների տեղափոխումը կամ տեղաբաշխումը:

ՆՇՈՒՄ ՝ Bedfont®- ը ըստ պահանջի կտրամադրի համապատասխան որակավորում ունեցող անձնակազմ սպասարկման մասով վերապատրաստում անցկացնելու համար:

AM

Բովանդակություն

Սահմանումներ 403
Կարևոր տեղեկություններ/հիշեցումներ 403
Ներածություն 407
Համապատասխանություն 407
Նպատակային օգտագործում 407
Հակացուցումներ 407
Ցուցումներ 407
Կլինիկական առավելություններ 407
Պահեստամասեր և պարագաներ 408
Սարքի դասավորությունը 409
Տեղադրում և կարգավորում 410
Օգտագործողի ինտերֆեյս 413
Ցուցադրման ռեժիմ 414
Շնչառության թեստի անցկացում 416
Հիվանդների պրոֆիլները 418
Տեղսպասարկում 422
Կարգավորումներ 426
Տվյալների վերականգնում 433
Կիբերանվտանգություն 435
Տեխնիկական բնութագիր 436
NObreath®- ի օգտագործումը FeNOchart™- ի հետ 437
Կոճակները բացատրություն 437
Խնդիրների լուծում 438
Խորհրդանիշների բառարան և անվտանգության մասին տեղեկություն 445
Անվար 447
Արտանետումներ 449
Պաշտպանվածություն 450
Երաշխիք 452
Զգոնություն 452
Վերադարձ 453
Պատասխանատու արտադրող և կոնտակտներ 453

AM

Ներածություն

Օգտատիրոջ ձեռնարկը ցուցումներ է տալիս NObreath® FeNO սարքի և դրա պարագաների շահագործման վերաբերյալ: Այն պարունակում է համապատասխան տեղեկություններ սարքի, դրա օգտագործման և խնամքի մասին, այդ թվում ՝ քայլ առ քայլ ցուցումներ՝ էկրաններով և նկարագրություններով:

Համապատասխանություն

NObreath®- ը ունի է CE մակնշում՝ Բժշկական Բժշկական սարքերի մասին կանոնակարգ (ԵՄ) 2017/745:

NObreath®- ը համապատասխանում է RoHS - ին:

NObreath®- ի համապատասխանության վերաբերյալ լրացուցիչ տեղեկություններ ստանալու համար տե ՛ ս այս ձեռնարկի «Անվտանգության տեղեկություններ» բաժինը:

Նպատակային օգտագործում

NObreath® v2-ը շնչառության մեջ ազոտի օքսիդի (NO) ստուգման համակարգ է, որը նախատեսված է արտաշնչված օդում ազոտի օքսիդի (FeNO) կոտորակային պարունակությունը միլիարդի մասով (ppb) չափելու համար:
Չափումը կատարվում է շնչուղիների բորբոքումը գնահատելու համար և պետք է օգտագործվի այլ կլինիկական և լաբորատոր հետազոտությունների հետ համատեղ, անհրաժեշտության դեպքում՝ ախտորոշում կամ բուժման պլան կազմելիս:
Չափումները նախատեսված են առողջապահական մասնագետների կողմից մեկնաբանման և առողջապահական միջավայրում օգտագործելու համար, որտեղ մանկաբուժական և չափահաս հիվանդները չափումները կիրականացնեն հսկողության ներքո:

Հակացուցումներ

Հայտնի հակացուցումներ չկան:

Ցուցումներ

NObreath® սարքը ցուցված է օգտագործման համար որպես օգնություն՝ ասթմայի ախտորոշման և ասթմայի կառավարման պլաններ կազմելու ժամանակ կլինիկական որոշումներ կայացնելու մեջ:

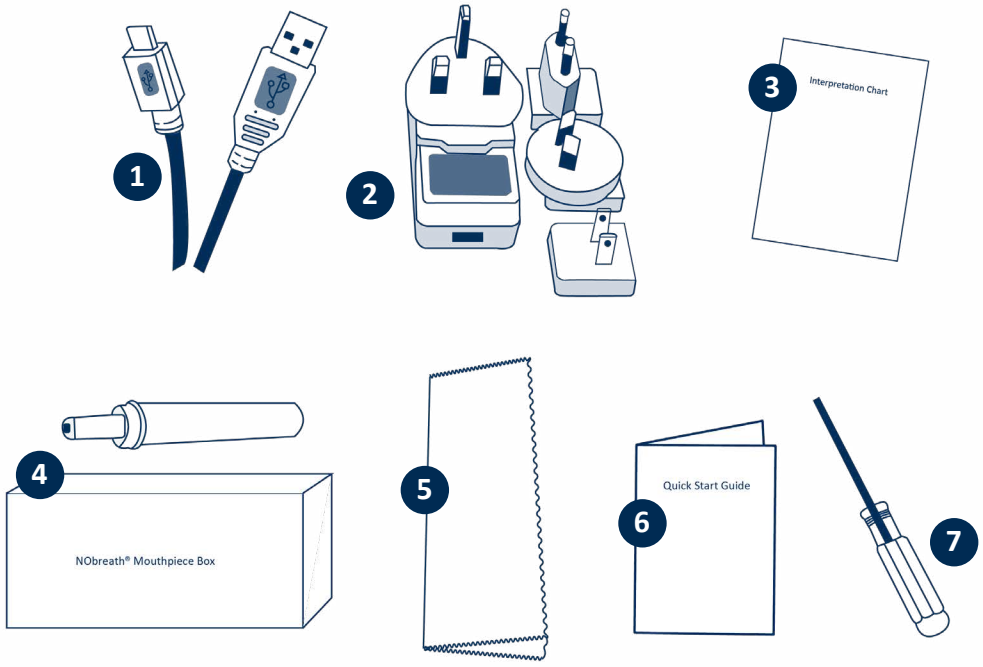
Կլինիկական առավելություններ

NObreath® սարքի օգտագործումից հետո նախատեսվող կլինիկական առավելություններն են՝

- Մեծահասակների մոտ ասթմայի ախտորոշման զգայունությունը ոչ պակաս է 61.01%-ից:
- Մեծահասակների մոտ ասթմայի ախտորոշման սպեցիֆիկությունը ոչ պակաս է 80.78%-ից:
- Մեծահասակների մոտ աստմայի ախտորոշման համար ընդունիչ-օպերատորային բնութագրական կորի տակ գտնվող մակերեսը (AUC) կազմում է առնվազն 0.78:
- Երեխաների մոտ ասթմայի ախտորոշման զգայունությունը ոչ պակաս է 58.89%-ից:
- Երեխաների մոտ ասթմայի ախտորոշման սպեցիֆիկությունը ոչ պակաս է 73.32%-ից:
- Ասթմայի ծանրության հայտնաբերման համար ընդունիչ օպերատոր բնութագրական կորի տակ գտնվող մակերեսը (AUC) ոչ պակաս է 0.63-ից:

AM

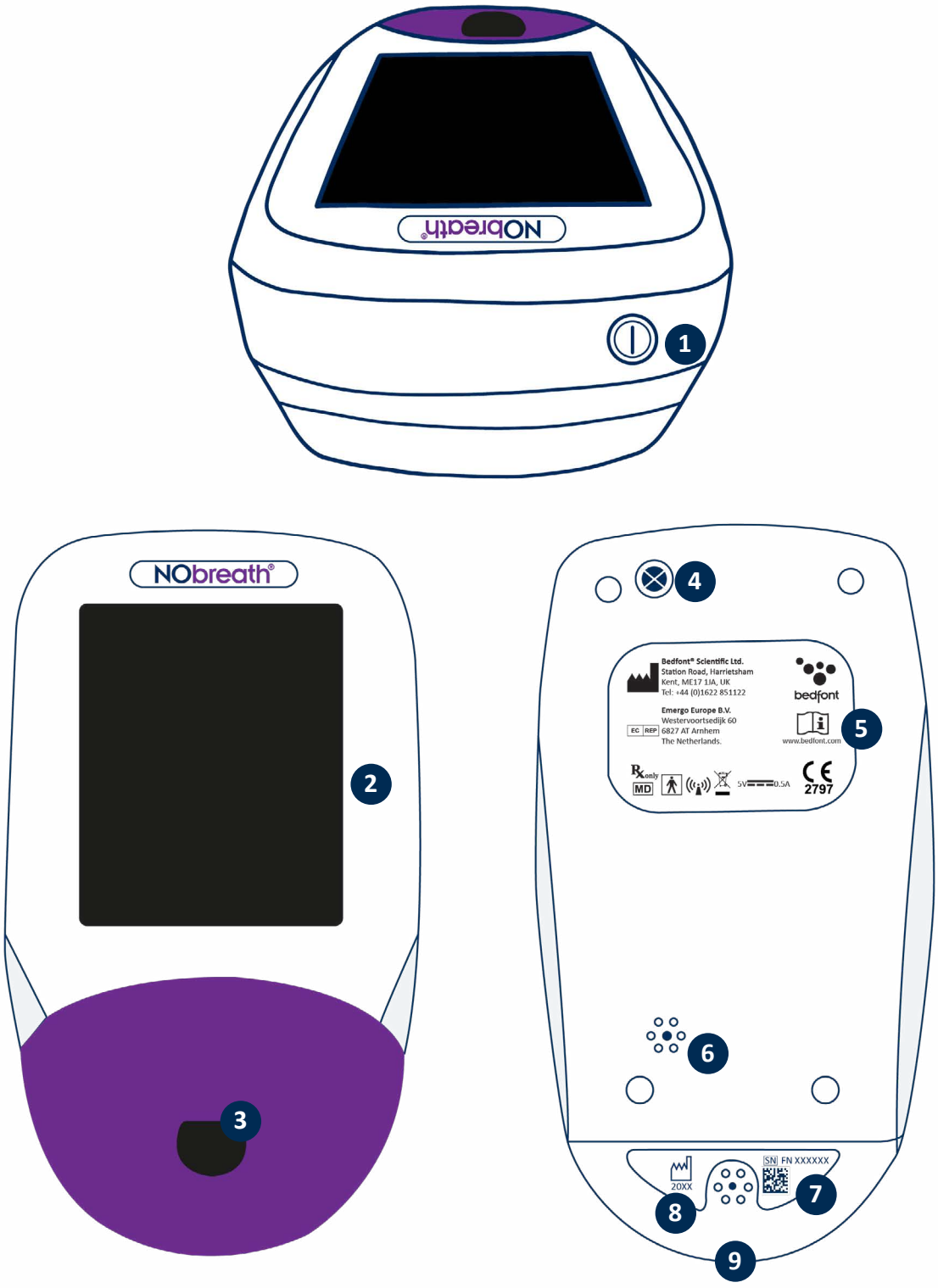
Պահեստամասեր և պարագաներ



1. 1.8 մ USB մալուխ
2. Ցանցին միանալու խրոց և ունիվերսալ ադապտերներ
3. Մեկնաբանման աղյուսակ
4. NObreath® բերանի համար նախատեսված փող (50 պարունակող առանձին տուփ)
5. Մանրաթելային կտոր
6. Արագ մեկնարկի ուղեցույց
7. Պտուտակահան

AM

Սարքի դասավորությունը



1. Միացնել/Անջատել կոճակը
2. Սենսորային էկրան
3. Բերանի խոռոչի փողի բացվածք
4. Պտուտակ
5. Արտադրողի պիտակ
6. Օդափոխիչի անցք
7. Սերիական համարի պիտակ
8. Օդափոխիչի անցք
9. USB պորտ

Տեղադրում և կարգավորում

NObreath®- ը կարգավորելիս համոզվեք, որ փաթեթը պարունակում է բոլոր մասերը, ինչպես մանրամասն ներկայացված է այս ձեռնարկի «Մասեր և պարագաներ» բաժնում: Պահպանեք մատակարարված պտուտակահան սարքը ապագա սպասարկման պահանջների համար: NObreath®-ը պետք է լիցքավորվի առաջին օգտագործումից 24 ժամ առաջ: Հեռացրեք պլաստիկ թաղանթը էկրանից և հետևեք հաջորդ քայլերին ստորև, կապված NObreath® լիցքավորման հետ:

ՆՇՈՒՄ՝ *NObreath®- ը չպետք է գործի տեխնիկական բնութագրում նշված ջերմաստիճանի կամ խոնավության միջակայքերից դուրս միջավայրում:*

Կանխադրված PIN-ը՝ 0000 : Հորդորում ենք փոխել այն նախքան առաջին օգտագործումը. հրահանգների համար այցելեք այս ձեռնարկի «Փոխել PIN – ը» բաժինը:

NObreath® սարքի համար պարագաներ ընտրելիս ի նկատի ունեցեք, որ Bedfont®- ի կողմից խորհուրդ չտրվող պարագաները կարող ե բերել NObreath® սարքի աշխատանքի խափանման և վնասման: Ապրանքի երաշխիքը չի ծածկում ապրանքի խափանումը կամ վնասումը, որոնք առաջացել են չհաստատված պարագաների օգտագործման հետևանքով:

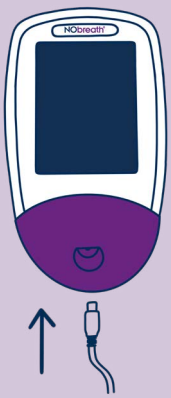
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Բերանի համար նախատեսված փողերը նախատեսված են միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար և կարող են օգտագործվել առավելագույնը 10 թեստի համար մեկ շնչառական թեստավորման սեսիայի ընթացքում: Հետագա կրկնօգտագործումը կարող է հանգեցնել սխալ ընթերցումների և մեծացնել խաչաձև վարակման ռիսկը: Բերանի համար նախատեսված փողը օգտագործումից հետո պետք է ուտիլացվի աղբահանության տեղական ցուցումների համաձայն:

Ինչպես լիցքավորել NObreath®- ը

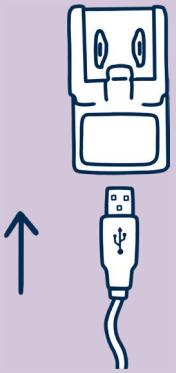
NObreath® FeNO սարքը գալիս է դոկի և լիցքավորման մալուխի հետ՝ սարքը ձեռքի տակ և ամբողջությամբ լիցքավորված պահելու համար:

ՆՇՈՒՄ՝ NObreath®-ը պետք է լիցքավորվի առաջին օգտագործումից առնվազն 24 ժամ առաջ:

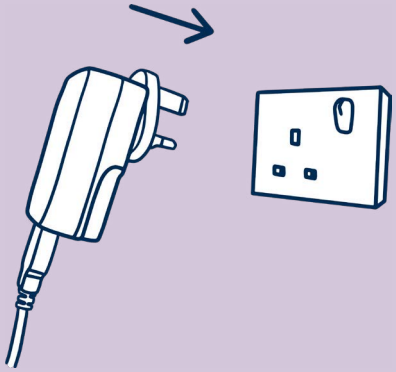
ՆՇՈՒՄ՝ Լավագույն փորձը թույլ չտալ մարտկոցի ամբողջական լիցքաթափումը: Եթե NObreath®- ը չի միանում կամ ցույց է տալիս մարտկոցի նշանը լիցքավորման վերջին սանդղակում, ապա NObreath®- ը պետք է լիցքավորվի օգտագործումից 24 ժամ առաջ:



NObreath® FeNO սարքը կարող է լիցքավորվել անմիպես միացնելով միկրո USB մալուխը, որը տրամադրվում է NObreath®- ի հետ: Այնուհետև այն կարող է միացվել կամ նախահաստատված ցանցային ադապտերին, կամ համակարգչային USB պորտին:

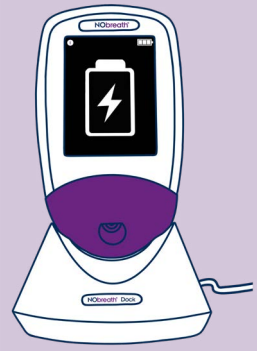


Միացրեք միկրո USB մալուխի մյուս ծայրը մատակարարվող նախապես հաստատված ցանցային ադապտերին ՝ օգտագործելով համապատասխան ունիվերսալ ադապտեր:



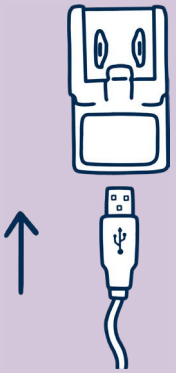
Միացրեք նախապես հաստատված միացման խրոցը հոսանքին:

NObreath®-ի լիցքավորում՝ օգտագործելով դոկ կայան (եթե մատակարարվում է)

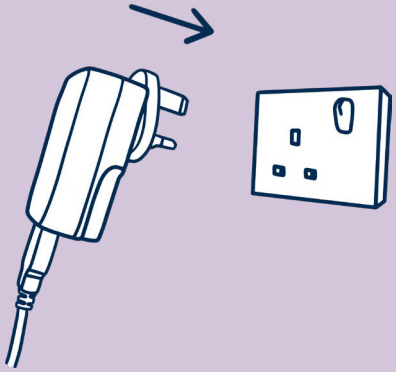


NObreath®- ը լիցքավորելու համար նախ համոզվեք, որ տրամադրված միկրո USB մալուխը միացված է դոկ կայանին:

Տեղադրեք NObreath® սարքը դոկ-կայանի վրա: Էկրանին նշված կլինի, որ սարքը լիցքավորվում է, եթե այն անջատված է:

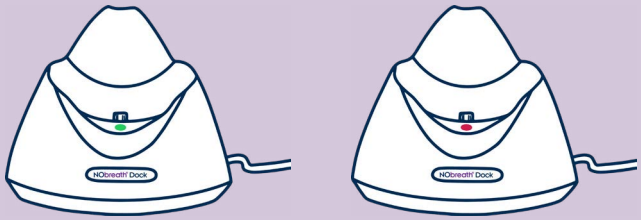


Միացրեք միկրո USB մալուխի մյուս ծայրը մատակարարվող նախապես հաստատված ցանցային ադապտերին ՝ օգտագործելով համապատասխան ունիվերսալ ադապտեր:



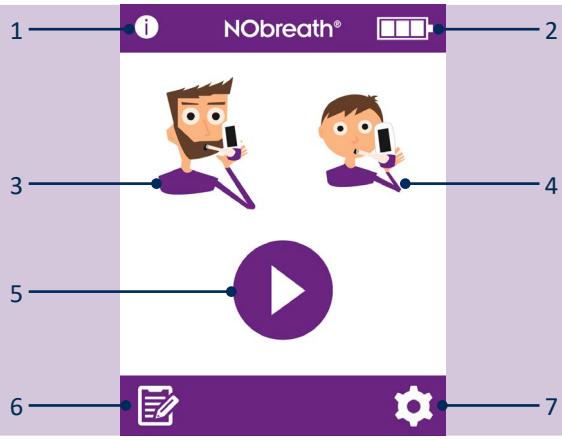
Միացրեք նախապես հաստատված միացման խրոցը հոսանքին:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ ՝ Նախապես հաստատված էլեկտրական ցանցի ադապտերը դոկից դեպի էլեկտրոցանցի հոսանք միացնելիս համոզվեք, որ այն միացված է անվտանգ և մոտ է ցանցի վարդակին:



Հոսանք ստանալիս դոկ կայանի վրայի լուսադիոդային լույսը կլուսավորվի կանաչ գույնով, իսկ NObreath® - ը կարող է տեղադրվել դոկ-կայանում լիցքավորելու համար: Եթե լուսադիոդային լույսը կարմիր է, խնդրում ենք տեսնել «Խնդիրների վերացում» բաժինը:

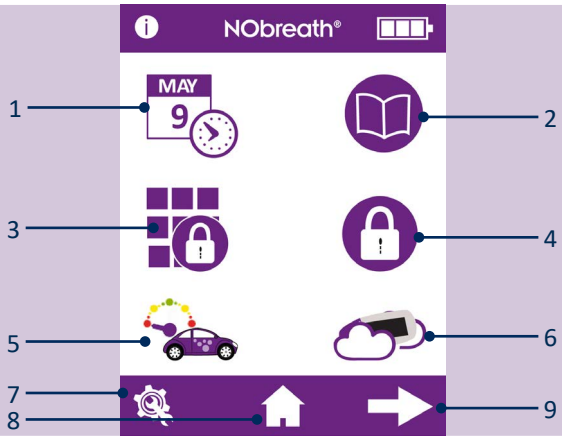
Օգտագործողի ինտերֆեյս



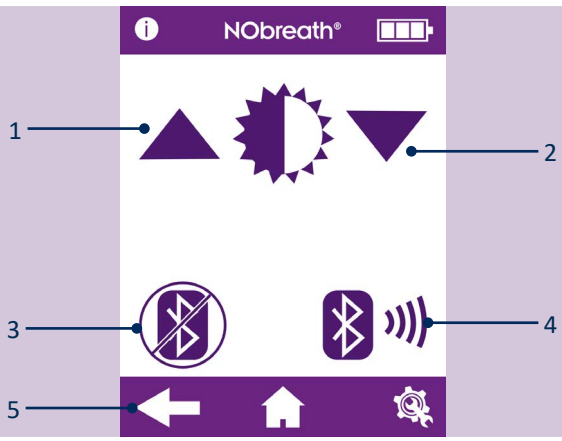
Գլխավոր էկրան
1. Տեղեկատվության կոճակ:
2. Մարտկոցի կարգավիճակ:
3. Մեծահասակների շնչառության ստուգում:
4. Երեխաների շնչառության ստուգում:
5. Ցուցադրման ռեժիմ:
6. Հիվանդների պրոֆիլները:
7. Կարգավորումներ:



Տեղեկատվական էկրանին ցուցադրվում են տեղեկություններ սարքի և սենսորի մասին:

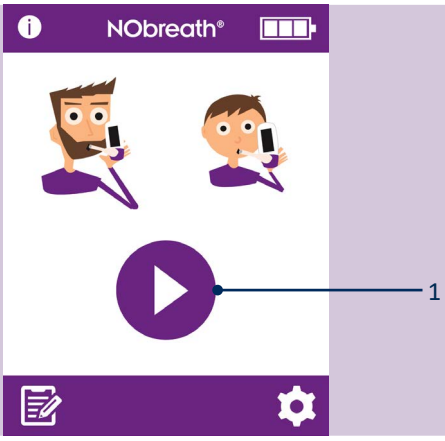


Կարգավորումների ընտրացանկ Էջ 1
1. Ամսաթվի և ժամի տարբերակներ:
2. Փորձարկման մատյան:
3. Փոխել PIN-ը:
4. Միացնել/անջատել PIN - ի օգտագործումը:
5. Փոխել հոսքի հաշվիչի ոճը:
6. Սկսել շրջակա միջավայրի օդի ստուգումը:
7. Սպասարկման տարածք:
8. Գլխավոր էկրան վերադարձի կոճակ:
9. Գնալ Կարգավորումների ընտրացանկ Էջ 2:



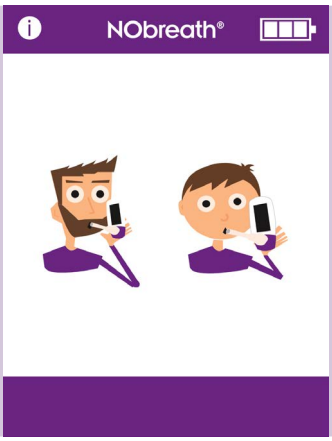
Կարգավորումների ընտրացանկ Էջ 2
1. Բարձրացնել էկրանի պայծառությունը:
2. Նվազեցնել էկրանի պայծառությունը:
3. Միացնել/անջատել Bluetooth®- ը:
4. Bluetooth® զուգակցման PIN:
5. Գնալ Կարգավորումների ընտրացանկ Էջ 1:

Ցուցադրման ռեժիմ

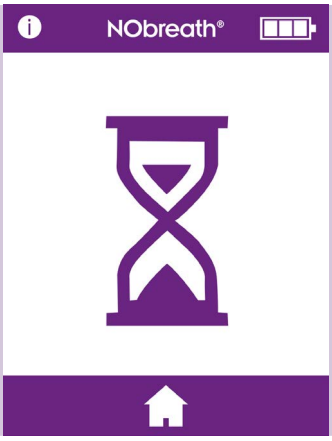


1. NObreath®-ն ունի շնչառության ստուգման գործընթացի ներկառուցված ցուցադրական տեսանյութ: Խորհուրդ է տրվում դիտել այս տեսանյութը նախքան սարքն առաջին անգամ օգտագործելը: Այս ցուցադրությունը կարող է օգտագործվել նաև հիվանդներին բացատրելու համար, թե ինչպես է անցկացվելու թեստը, նախքան այն կատարելը:

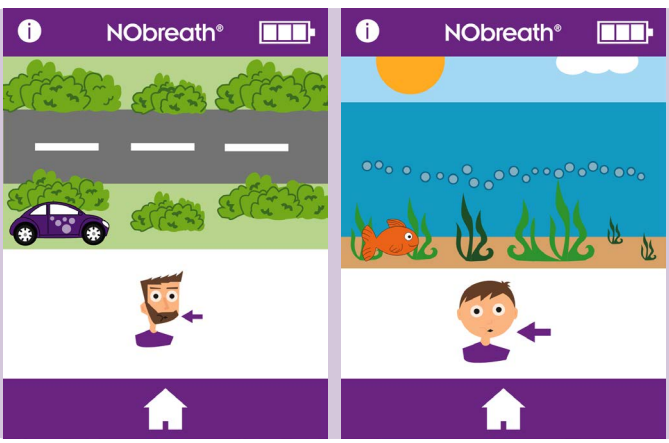
Սկսելու համար սեղմեք Դեմո պատկերակը:



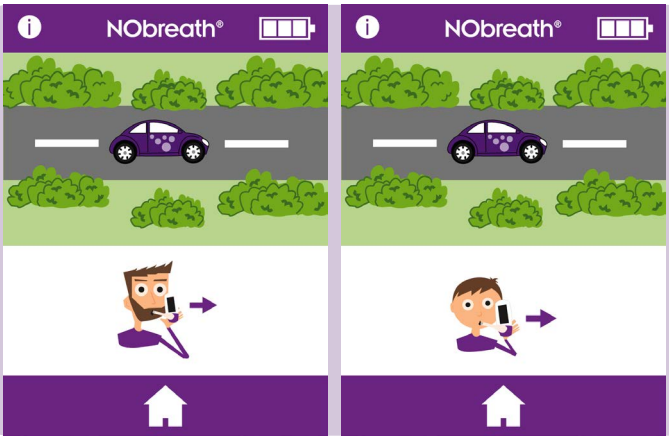
Ընտրեք կամ մեծահասակ, կամ մանկահասակ հիվանդին:



Զրոյական էկրանը համառոտ կցուցադրվի որպես իրական թեստ:



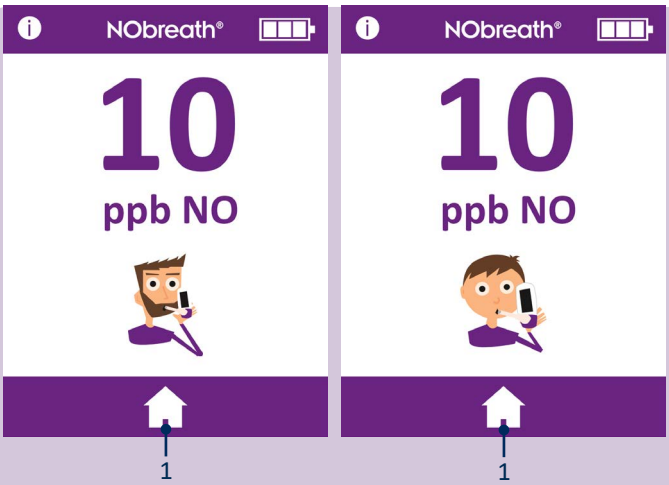
Ցուցադրությունը կանցկացվի շնչառական թեստի միջոցով:



Կցուցադրվի ամբողջ թեստը, բայց արագացված կերպով:



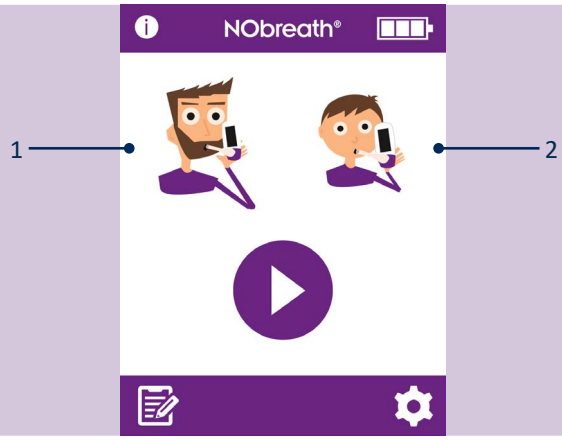
Կցուցադրվի միայն հաջողված թեստը:



Արդյունքը ցուցադրելուց հետո ցուցադրության ռեժիմն ավարտված է:

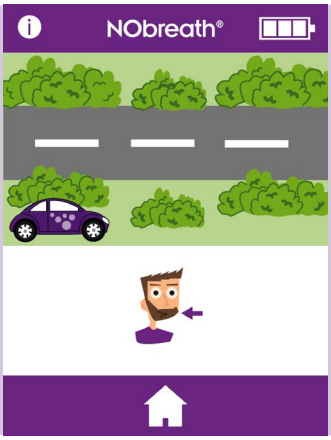
Սեղմեք տնակի պատկերակը՝ (1) գլխավոր էկրանին վերադառնալու համար:

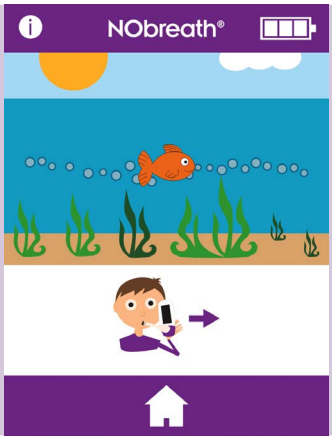
Շնչառության թեստի անցկացում



Բացեք և NObreath® սարքի մեջ տեղադրեք բերանի համար նախատեսված նոր փող:

Շնչառական թեստ սկսելու համար ընտրեք կամ մեծահասակին (1) կամ (2) մանկահասակ հիվանդին:



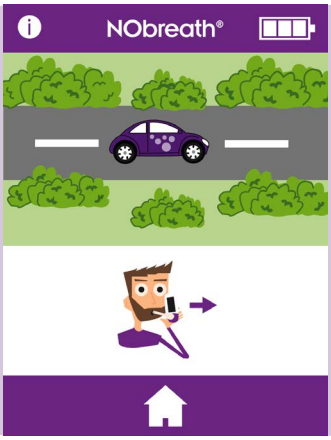


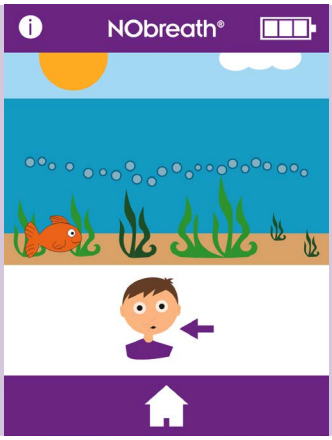
Ինչպես հուշում է էկրանին, խորը շունչ քաշեք:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Մի ներս շնչեք բերանի համար նախատեսված փողի միջոցով:

ՆՇՈՒՄ՝ *Համոզվեք, որ հիվանդը շնչում է բերանով, նախքան բերանի համար նախատեսված փողի միջոցով շնչելը:*

Շնչառության անալիզը չեղարկելու համար սեղմեք տնակի կոճակը ցանկացած պահի:



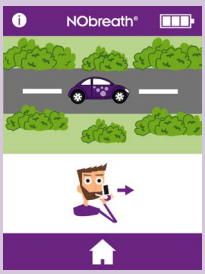


Երբ ցուցադրվի արտաշնչման պատկերակը, սարքը պահեք ուղիղ դիրքով և զգուշորեն փչեք բերանի համար նախատեսված փողի մեջ:

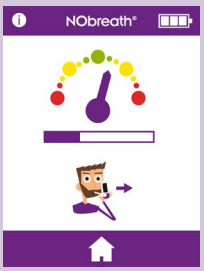
ՆՇՈՒՄ՝ *Համոզվեք, որ օդափոխիչի անցքերը ծածկված չեն:*

Արտաշնչման ժամանակը մեծահասակի համար մոտավորապես կազմում է 12 վայրկյան է, իսկ երեխայի համար՝ 10 վայրկյան:

Էկրանի հոսքի հաշվիչը կուղղորդի հիվանդի արտաշնչման արագությունը.



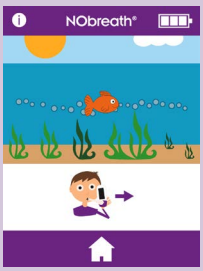
Մեքենան պահեք ճանապարհի մեջտեղում:



Պահեք թվատախտակը կանաչ տարածքում:



Մեքենան պահեք ճանապարհի մեջտեղում:



Հետևեք փուչիկներին:



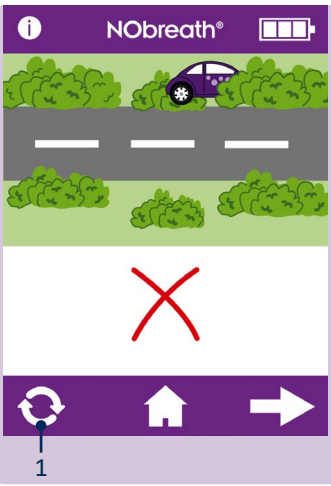
Կանաչ նիշը էկրանը վկայում է հաջողված թեստի մասին:

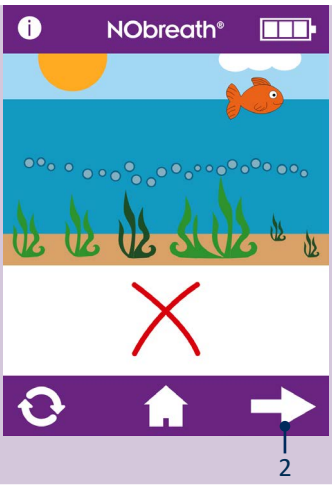




Այնուհետև արդյունքները կցուցադրվեն էկրանին ppb-ով:

Վերադարձեք գլխավոր էկրան, սեղմելով տնակի կոճակը (1) կամ արդյունքը (2) պահեք հիվանդի պրոֆիլում:

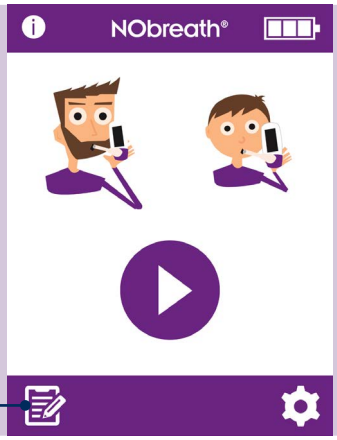




Եթե հիվանդը արտաշնչում է արտաշնչման ցուցումներից դուրս, կհնչի ազդանշան նախքան չհաջողված թեստի մասին հաղորդագրությունը և կհայտնվի կարմիր խաչ:

Արդյունքը դիտելու համար սեղմեք թեստը կրկին փորձելու (1) պատկերակը կամ հաջորդ սլաքը (2) կրկին անցնելու համար:

Հիվանդների պրոֆիլները



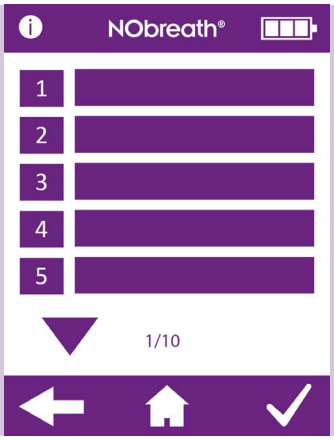
NObreath®- ը նախատեսված է մինչև 25 արդյունք պահելու համար մինչև 50 հիվանդի պրոֆիլներում:

Սեղմեք պրոֆիլների պատկերակը (1) հիվանդի պրոֆիլներ մուտք գործելու համար:

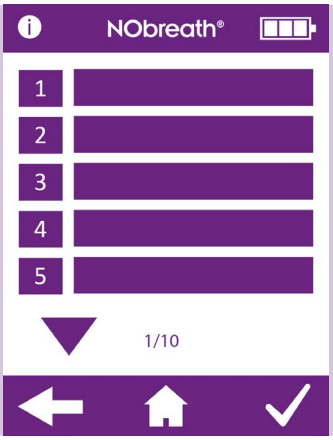


Եթե PIN-ը չի մուտքագրվել վերջին 30 րոպեի ընթացքում, հիվանդի պրոֆիլները մուտք գործելուց առաջ կպահանջվի քառանիշ կոդը:

ՆՇՈՒՄ՝ *Եթե մոռացվել եք PIN, այն վերականգնելու համար դիմեք Bedfont® կամ նրա տեղական մատակարարներին:*

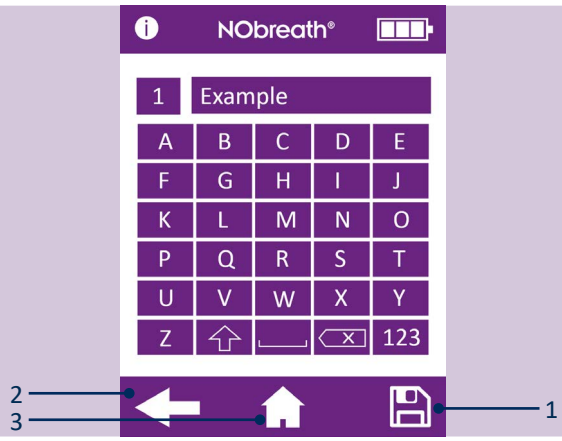


Հիվանդների պրոֆիլների ցանկը կցուցադրվի էկրանին:



Ստեղծել հիվանդի նոր պրոֆիլ

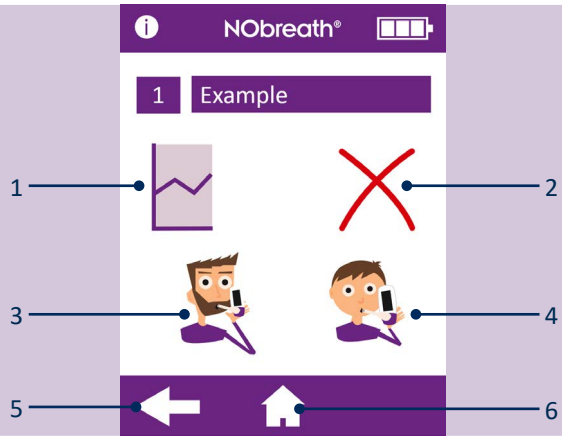
Նոր պրոֆիլ ստեղծելու համար ընտրեք դատարկ անվանումով հատված:



Անուն կամ երաշխավորագիր մուտքագրելու համար օգտագործեք թվային ստեղները:

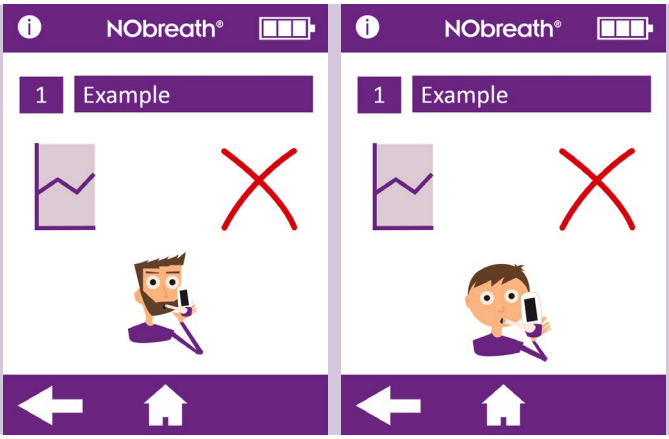
Պրոֆիլը ստեղծելու համար սեղմեք պահելու պատկերակը (1):

Չեղարկելու համար սեղմեք հետքայլի (2) սլաքը՝ պրոֆիլների ցանկին վերադառնալու կամ տնակի (3) պատկերակին՝ հիմնական էկրանին վերադառնալու համար:

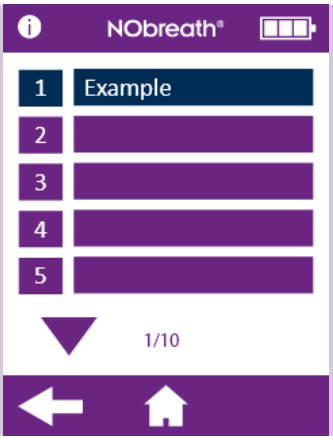


Պրոֆիլի ստեղծումից հետո հասանելի կդառնան հետևյալ տարբերակները.

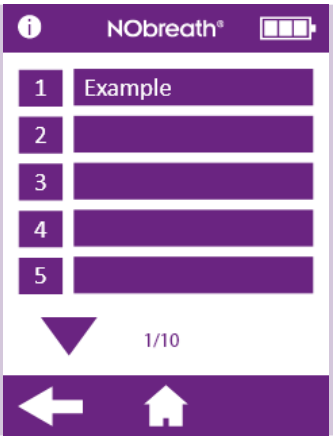
1. Տես արդյունքների գրաֆիկը.
2. Ջնջել հիվանդի պրոֆիլը.
3. Անցեք մեծահասակների շնչառության թեստ.
4. Անցեք մանկահասակներ շնչառության թեստ.
5. Վերադառնալ պրոֆիլների ցանկ.
6. Վերադառնալ հիմնական էկրան.



Մեծահասակների կամ երեխաների շնչառության թեստն ընտրվելուց հետո պրոֆիլը ապագայում կառաջարկի միայնայդ շնչառության թեստի ռեժիմը:

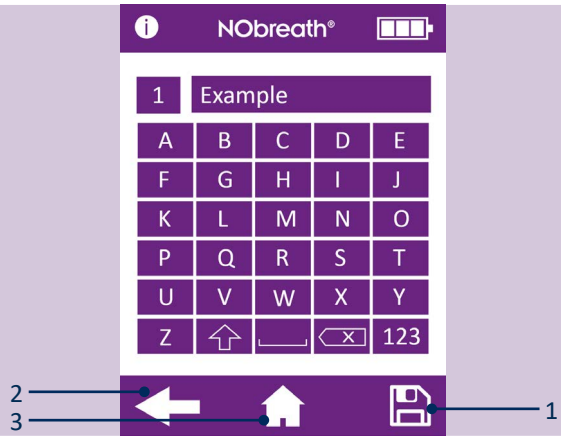


Օգտագործողը չի կարող մեծահասակների շնչառության թեստը պահել երեխայի պրոֆիլում կամ հակառակը: Շնչառության թեստի հետ չհամատեղվող պրոֆիլները կցուցադրվեն կապույտ գույնով:



Խմբագրել հիվանդի պրոֆիլը

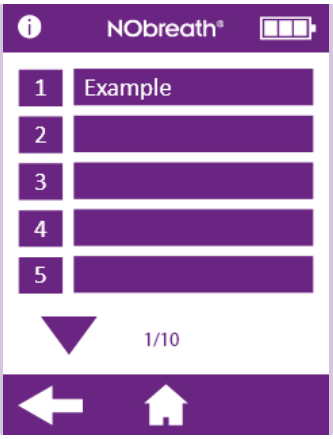
Հիվանդի պրոֆիլը խմբագրելու համար ցանկից ընտրեք նրա անունը/անձը հաստատող փաստաթուղթը:



Պրոֆիլը խմբագրելու համար օգտագործեք թվային վահանակը:

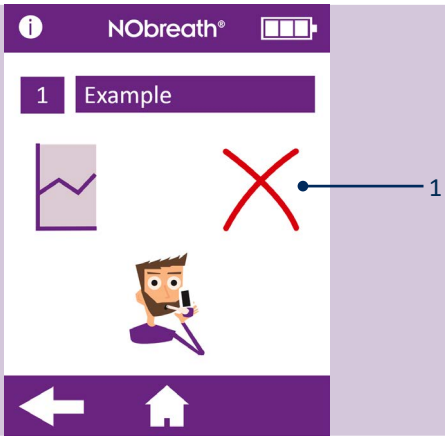
Փոփոխությունները պահելու համար սեղմեք պահելու պատկերակը (1):

Չեղարկելու համար սեղմեք հետքայլի (2) սլաքը՝ պրոֆիլների ցանկին վերադառնալու կամ տնակի պատկերակին՝ (3) հիմնական էկրանին վերադառնալու համար:

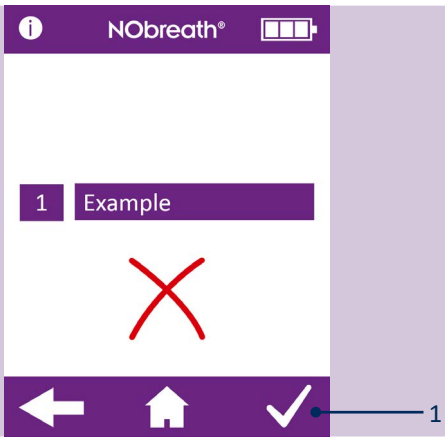


Ջնջել հիվանդի պրոֆիլը

Ընտրեք այն հիվանդին, որի պրոֆիլը եթակա է հեռացման:



Սեղմեք կարմիր «x »՝ հիվանդի պրոֆիլը հեռացնելու համար:

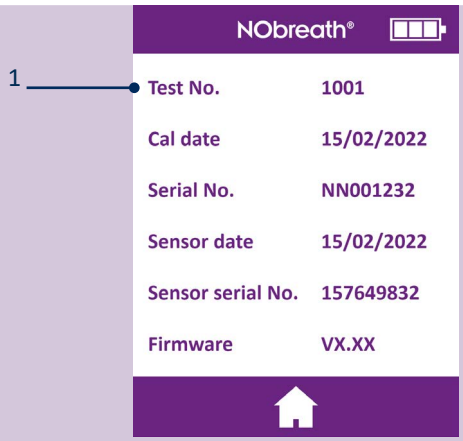


Սեղմեք նիշը հաստատելու համար (1):

Պրոֆիլը կհեռացվի, կցուցադրվի պրոֆիլի էկրանը:

Տեղսպասարկում

NObreath® - FeNO թեստավորում առանց սահմանափակումների



NObreath®- ը հաստատվել է մինչև 29,000 թեստ անցկացնելու համար, երբ օգտագործվում է ցուցումների համաձայն, պատշաճ կերպով պահպանված: Թեստերի քանակը կարելի է պարբերաբար ստուգել սարքի կարգավորումներում. երբ քանակը հասնում է 29,000 թեստի՝ խորհուրդ է տրվում անցկացնել սպասարկում: Դիմեք Bedfont® կամ տեղական սպասարկման կենտրոնին: Առողջապահության մասնագետը կարող է ստուգել, թե քանի շնչառական թեստ է կատարվել սարքի վրա, օգտագործելով Տեղեկատվական էկրանը, Թեստ No, ինչպես ցուցադրված է ստորև:

Ընթացիկ սպասարկում

1. Բերանի խոռոչի փողը պետք է փոխարինվի յուրաքանչյուր հիվանդից հետո:
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Բերանի համար նախատեսված փողերը նախատեսված են միայն մեկ հիվանդի օգտագործման համար և կարող են օգտագործվել առավելագույնը 10 թեստի համար մեկ շնչառական թեստավորման սեսիայի ընթացքում: Հետագա կրկնօգտագործումը կարող է հանգեցնել սխալ ընթերցումների և մեծացնել խաչաձև վարակման ռիսկը: Բերանի համար նախատեսված փողը օգտագործումից հետո պետք է ուտիլացվի աղբահանության տեղական ցուցումների համաձայն:

2. Ձեռքերն անհրաժեշտ է պարբերաբար լվանալ վարակի վերահսկման պրակտիկայի համաձայն:

3. Օգտագործեք միայն Bedfont®- ի կողմից հաստատված պարագաներ:
ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Արտադրողի կողմից չհաստատված պարագաների օգտագործումը կզրոյացնի երաշխիքը և կարող է վտանգել սարքի անվտանգությունը:

4. Լավագույն փորձը թույլ չտալ մարտկոցի ամբողջական լիցքաթափումը: Եթե NObreath®- ը ցույց է տալիս, որ մարտկոցի մակարդակը ցածր է, խորհուրդ ենք տրվում լիցքավորել սարքը: Եթե NObreath® մարտկոցի նշանը լուսարձակվում է էկրանին, սարքը անհրաժեշտ է զ անմիջապես լիցքավորել:

5. Եթե NObreath® մարտկոցն ամբողջությամբ լիցքաթափվի, սարքը կարող է ստուգաչափման կարիք ունենալ: Խորհուրդների համար դիմեք Bedfont® կամ նրա տեղական մատակարարներին:

Սպասարկում

1. NObreath®-ը պետք է ստուգաչափվի ամեն տարի, կամ պետք է փոխարինվի NO սենսորը:

2. NO scrubber - ը պետք է փոխարինվի ամեն տարի:

3. NO սենսորը, շնչառության չորացման քարթրիջը և պոմպը պետք է փոխարինվեն յուրաքանչյուր 5 տարին մեկ:



Firmware v3.53



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	*Առաջարկվող գործողություն*
Սենսորը պահանջում է ստուգաչափում կամ փոխարինում, իսկ NO scrubber - ը՝ փոխարինում ≤ 30 օրվա ընթացքում:	Սենսորի ստուգաչափում կամ փոխարինում և NO scrubber - ի փոխարինումը կատարվում է մինչև էկրանին ցուցադրված ամսաթիվ:



Firmware v3.53



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	*Առաջարկվող գործողություն*
Սենսորի ստուգաչափումը կամ փոխարինումը և NO scrubber - ի փոխարինումն այժմ ավարտված է:	Սենսորի ստուգաչափումը կամ փոխարինումը և NO scrubber - ի փոխարինումը պետք է տեղի ունենար ցուցադրված ամսաթվին: Այս հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ այն չի վերականգնվել, կատարելով սենսորի ստուգաչափում կամ փոխարինում, կամ NO քարթրիջի փոխարինում:



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	*Առաջարկվող գործողություն*
Սենսորի ստուգաչափումը կամ փոխարինումը և NO scrubber - ի փոխարինումը այժմ ժամկետանց է ≥ 30 օրով: Ցուցադրված ամսաթիվը սենսորի վերջին ստուգաչափումից կամ փոխարինումից 365 օր հետո է:	Սենսորի ստուգաչափումը կամ փոխարինումը և NO scrubber - ի փոխարինումը պետք է տեղի ունենար ցուցադրված ամսաթվին: Այս հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ այն չի վերականգնվել, կատարելով սենսորի ստուգաչափում կամ փոխարինում, կամ NO քարթրիջի փոխարինում:



Firmware v3.53



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	*Առաջարկվող գործողություն*
NObreath®- ն իր ամբողջական սպասարկումն իրականացնում է ≤ 30 օրվա ընթացքում:	NObreath®- ն իր ամբողջական սպասարկումն իրականացնում է ցուցադրված ամսաթվով: Սպասարկման մասին հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ վերապատրաստված ինժեների կողմից լիարժեք սպասարկում չի իրականացվել:



Firmware v3.53



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	*Առաջարկվող գործողություն*
NObreath®- ն այժմ իր ամբողջական ծառայությունն է մատուցում: Վերջին ամբողջական սպասարկումից անցել է 5 տարի:	NObreath®-ը պետք է իր ամբողջական սպասարկումը ստանար ցուցադրված ամսաթվին: Սպասարկման մասին հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ վերապատրաստված ինժեների կողմից լիարժեք սպասարկում չի իրականացվել:



Firmware v3.53



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	*Առաջարկվող գործողություն*
NObreath®- ի ամբողջական սպասարկումը այժմ ժամկետանց է ≥ 30 օրով:	NObreath®- ի ամբողջական սպասարկումը պետք է կատարվեր ցուցադրված ամսաթվին: Սպասարկման մասին հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ վերապատրաստված հնժեների կողմից լիարժեք սպասարկում չի իրականացվել:



Հնարավոր պատճառ	*Առաջարկվող գործողություն*
Սենսորը կայունանում է տեղադրումից հետո: Ցուցադրված ժամանակը ցույց է տալիս մինչև սենսորի կայունացումը մնացած ժամանակը:	Սենսորի կայունացման համար պահանջվում է 24 ժամ: Այս ժամանակահատվածում NObreath®- ը պետք է լիցքավորվի: Այս ժամանակահատվածում հնարավոր չի լինի կատարել փորձարկում: Այս էկրանն ավտոմատ կջնջվի 24 ժամ անց:

Մաքրում

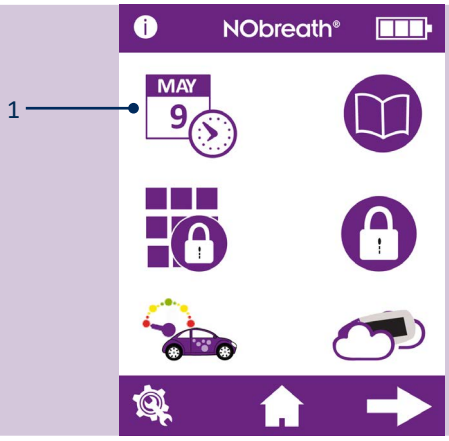
Bedfont®- ը խորհուրդ է տալիս մաքրել սարքի արտաքին մակերևույթները յուրաքանչյուր հիվանդից հետո ալկոհոլ չպարունակող հատուկ այդ նպատակի համար մշակված անձեռոցիկով: Հաստատված անձեռոցիկների ցանկին կարող եք ծանոթանալ այստեղ
https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Սարքը կամ ծախսանյութերը չեն կարող ստերիլիզացվել: Խորհուրդ է տրվում անձեռոցիկներն օգտագործել մեկ անգամ և միայն մեկ մակերեսի համար: NObreath® սարքը պետք է մաքրվի առաջին օգտագործման համար և յուրաքանչյուր հիվանդի համար օգտագործումից հետո:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Մի օգտագործեք ալկոհոլ պարունակող որևէ նյութ NObreath®- ի վրա կամ մոտակայքում:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Արգելվում է սարքի իջեցումը հեղուկի մեջ կամ հեղուկով ցողումը:

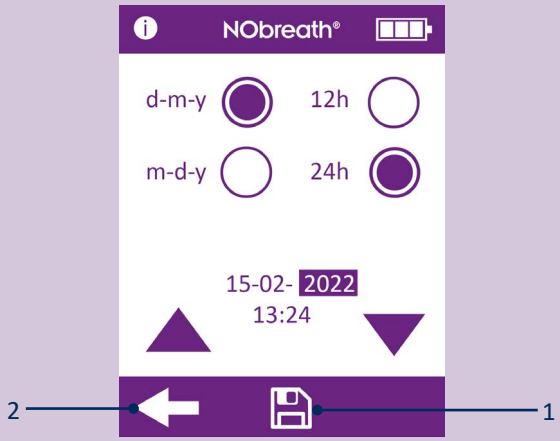
ՆՇՈՒՄ՝ *Հոսանքի շղթայական դիագրամները, բաղադրիչ մասերի ցուցակները, նկարագրությունները և ստուգաչափման ցուցումները կարելի է գտնել NObreath® սպասարկման ուղեցույցում: Պատճեն ստանալու համար դիմեք տեղական մատակարարին:*

Կարգավորումներ



Փոխել ամսաթիվը/ժամը

Ամսաթիվը կամ ժամը փոխելու համար սեղմեք Կարգավորումների ընտրացանկի 1- ին էջի խմբագրման ամսաթիվ/ժամ (1) պատկերակը:

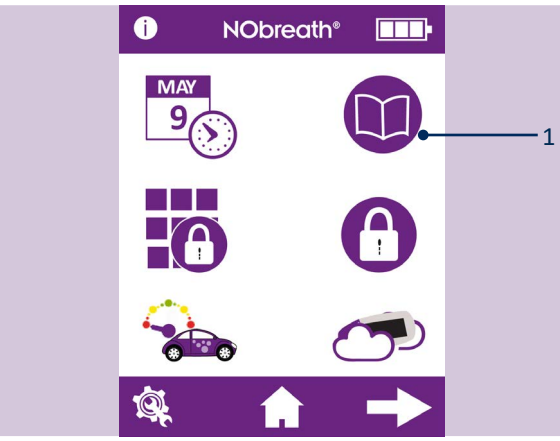


Ընտրեք կամ o- ա - տ կամ ա - o - տ ամսաթվի ձևաչափը, և 12 կամ 24 ժամվա ձևաչափը: Մանուշակագույն շրջանակը ◉ ցույց է տալիս ընտրված տարբերակը:

Ամսաթիվը/ժամը ճշգրտելու համար ընտրեք համարը, և այն կդառնա ընդգծված: Օգտագործեք սլաքները փոփոխություններ կատարելու համար:

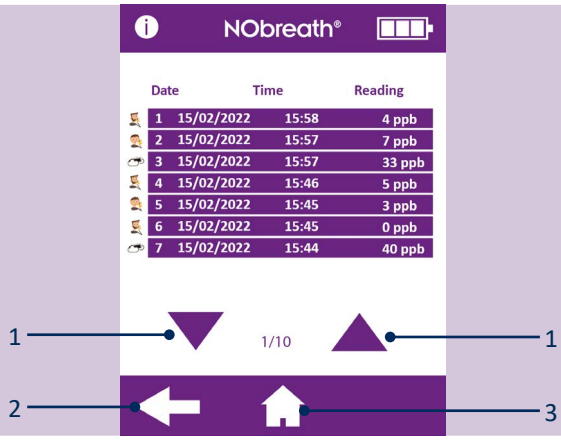
Փոփոխությունները պահելու համար սեղմեք «Պահել» կոճակը (1):

Չեղարկելու համար սեղմեք հետքայլի սլաքը՝ (2) կարգավորումների ընտրացանկ վերադառնալու համար:



Փորձարկման մատյան

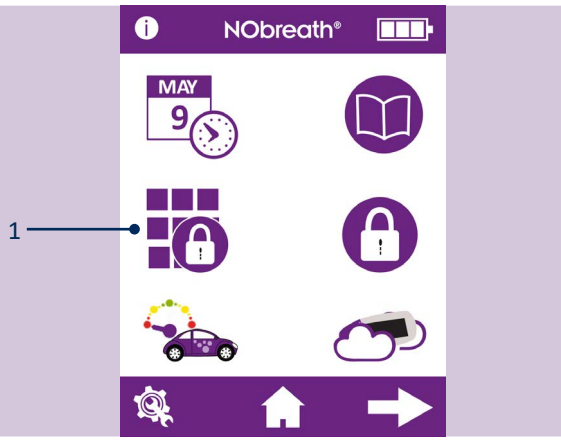
Փորձարկման մատյան մուտք գործելու համար սեղմեք կարգավորումների ընտրացանկի 1 - ին էջի մատյանի պատկերակը (1):



Թեստի ամենավերջին արդյունքները ավտոմատ կերպով պահվում են մատյանում, և NObreath®- ը կարող է պահել միաժամանակ 250 արդյունք:

Օգտագործեք սլաքները (1) մատյանով անցնելու համար:

Սեղմեք հետքայլ (2) սլաքը կարգավորումների ընտրացանկին կամ տնակի պատկերակին (3) գլխավոր էկրանին վերադառնալու համար:



Փոխել PIN - ը

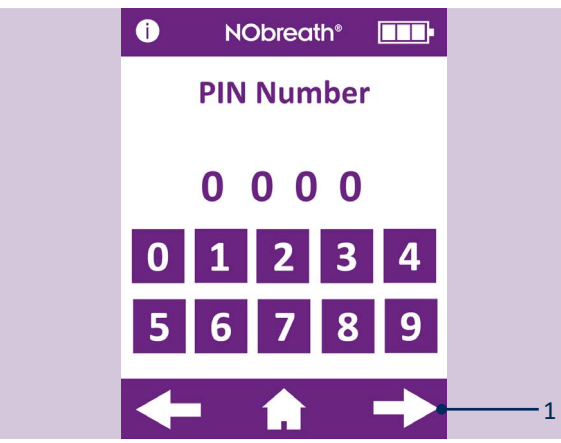
Յուրաքանչյուր սարքում նախապես սահմանում է 0000 PIN կոդը: Խորհուրդ է տրվում փոխել PIN-ը հիշվող քառանիշ թվով:

PIN - կոդի համարը փոխելու համար սեղմեք փոփոխել PIN -ը պատկերակը (1) կարգավորումների ընտրացանկի 1 - ին էջից:

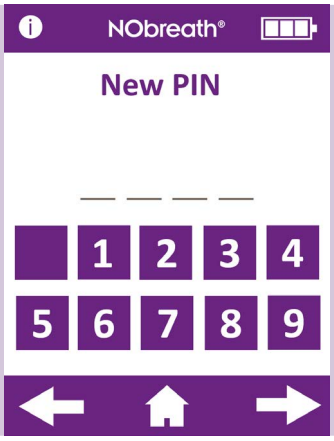


Ձեզ կառաջարկվի մուտքագրել ընթացիկ PIN - ը:

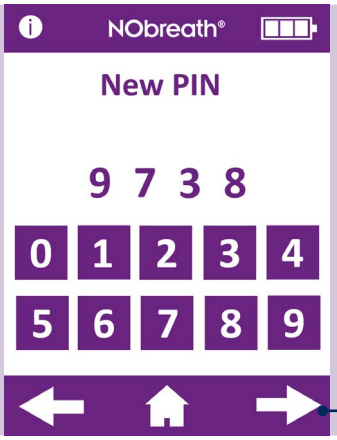
Եթե մոռացվել եք PIN, այն վերականգնելու համար դիմեք Bedfont® կամ նրա տեղական մատակարարներին:



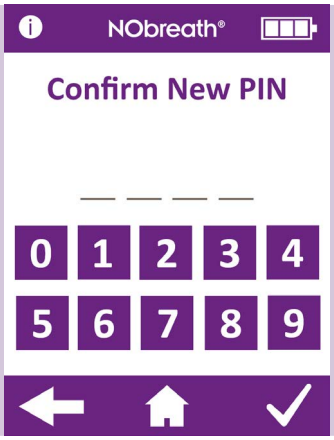
Մուտքագրեք ընթացիկ PIN-ը և սեղմեք “հաջորդ” սլաքը (1) շարունակելու համար:



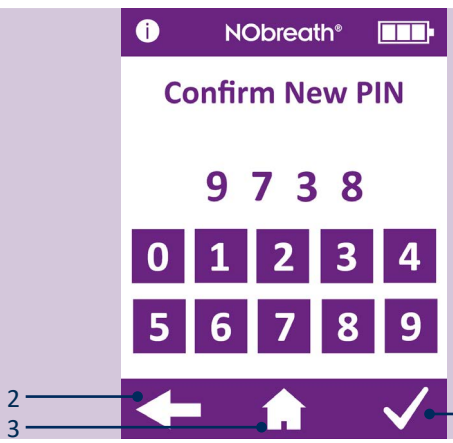
Այնուհետև կպահանջվի մուտքագրել PIN - կոդի նոր համարը:



Մուտքագրեք նոր հիշվող քառանիշ կոդ և սեղմեք “հաջորդ” սլաքը (1) շարունակելու համար:



Ձեզ կառաջարկվի կրկին մուտքագրել PIN - կոդի նոր համարը հաստատման համար:



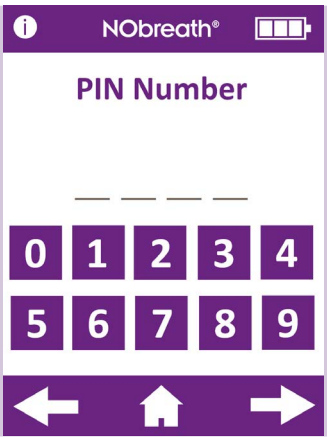
Նորից մուտքագրեք նոր քառանիշ PIN կոդը հաստատելու համար և սեղմեք նիշը փոփոխությունը գրանցելու համար (1):

Չեղարկելու համար սեղմեք հետքայլ (2) սլաքը, որպեսզի վերադառնաք կարգավորումների ընտրացանկ կամ տնակի պատկերակը (3) հիմնական էկրան վերադառնալու համար:

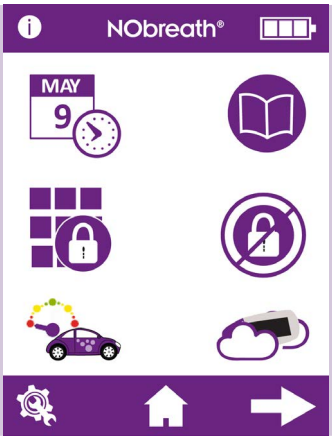


Միացնել/անջատել PIN - ը

PIN - ն անջատելու համար սեղմեք (1) կարգավորումների ընտրացանկի 1 - ին էջի միացնել/անջատել PIN - ի պատկերակը:

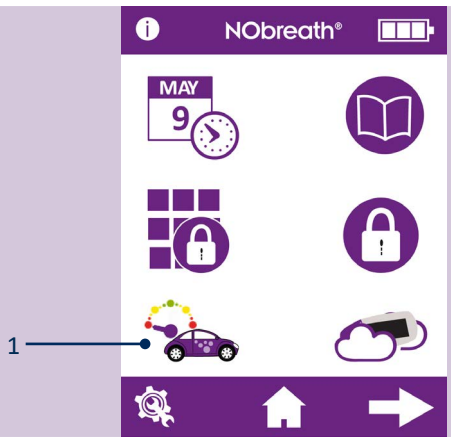


Ձեզ կառաջարկվի մուտքագրել PIN - ի համարը ՝ PIN - ի գործառույթն անջատելու համար:



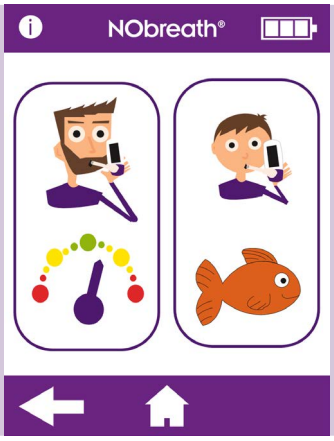
Երբ PIN անջատվի, այն կջնջվի կարգավորումների ընտրացանկից:

PIN - ֆունկցիան կրկին ակտիվացնելու համար պարզապես կրկին սեղմեք միացնել/անջատել կոճակը և կրկին մուտքագրեք PIN - ը այն հաստատելու համար:



Փոխել հոսքի հաշվիչի ոճը

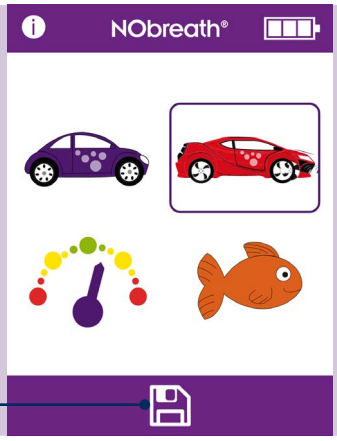
Հոսքի հաշվիչի ոճը փոխելու համար սեղմեք կարգավորումների ընտրացանկի 1 - ին էջի հոսքի հաշվիչի կոճակը:



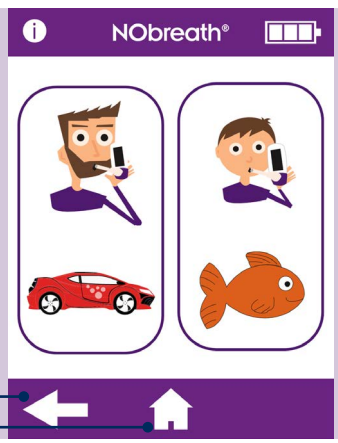
Ընտրեք կամ մեծահասակների, կամ մանկահասակների թեստի ռեժիմը՝ հոսքի հաշվիչի ոճը փոխելու համար:



Նշվելու է հոսքի հաշվիչի ներկայիս ոճը:

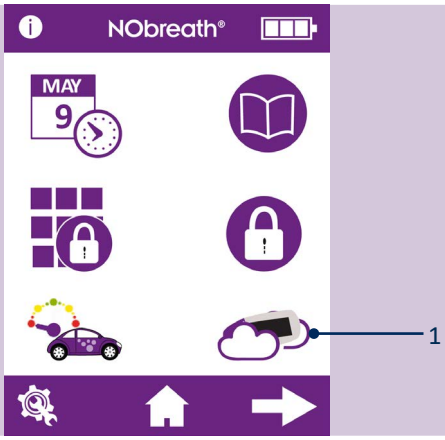


Գրանցելու համար ընտրեք նոր ոճը և սեղմեք պահելու պատկերակը (1):



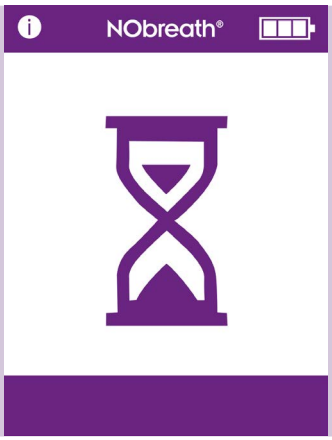
Հոսքի հաշվիչի նոր ոճն այժմ կօգտագործվի շնչառության ստուգման ռեժիմի և համապատասխան դեմո ռեժիմի համար:

Սեղմեք հետքայլ սլաքը (1) կարգավորումների ընտրացանկին կամ տնակի պատկերակին (2) գլխավոր էկրանին վերադառնալու համար:

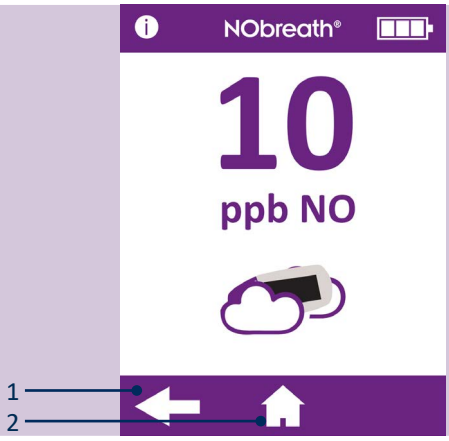


Շրջապատող միջավայրի օդի ստուգում

Շրջակա միջավայրի օդի ստուգում անցկացնելու համար սեղմեք շրջակա միջավայրի թեստի պատկերակը (1) կարգավորումների ընտրացանկի 1 - ին էջում:

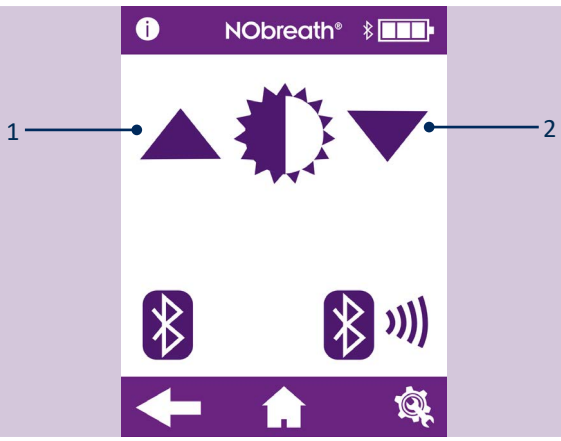


NObreath®- ը կսկսի նմուշառել մթնոլորտը, և էկրանին կցուցադրվի ավազի ժամացույց:



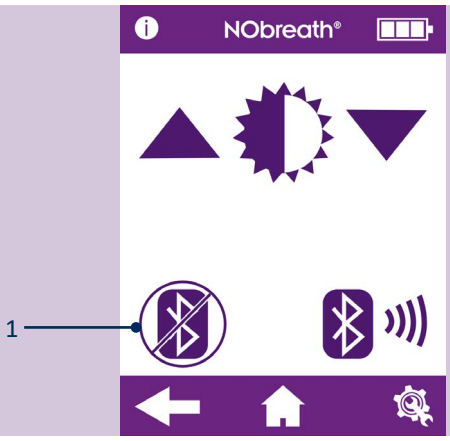
Արդյունքը կցուցադրվի էկրանին:

Սեղմեք հետքայլ սլաքը (1) կարգավորումների ընտրացանկին կամ տնակի պատկերակին (2) գլխավոր էկրանին վերադառնալու համար:



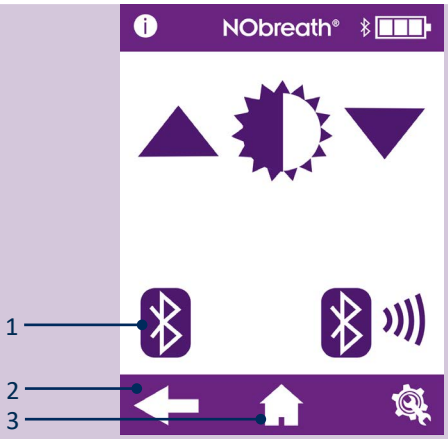
Էկրանի պայծառության կարգավորում

Էկրանի պայծառությունը կարգավորելու համար անցեք կարգավորումների ընտրացանկի 2- րդ էջ և օգտագործեք սլաքները ՝ էկրանի պայծառությունը բարձրացնելու/նվազեցնելու համար (1) (2):



Միացնել/անջատել Bluetooth®- ը

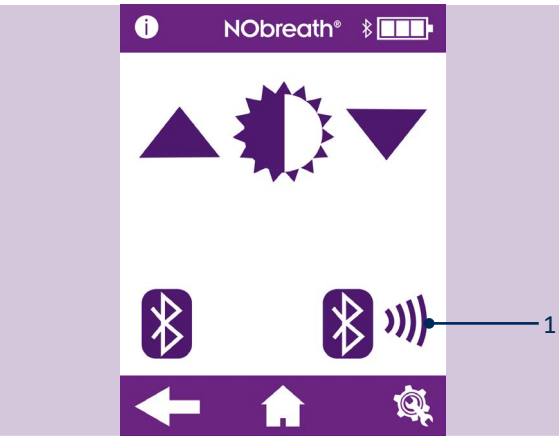
Bluetooth® միացնելու համար բացեք կարգավորումների ընտրացանկի 2- րդ էջը և սեղմեք միացնել/անջատել Bluetooth® կոճակը (1):



Երբ Bluetooth®- ը միացված լինի, Bluetooth® նշանն այլևս չի հատվի կարգավորումների ընտրացանկի 2- րդ էջում և Bluetooth® նշանը կհայտնվի մարտկոցի կարգավիճակի պատկերակի կողքին:

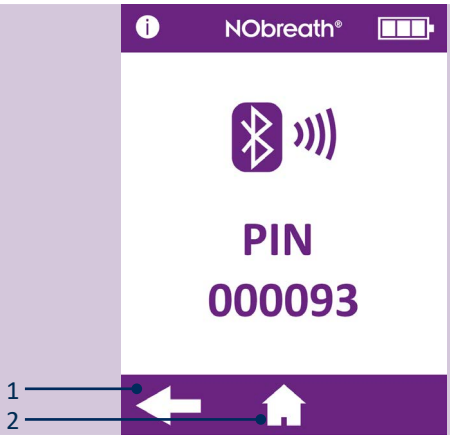
Նորից սեղմեք պատկերակը (1) ՝ Bluetooth®- ն անջատելու համար:

Սեղմեք հետքայլ սլաքը (2) կարգավորումների ընտրացանկին կամ տնակի պատկերակին գլխավոր (3) էկրանին վերադառնալու համար:



Bluetooth® զուգավորում

NObreath®- ի հետ սարքը զուգակցելու համար բացեք կարգավորումների ընտրացանկի 2- րդ էջը և սեղմեք Bluetooth® զուգակցման պատկերակը (1):

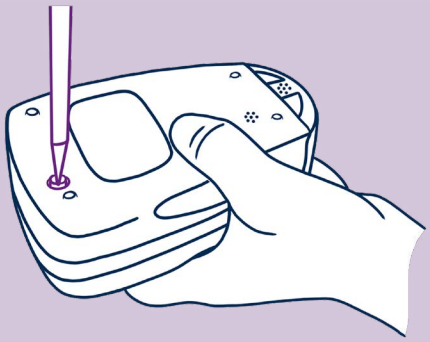


Էկրանին կցուցադրվի Bluetooth® զուգակցման PIN-ը:

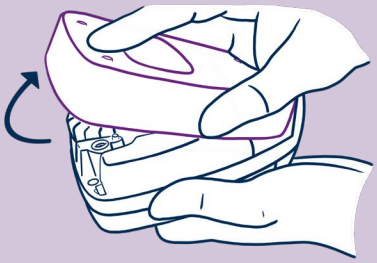
Համոզվեք, որ Bluetooth®- ը գտնվում է NObreath®- ի վրա, իսկ մյուս սարքը միացված է, որպեսզի զուգակցվի NObreath®- ի հետ:

Սեղմեք հետքայլ սլաքը (1) կարգավորումների ընտրացանկին կամ տնակի պատկերակին (2) գլխավոր էկրանին վերադառնալու համար:

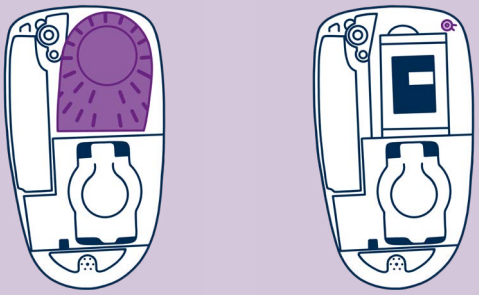
Տվյալների վերականգնում



Օգտագործելով պտուտակահան, որը տրամադրվել է:

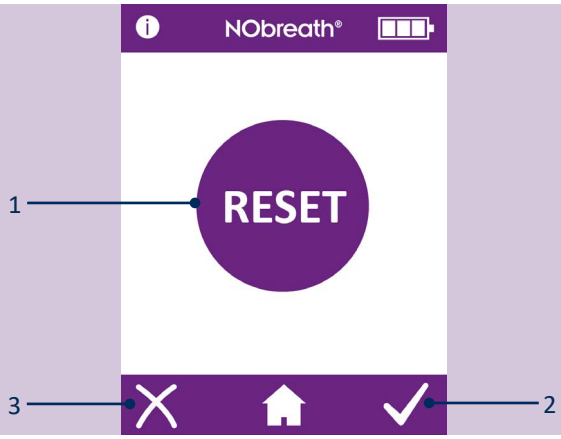


Հեռացրեք հետևի կափարիչը սահեցնելով և բարձրացնելով այն:



Տվյալների վերականգնում կոճակը մուտք գործելու համար նախ հեռացրեք հետևի կափարիչը և շնչառության չորացման քարթրիջը:

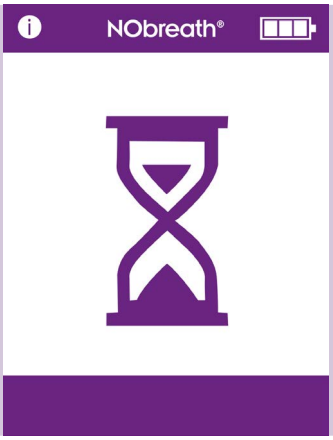
Այնուհետև կտեսնեք NObreath®- ի վերևի աջ մասում գտնվող Տվյալների վերականգնման կոճակը:



Սեղմեք և պահեք Տվյալների վերականգնում կոճակը (1) 5 վայրկյան, և էկրանին կհայտնվի վերականգնման պատկերակը:

ՆՇՈՒՄ `*Տվյալների վերականգնումը կհեռացնի սարքից հիվանդի բոլոր տվյալները , իսկ PIN - ը կվերադառնա լռելյայն 0000-ին:*

Սեղմեք նշիչը տվյալների (2) վերականգնումը հաստատելու կամ չեղարկելու համար (3):



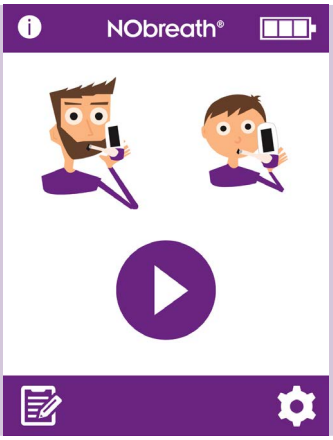
Ավազի ժամացույցը կցուցադրվի էկրանին, քանի որ NObreath®- ը սկսում է ջնջել բոլոր տվյալները:

ՆՇՈՒՄ՝ *Դա կարող է տևել մինչև 5 րոպե:*



Ավարտելուց հետո էկրանը կհուշի, որ վերադարձնեք հետևի կափարիչը իր տեղը:

Համոզվեք, որ շնչառության չորացման քարթրիջը կրկին տեղադրվել է, այնուհետև կրկին ամրացրեք հետևի կափարիչը:



Բոլոր տվյալները կհեռացվեն և կրկին կցուցադրվի հիմնական էկրանը:

Կիբերանվտանգություն

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Անհրաժեշտ է նախազգուշական միջոցներ ձեռնարկել հիվանդի տվյալները մշակելիս, դա պետք է կատարեն միայն վերապատրաստում անցած բուժաշխատողները:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Անվտանգության միջոցներ պետք է ձեռնարկվեն NObreath® սարքը համակարգչին/նոութբուքին USB - ով կամ անլար եղանակով միացնելու դեպքում: Համոզվեք, որ համակարգիչը/նոութբուքը գտնվում է անվտանգ միջավայրում (օրինակ՝ ունի firewall և հակավիրուսային ծրագրային ապահովում), որպեսզի NObreath®- ը չենթարկվի վնասակար ծրագրերի ազդեցությանը:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Համակարգչի/նոութբուքի օպերացիոն համակարգը պետք է լինի թարմացված:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ NObreath® սարքի վրա գտնվող ցանկացած տվյալ պետք է հեռացվի (վերականգնման միջոցով) նախքան Bedfont ®- ին կամ նրա դիստրիբյուտորներից մեկին այն սպասարկման կամ վերանորոգման հանձնելը և նախքան սարքը ուտիլացնելը:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ NObreath®-ը պետք է պահվի անվտանգ վայրում, օրինակ՝ կողպված սենյակ կամ գրասեղանի գզրոց/պահարան:

Տեխնիկական բնութագիր

NObreath® սարք և դոկ-կայան

Խտացման միջակայք		5 – 500 ppb
Էկրան		Ամբողջությամբ գունավոր սենսորային էկրան
Հայտնաբերման սկզբունք		Էլեկտրաքիմիական սենսոր
Կրկնելիություն		± 5 ppb չափված արժեքի ≤ 50 ppb ± 10% չափված արժեքի > 50 ppb
Ճշգրտություն		± 5 ppb չափված արժեքի ≤ 50 ppb ± 10% չափված արժեքի > 50 ppb
Սնուցում	**NObreath® սարք**	1 x հիմնական վերալիցքավորվող Li - Ion մարտկոց – Մոտավորապես 100 օգտագործում ամբողջովին լիցքավորված մարտկոցը Մոդել. RRC1120. Լարում. 3.6 Վ / 3.7 Վ Հզորություն ՝ 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li - Ion տափակ մարտկոցներ – մոտավորապես 5 տարի Մոդել: LIR2032/LIR2032H. Լարում. 3.7 V. Հզորություն. 45 mAh/70 mAh Մոդել. LIR2450. Լարում. 3.7 V. Հզորություն. 120 mAh
	NObreath® դոկ	Սնուցվում է ցանցից Մուտք. 5 V, 0.5 A Ելք. 5 V, 0.5 A
	Խրոց	Մուտք. 100 – 240 V ~ 50/60 Hz, 0.2 A ելք. 5.0 V, 1.0 A
T_{90} արձագանքման ժամանակ		≤ 10 վայրկյան
Ջերմաստիճան	**Շահագործում**	15 - 30°C
	Պահեստավորում/ տեղափոխում	0 - 50°C
	Ստուգաչափում	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Խոնավություն	**Շահագործում**	20 - 80% RH (ոչ կոնդենսացնող)
	Պահեստավորում/ տեղափոխում	5 - 95% RH (ոչ կոնդենսացնող)
Աշխատանքային/տեղափոխման/պահեստավորման բարձրություն		-1700 ֆուտից մինչև 6300 ֆուտ:
Աշխատանքային/տեղափոխման/պահեստավորման ճնշում		800 – 1080 մբար
Սենսորի ակնկալվող աշխատանքային կյանքը		5 տարի (ենթակա է սպասարկման)
Հայտնաբերման սահմանափակում		5 ppb
Սենսորի դրեյֆ		Տարեկան < 5%
Չափսեր		Մոտավորապես 90 մմ X 159 մմ X 59 մմ
Քաշ		Մոտավորապես 400 գ
Նյութեր	**NObreath® սարք**	Պատյան ՝ պոլիկարբոնատ/ABS խառնուրդ Հակամիկրոբային հավելանյութ
	NObreath® դոկ	
Շնչառության ստուգման ժամանակ	**Մեծահասակ**	12 վայրկյան
	Երեխա	10 վայրկյան
	Շրջապատող միջավայր	30 վայրկյան
Տաքացման ժամանակը		≤ 60 վայրկյան
Շրջակա միջավայրի շահագործման առավելագույն մակարդակ		350 ppb NO
CO խաչաձև միջամտություն		45 ppm ≤ 17.6 ppb

ՆՇՈՒՄ ՝ *Արտաշնչած հոսքը FeNO չափման ժամանակ 50 ml/sec դեպքում ± 10% 10cm H_20 դեպքում:*

NObreath® բերանի համար նախատեսված փող

Վարակի վերահսկում	Վարակի վերահսկման ինտեգրված զտիչը հեռացնում և պահում է օդակաթիլային բակտերիաների > 99% - ը և վիրուսների > 98% - ը:
Չափսեր	Մոտավորապես 180 մմ X 25 մմ X 15 մմ
Քաշ	Մոտավորապես 11 գ
Նյութեր	Պոլիպրոպիլեն

NObreath®- ի օգտագործումը FeNOchart™- ի հետ

NObreath® սարքը մատակարարվում է FeNOchart™ ծրագրային ապահովմամբ, որը թույլ է տալիս հիվանդի տվյալները սինխրոնիզացնել սարքի և համակարգչի միջև, որտեղ արդյունքները կարող են անվտանգ պահվել և վերլուծվել: FeNOchart™- ը կարելի է ներբեռնել անմիջապես https://www.nobreathfeno.com/fenochart/ կայքից

Միացրեք USB լարը համակարգչին և մյուս ծայրը միացրեք անմիջապես NObreath® սարքի հիմքին:

Եթե օգտագործում եք դոկ-կայան (եթե այն մատակարարվում է), USB լարը միացրեք համակարգչին և մյուս ծայրը միացրեք դոկ-կայանի հետևի մասին: Տեղադրեք NObreath®-ը դոկ-կայանի մեջ՝ միացնելով այն հիմքի միկրո USB միակցիչին:

Ծրագրային ապահովումը մեկնարկելուց առաջ համոզվեք, որ NObreath®- ը միացված է համակարգչին և միացված է: Ծրագիրը մեկնարկելու համար կրկնակի սեղմեք համակարգչի FeNOchart™ պատկերակը : Ծանոթացեք FeNOchart™ ձեռնարկին ՝ FeNOchart™ ծրագրաշարը գործարկելու համար:

Կոճակները բացատրություն

Տեղեկություններ		Կրկին փորձել		Փոխել PIN - ը	
Մեծահասակների թեստ		Պահպանել		Ապջատել PIN - ը	
Երեխայի թեստ		Հաջորդ էկրանը		Միացնել PIN - ը	
Ցուցադրման ռեժիմ		Նախորդ էկրանը		Փոխել հոսքի հաշվիչի ոճը	
Հիվանդների պրոֆիլները		Կարգավորումներ		Շրջակա միջավայրի հետազոտություն	
Գլխավոր էկրան վերադարձի կոճակ		Ամսաթիվ և ժամ		Անջատել Bluetooth®- ը	
Արդյունքների գրաֆիկ		Ընտրված է		Միացնել Bluetooth®- ը	
Հեռացնել հիվանդին		Ավելացնել		Սպասարկման տարածք (Տես սպասարկման ուղեցույցը)	
Հաստատել		Նվազեցնել		Սենսորի ստուգաչափում և NO scrubber հիշեցում	
Չեղարկել		Փորձարկման մատյան		Սարքի ամբողջական սպասարկման մասին հիշեցում	
Սենսորի կայունացում (սարքը պետք է տեղադրվի լիցքավորման)					

Խնդիրների լուծում



Firmware v3.53



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սենսորը պահանջում է ստուգաչափում կամ փոխարինում, իսկ NO scrubber - ը՝ փոխարինում ≤ 30 օրվա ընթացքում:	Սենսորի ստուգաչափում կամ փոխարինում և NO scrubber - ի փոխարինումը կատարվում է մինչև էկրանին ցուցադրված ամսաթիվ: Այս հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ այն չի վերականգնվել, կատարելով սենսորի ստուգաչափում կամ փոխարինում, կամ NO քարթրիջի փոխարինում:



Firmware v3.53



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սենսորի ստուգաչափումը կամ փոխարինումը և NO scrubber - ի փոխարինումն այժմ ավարտված է:	Սենսորի ստուգաչափումը կամ փոխարինումը և NO scrubber - ի փոխարինումը պետք է տեղի ունենար ցուցադրված ամսաթվին: Այս հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ այն չի վերականգնվել, կատարելով սենսորի ստուգաչափում կամ փոխարինում, կամ NO քարթրիջի փոխարինում:



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սենսորի ստուգաչափումը կամ փոխարինումը և NO scrubber - ի փոխարինումը այժմ ժամկետանց է ≥ 30 օրով: Ցուցադրված ամսաթիվը սենսորի վերջին ստուգաչափումից կամ փոխարինումից 365 օր հետո է:	Սենսորի ստուգաչափումը կամ փոխարինումը և NO scrubber - ի փոխարինումը պետք է տեղի ունենար ցուցադրված ամսաթվին: Այս հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ այն չի վերականգնվել, կատարելով սենսորի ստուգաչափում կամ փոխարինում, կամ NO քարթրիջի փոխարինում:



Firmware v3.53



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
NObreath®- ն իր ամբողջական սպասարկումն իրականացնում է ≤ 30 օրվա ընթացքում:	NObreath®- ն իր ամբողջական սպասարկումն իրականացնում է ցուցադրված ամսաթվով: Սպասարկման մասին հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ վերապատրաստված ինժեների կողմից լիարժեք սպասարկում չի իրականացվել:



Firmware v3.53



Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
NObreath®- ն այժմ իր ամբողջական ծառայությունն է մատուցում: Վերջին ամբողջական սպասարկումից անցել է 5 տարի:	NObreath®-ը պետք է իր ամբողջական սպասարկումը ստանար ցուցադրված ամսաթվին: Սպասարկման մասին հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ վերապատրաստված ինժեների կողմից լիարժեք սպասարկում չի իրականացվել:



Firmware v3.53

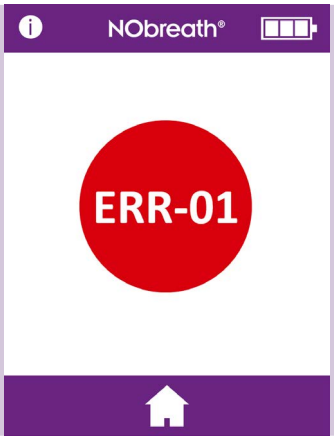


Firmware v4.02 և բարձր

Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
NObreath®- ի ամբողջական սպասարկումը այժմ ժամկետանց է ≥ 30 օրով:	NObreath®- ի ամբողջական սպասարկումը պետք է կատարվեր ցուցադրված ամսաթվին: Սպասարկման մասին հիշեցումը կցուցադրվի ամեն օր, քանի դեռ վերապատրաստված ինժեների կողմից լիարժեք սպասարկում չի իրականացվել:



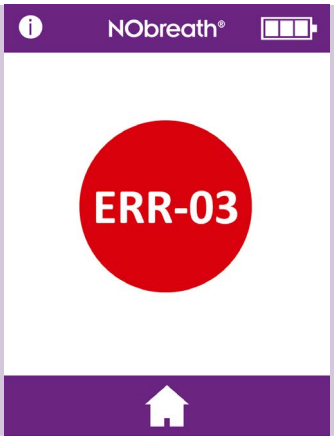
Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սենսորը կայունանում է տեղադրումից հետո: Ցուցադրված ժամանակը ցույց է տալիս մինչև սենսորի կայունացումը մնացած ժամանակը:	Սենսորի կայունացման համար պահանջվում է 24 ժամ: Այս ժամանակահատվածում NObreath®- ը պետք է լիցքավորվի: Այս ժամանակահատվածում հնարավոր չի լինի կատարել փորձարկում: Այս էկրանն ավտոմատ կջնջվի 24 ժամ անց:



Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սենսորային տրամաչափարկման սխալ է տեղի ունեցել:	Դիմեք Bedfont®- ին կամ նրա տեղական դիստրիբյուտորին:



Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սարքի լուսարձակման հիշողության մեջ հաստատման սխալ է տեղի ունեցել:	Դիմեք Bedfont®- ին կամ նրա տեղական դիստրիբյուտորին:



Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
NObreath® կարգավորումներում սխալ տեղի ունեցավ:	Դիմեք Bedfont®- ին կամ նրա տեղական դիստրիբյուտորին:

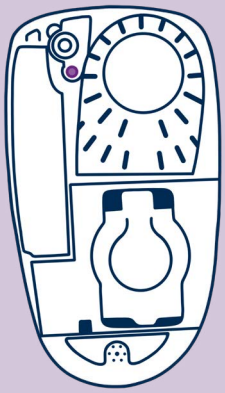


Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սարքի ֆլեշ հիշողության խափանում է տեղի ունեցել:	Դիմեք Bedfont®- ին կամ նրա տեղական դիստրիբյուտորին:

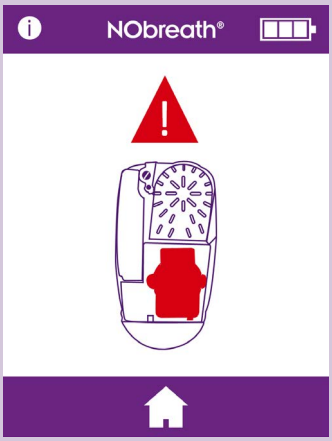


Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Տվյալների բազայի խափանում է տեղի ունեցել:	Դիմեք Bedfont®- ին կամ նրա տեղական դիստրիբյուտորին:

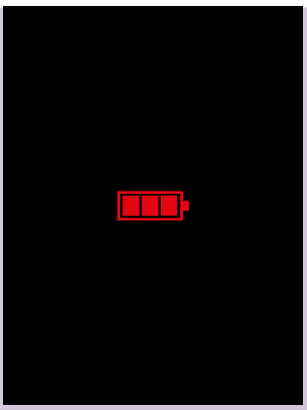




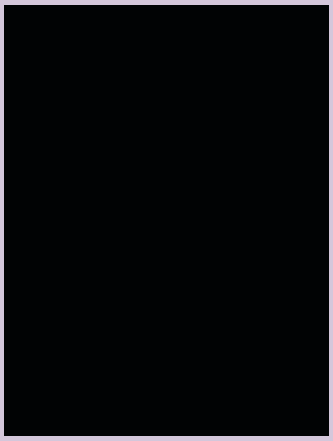
Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սարքի հետևի կափարիչը բաց է:	Համոզվեք, որ սարքի դարձերեսն ապահով է և փակ է:
Հետևի կափարիչի կոճակը վնասված է, կորել է կամ խցանված է:	Հեռացրեք հետևի կափարիչը, ստուգեք, որ հետևի կափարիչի կոճակը առկա է: Փոխարինեք հետևի կափարիչը:



Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սենսոր չի հայտնաբերվել:	Համոզվեք, որ սենսորը տեղադրված է սարքի մեջ:
Սենսորը ճիշտ չէ տեղադրված:	Համոզվեք, որ սենսորը ճիշտ է տեղադրված՝ ամուր սեղմելով վերևի միակցիչը:
Ստուգեք ամսաթիվը և ժամը : Եթե սա ցույց չի տալիս ընթացիկ ամսաթիվը և ժամը իրական ժամանակում, ապա ժամացույցի մարտկոցը կարող է լինել լիցքաթափված/ դատարկ:	Արդիացրեք ամսաթիվը/ ժամը և սարքի մարտկոցն ամբողջությամբ լիցքավորեք:
Սենսորի շեղման մարտկոցը լիցքաթափված/ դատարկ է:	Լիցքավորեք սարքի մարտկոցն ամբողջությամբ: Սա թույլ կտա սենսորի շեղման մարտկոցին նույնպես լիցքավորել և կրկին շեղումների ենթարկել սենսորը: Հավանաբար պետք է կատարվեն նաև նախորդ քայլի հրահանգները:
Սենսորի միակցիչի կապերը արգելափակված են:	Հեռացրեք սենսորը և նորից մտցրեք հնարավոր արգելափակումները մաքրելու համար:

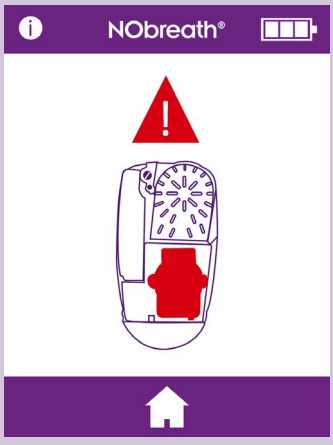


Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սարքի մարտկոցը լիցքաթափված/ դատարկ է:	Տեղադրեք սարքը լիցքավորման դոկի մեջ և միացրեք սնուցման աղբյուրին: Այլապես, սարքն ուղղակիորեն միացրեք սնուցման աղբյուրին: Տեսեք այս ձեռնարկի «Տեղադրում և կարգավորում» բաժինը:



Սարքը լիցքավորվելուց հետո չի միանում:

Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սարքի մարտկոցը լիցքաթափված/ դատարկ է:	Սա լիցքավորման խլացված ռեժիմն է: Այս էկրանը կհայտնվի, երբ սարքի մարտկոցը սպառված լինի և լիցքավորման է դրված: Սարքը կարող է լիցքավորել մինչև 90 րոպե դատարկ էկրանով և այդ ընթացքում ոչ մի ձայն չի արձակի: Եթե սարքը 90 րոպե անց որևէ գործողություն չի ցուցաբերում, օգնության համար դիմեք Bedfont®- ին կամ տեղական մատակարարին:

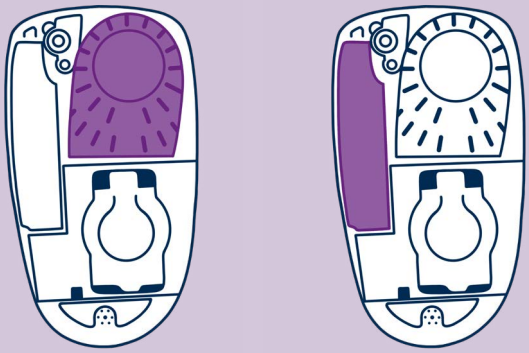


Կասկած, որ սարքը անճիշտ կամ սխալ ընթերցումներ է տալիս:

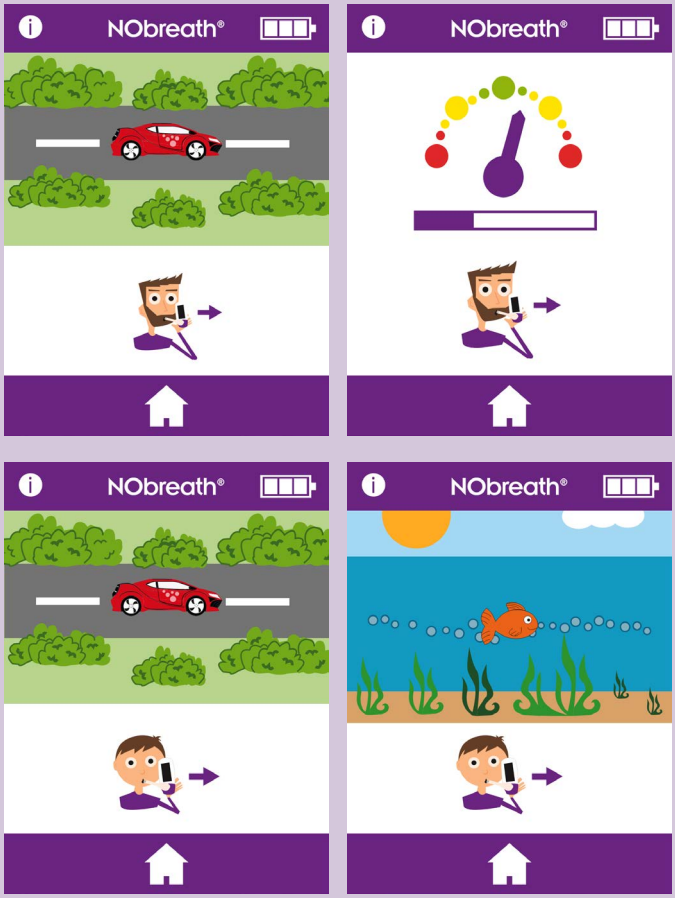
Այս պատկերը միայն օրինակ է և պարտադիր չէ, որ սխալ ընթերցանության օրինակ լինի:

Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սարքը կարող է չհամապատասխանել բնութագրին:	Եթե օգտատերը կասկածում է, որ սարքը սխալ է կարդում, դադարեցրեք դրա օգտագործումը և ստուգեք ճշգրտությունը, ձեռք բերելով CaliBag® Bedfont®- ից կամ տեղական դիստրիբյուտորից կամ ուղարկեք տեղական սպասարկման կենտրոն:
Սարքը կարող է ենթարկվել անկայուն օրգանական միացությունների (VOC) բարձր մակարդակի ազդեցության, օրինակ՝ մաքրող միջոցներից:	Թույլ տվեք, որ սարքը հանգստանա մինչև 24 ժամ VOC զերծ միջավայրում:
Սարքը կարող է ցուցադրել փորձարկումը դեմո ռեժիմով:	Համոզվեք, որ շնչառության ստուգման ռեժիմն ընտրվում է գլխավոր էկրանից:

Սարքը հետևողականորեն կարդում է 0 ppb



Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Չորացման քարթրիջը բացակայում է կամ անջատված է:	Հեռացրեք հետևի կափարիչը և ստուգեք արդյոք շնչառության չորացման քարթրիջն առկա է և ամբողջությամբ տեղադրված է սարքի մեջ: Հետ տեղադրեք հետևի կափարիչը:
NO scrubber բացակայում է կամ անջատված է:	Հանեք հետևի կափարիչը և ստուգեք արդյոք առկա է NO scrubber և ամբողջությամբ տեղադրված է սարքի մեջ: Հետ տեղադրեք հետևի կափարիչը:

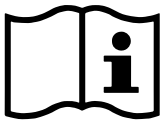


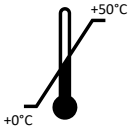
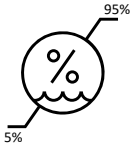
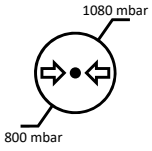
Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Եթե հիվանդը արտաշնչում է արտաշնչման ցուցումներից դուրս, կինչի ազդանշան նախքան չհաջողված թեստի մասին հաղորդագրությունը և կհայտնվի կարմիր խաչ:	Սեղմեք կրկին փորձելու պատկերակը՝ թեստը կրկին հանձնելու համար, կամ եթե մի քանի փորձից հետո հիվանդը չի կարողանում կատարել պահանջները, ընթերցանությունը կարելի է դիտել՝ սեղմելով “հաջորդ” սլաքը:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ՝ Շնչառության թեստի ընթացքում հիվանդները պետք է արտաշնչեն սարքի վրա նշված ժամանակի ողջ ընթացքում: Դա անտեսելը կարող է ազդել ցուցմունքների վրա:

Ծանուցման հետ կապված խնդիր	Հնարավոր պատճառ	Առաջարկվող գործողություն
Սարքը չի միանում	Մարտկոցը բացակայում է:	Հեռացրեք հետևի կափարիչը, ստուգեք արդյոք մարտկոցն առկա է և ամբողջությամբ տեղադրված է սարքի մեջ: Տեղադրեք կափարիչը իր տեղում:
	Մարտկոցը լիցքաթափված է:	Միացրեք սարքը անմիջապես սնուցման աղբյուրին՝ օգտագործելով միկրո USB միակցիչը և սնուցման ադապտերը, կամ լիցքավորման կայանի միջոցով (եթե մատակարարվում է): Տեսեք այս ձեռնարկի «Տեղադրում և կարգավորում» բաժինը:
	Մարտկոցը սխալ է տեղադրվել:	Օգնության համար դիմեք Bedfont®- ին կամ տեղական դիստրիբյուտորին:
	Սարքը չի լիցքավորվում:	
	Մարտկոցի կոնտակտներն արգելափակված են:	
	Սնուցման կոճակը վնասված է:	
	Էկրանի հետ կապված խնդիր կա:	
Սարքը սխալ է կարդում կամ ցույց է տալիս 0 ppb	Պոմպը չի աշխատում:	Մարտկոցի լիցքը ցածր է: Լիցքավորեք սարքի մարտկոցը:
	Թեստի ընթացքում բերանի համար նախատեսված փողի միացումը թույլ էր:	Համոզվեք, որ բերանի համար նախատեսված փողը ամուր ձգված է:
	Ստուգեք, թե արդյոք սարքը կամ բերանի համար նախատեսված փողը սրբվել են VOC կամ ալկոհոլ պարունակող արտադրանքով:	Ալկոհոլի աղտոտումը կազդի սարքի ներսում առկա NO էլեկտրաքիմիական սենսորի վրա: Համոզվեք, որ սարքի և սարքի հետ կապված պարագաների վրա VOC չի օգտագործվել:
	Ստուգեք, թե արդյոք օգտագործվել են աերոզոլներ կամ սենյակային օդափոխության սփրեյներ այնտեղ, որտեղ սարքն օգտագործվում է:	
	Օդափոխիչի անցքերն արգելափակված են:	Փորձարկման ընթացքում համոզվեք, որ օդափոխիչի անցքերը չեն արգելափակվում կամ ծածկվում ձեռքերով կամ այլ բանով:
	Առկա է շրջակա միջավայրում NO բարձր մակարդակ:	Կատարեք շրջակա միջավայրի թեստ հրահանգների համաձայն: Մակարդակները պետք է լինեն ≤ 350 ppb, եթե մակարդակները > 350 ppb են, տեղափոխվեք այլ վայր և նոր չափում կատարեք:
Սարքը ներսում հնչում է զրնգուն ձայն	Սա scrubber-ի նյութից է:	Սա խնդիր չէ : Scrubber-ը սարքի ներսում ունի կալիումի պերմանգանատ և փայտածուխի հաբեր՝ շրջակա միջավայրի NO - ն նմուշառելու համար:
NObreath® դոկ-կայանը կարմիր լույս է ցուցադրում	Նշվում է, որ առաջացել է խափանում, հոսանքի գերլարում, թերլարում կամ գերլարումից պաշտպանության միացում:	Օգնության համար դիմեք Bedfont®- ին կամ տեղական դիստրիբյուտորին:

Խորհրդանիշների բառարան և անվտանգության մասին տեղեկություն

Նշանների բառարան			
Խորհրդանիշի անվանումը	**Նշան**	**Բացատրական թեստ**	**Խորհրդանիշ և ստանդարտ հղումներ**
BF տեսակի կիրառված մաս (ամբողջ սարք)		Որոշել կիրառարված BF տեսակի մասը, որը համապատասխանում է IEC 60601 -1 - ին	IEC 60417 – 5333 IEC 60601 -1, աղյուսակ D.1, խորհրդանիշ 20
Հեղուկի ներթափանցումից պաշտպանվածության աստիճան	IPX0 – պաշտպանված չէ ջրի ներթափանցումիցs	Ներքին պաշտպանության աստիճան, որը ապահովում է պատյանով	IEC 60601 -1, աղյուսակ D.3, խորհրդանիշ 2. IEC 60529
Օգտագործման վերաբերյալ կարդացեք հրահանգները		Նշում է օգտատիրոջ օգտագործման հրահանգներին ծանոթանալու անհրաժեշտությունը	ISO 15223 – 1. Կետ 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601 -1, աղյուսակ D.1, խորհրդանիշ 11
Ոչ իոնացնող էլեկտրամագնիսական ճառագայթում **Սարքը ներառում է ռադիոհաճախականության (ՌՀ) հաղորդիչ. Մոդել. Սարքը պարունակում է Microchip Technology Inc. հաղորդիչի մոդուլ: Մոդուլ ՝ Պարունակում է հաղորդիչի FCC ID մոդուլի T9J - RN42/ FCC ID ՝ A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Ցույց է տալիս ընդհանուր առմամբ բարձր, պոտենցիալ վտանգավոր, ոչ իոնացնող ճառագայթման մակարդակները կամ ցույց է տալիս սարքավորումները կամ համակարգերը, օրինակ՝ բժշկական էլեկտրական տարածքում, որոնք ներառում են ՌՀ հաղորդիչներ կամ որոնք միտումնավոր կիրառում են ՌՀ էլեկտրամագնիսական էներգիա ախտորոշման կամ բուժման համար	IEC 60601 -1 -2 կետ 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Հաստատուն հոսանք		Վարկանիշային աղյուսակում նշել, որ սարքավորումը հարմար է միայն հաստոտուն հոսանքի համար. հայտնաբերել համապատասխան տերմինալներ	IEC 60601 -1. Աղյուսակ D.1, խորհրդանիշ 4
Ուտիլացնել ըստ WEEE		ՄԻ ՆԵՏԵՔ ԸՆԴՀԱՆՈՒՐ ԿԵՆՑԱՂԱՅԻՆ ԱՂԲԻ ՄԵՋ: – Ուտիլացնել էլեկտրոնային սարքավորումները	EN 50419 2012/19/EU հրահանգ, հավելված IX
Սերիական համար		Նշում է արտադրողի սերիական համարը, որպեսզի հնարավոր լինի հայտնաբերել կոնկրետ բժշկական սարքը	ISO 15223 – 1. Հոդված 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Արտադրող `		Նշում է սարքի արտադրողին (*Նշում – Արտադրողի արտադրության ամսաթիվը, անվանումը և հասցեն կարող են միավորվել մեկ սիմվոլի մեջ)	ISO 15223 – 1. Հոդված 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Արտադրության ամսաթիվը		Նշում է բժշկական սարքի արտադրության ամսաթիվը	ISO 15223 -1. Հոդված 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Մագնիսական ռեզոնանսը (ՄՌ) վտանգավոր չէ		3.1.14: Ապրանք, որն անընդունելի ռիսկեր է պարունակում հիվանդի, բժշկական անձնակազմի կամ ՄՌ միջավայրում գտնվող այլ անձանց համար	ASTM F2503 -20: Աղյուսակ 2, Նշան 7.3.3; 7.4.9.1; Նկար 9
Զգուշացում		Նշում է, որ նշանի տեղադրման պարագայում, անհրաժեշտ է զգուշություն ցուցաբերել սարքը օգտագործելիս կամ այն կառավարելիս, կամ որ ներկա իրավիճակը օպերատորի իրազեկման կամ օպերատորի գործողության կարիքը ունի անցանկալի հետևանքներից խուսափելու համար	ISO 15223 -1 Հոդված 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Ջերմաստիճանի սահմանափակում		Նշում է ջերմաստիճանի այն սահմանները, որոնց բժշկական սարքը կարող է անվտանգ ենթարկվել	ISO 15223 – 1. Հոդված 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Ջերմաստիճանի սահմանափակում		Նշում է խոնավության միջակայքը, որին բժշկական սարքը կարող է անվտանգ ենթարկվել	ISO 15223 – 1. Հոդված 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Մթնոլորտային ճնշման սահմանափակում		Ցույց է տալիս մթնոլորտային ճնշման միջակայքը, որին բժշկական սարքը կարող է անվտանգ ենթարկվել	ISO 15223 – 1. Հոդված 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Վերականգնման/ վերամշակման ընդհանուր խորհրդանիշ		Նշում է, որ նշված ապրանքը կամ դրա նյութը վերականգնման կամ վերամշակման գործընթացի մի մասն է	ISO 7000 – 1135

Ոչ ստանդարտ նշաններ			
Խորհրդանիշի անվանումը	**Նշան**	**Բացատրական թեստ**	**Խորհրդանիշ և ստանդարտ հղումն**
CE նշան	CE 2797	Արտադրողի կողմից բոլոր համապատասխան բժշկական սարքերի կանոնակարգերին ամապատասխանության հայտարարագիր	Բժշկական սարքերի մասին կանոնակարգ (ԵՄ) 2017/745
Bedfont®- ի պատկերանշան	bedfont	Արտադրողի պատկերանշանը	Առկա չէ
Էլեկտրահարումից պաշտպանության տեսա	Ներքին սնուցմամբ սարքավորումներ	Առկա չէ	Առկա չէ
Օդի, թթվածնի կամ ազոտի օքսիդի հետ դյուրավառ ցավազրկող խառնուրդի առկայության դեպքում անվտանգության աստիճա	Սարքավորումները հարմար չեն դյուրավառ խառնուրդների առկայության դեպքում օգտագործելու համար	Առկա չէ	Առկա չէ

Անլար

Այս սարքը պարունակում է Microchip Technology Inc. հաղորդիչի մոդուլ. Պարունակում է հաղորդիչի FCC ID մոդուլի T9J - RN42/ FCC ID ՝ A8TBM78ABCDEFGH. Համապատասխանում է FCC - ի կանոնների 15 - րդ մասի ՝ Spread Spectrum Transmitter - ի պահանջներին:

Անլար Bluetooth® Ցածր էներգիան (BLE) օգտագործվում է որպես կապի միջոց սարքի և համակարգչով աշխատող FeNOchart™ ծրագրաշարի միջև: FeNOchart™ ծրագիրը քարտեզագրման ծրագիր է, որը հետահայաց կերպով հավաքում է NObreath® սարքի տվյալները, երբ այն մոնիտորինգի չի ենթարկվում: Հրատապ չէ, տագնապներ չկան:

Ռադիոտեխնոլոգիա ՝ Bluetooth®՝ IEEE 802.15 Հաճախականությունը գրավող տարածման սպեկտր.

Bluetooth® ճշգրտում ՝ v2.1 + EDR (տվյալների ընդլայնված հաճախականություն)/ V5.0:

Bluetooth® դաս /հոսանք ՝ 2 - րդ դասի Bluetooth® մոդուլ: Ծրագրային ապահովման վերահսկելի հզորություն: Առավելագույն հզորությունը 4 dBm:

ՌՀ հաճախականություններ ՝ 79 գոտի (1 ՄՀց յուրաքանչյուրը; կենտրոնացած է 2.402 - ից 2.480 ԳՀց) 2,400 - 2,483.5 ԳՀց միջակայքում:

Bluetooth® սարքը նախապես կազմաձևված է 128 բիթանոց կոդավորմամբ և CCITT CRC ստուգման համակարգով: Այս կարգավորումը փոխելու կարիք կամ դրույթ չկա:

USB պորտը պետք է օգտագործվի NObreath® սարքի լիցքավորման համար, այն պետք է իրականացվի մատակարարված USB լարի միջոցով, ինչպես նաև կարող է օգտագործվել հիվանդի կոդավորված տվյալները FeNOchart™ համակարգչի հետ փոխանցելու համար: NObreath®- ը նախատեսված չէ անլար ադապտերների կամ որևէ այլ USB հոսթերի հետ միանալու համար:

Էլեկտրամագնիսական պաշտպանություն

NObreath® և NObreath® կայանները համապատասխանում են IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (հրատարակության 4.1)- րդ էլեկտրամագնիսական համատեղելիությանը:

NObreath® սարքը հարմար է սովորական առևտրային կամ հիվանդանոցային կարգավորումների էլեկտրամագնիսական միջավայրի համար:

Պաշտպանություն թեստավորման ընթացքում, որը նկարագրված է NObreath® ստորև, սարքը շարունակվել է ապահովել էական աշխատանք: Մենք համարեցինք, որ էական կատարողականը NO ընթերցումն է մուտքագրված մակարդակի ± 5 ppb - ի սահմաններում: ± 5 ppb շեղումը չունի ֆիզիոլոգիական նշանակություն:

ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄՆԵՐ `

- ՌՀ կապի շարժական սարքավորումները (ներառյալ արտաքին սարքերը, ինչպիսիք են ալեհավաքի մալուխները և արտաքին ալեհավաքները) պետք է օգտագործվեն NObreath® սարքի ցանկացած մասից 30 սմ (12 դյույմ) հեռավորության վրա, ներառյալ արտադրողի կողմից նշված մալուխները: Հակառակ դեպքում, դա կարող է հանգեցնել այս սարքավորումների աշխատանքի վատթարացմանը:

- NObreath® սարքը չպետք է օգտագործվի կից կամ այլ սարքավորումների հետ միակցմամբ: Եթե անհրաժեշտ է հարակից կամ բազմաշերտ օգտագործումը, պետք է դիտարկվի NObreath® սարքի նորմալ աշխատանքը: Եթե աշխատանքը նորմալ չէ, NObreath® կամ մյուս սարքավորումները պետք է տեղափոխվեն:

- Պարագաների, փոխակերպիչների և մալուխների օգտագործումը, բացի այս սարքավորումների արտադրողի կողմից նշվածներից կամ տրամադրվածներից, կարող է հանգեցնել էլեկտրամագնիսական արտանետումների ավելացմանը կամ այս սարքավորումների էլեկտրամագնիսական պաշտպանության նվազեցմանը և հանգեցնել ոչ պատշաճ աշխատանքի:

- Խուսափեք EMI - ի հայտնի աղբյուրների (էլեկտրամագնիսական միջամտություն) ազդեցությունից, ինչպիսիք են մագնիսառեզոնանսային պատկերման (ՄՌՏ) համակարգերը, դիաթերմիան, լիթոտրիպսիան, էլեկտրոկաուտերիզացիան, RFID - ը (ռադիոհաճախականության նույնականացում) և էլեկտրամագնիսական անվտանգության համակարգերը, ինչպիսիք են մետաղական դետեկտորները:

- 

NObreath®- ը պահեք ՄՌՏ սկանավորման սենյակից դուրս:

Նկատի ունեցեք, որ RFID սարքերի առկայությունը կարող է չլինել ակնհայտ: Եթե նման միջամտությունը հավանական է, հնարավորության դեպքում վերակողմնորոշել սարքավորումները առավելագույնս մեծացնելով հեռավորությունը:

Արտանետումներ

NObreath® սարքը նախատեսված է ստորև նշված էլեկտրամագնիսական միջավայրում օգտագործելու համար: Օգտատերը պետք է համոզվի, որ այն օգտագործվում է նման միջավայրում:		
Արտանետումների թեստեր	**Համապատասխանություն**	**Էլեկտրամագնիսական միջավայր – ուղեցույց**
Կատարված և ճառագայթված ՌՀ արտանետումներ CISPR 11	Խումբ 1 Դաս A	NObreath® սարքը ՌՀ էներգիան օգտագործում է միայն իր ներքին ֆունկցիայի համար: Հետևաբար, դրա ՌՀ արտանետումները շատ ցածր են և, ամենայն հավանականությամբ, չեն առաջացնի որևէ միջամտություն մոտակա էլեկտրոնային սարքավորումների նկատմամբ:
Կատարված և ճառագայթված ՌՀ արտանետումներ CISPR 11	Խումբ 1 Դաս A	NObreath® սարքը հարմար է բոլոր հաստատություններում օգտագործելու համար, բացի կենցաղայինից, և կարող է օգտագործվել կենցաղային հաստատություններում և հանրային ցածր լարման էլեկտրամատակարարման ցանցին անմիջականորեն միացված կառույցներում, որոնք մատակարարում են կենցաղային նպատակներով օգտագործվող շենքեր, պայմանով, որ ուշադրություն դարձվի հետևյալ նախազգուշացմանը: ԶԳՈՒՇԱՑՈՒՄ ՝ Այս սարքավորումը/համակարգը նախատեսված է միայն բուժաշխատողների կողմից օգտագործման համար: Այս սարքավորումը/ համակարգը կարող է առաջացնել ռադիոկապի խանգարում կամ կարող է խաթարել մոտակա սարքավորումների աշխատանքը: Կարող է պահանջվել մեղմացման միջոցների ձեռնարկում, ինչպիսիք են NObreath® սարքի վերակողմնորոշումը կամ տեղափոխումը կամ գտնվելու վայրի փոփոխումը:

ՆՇՈՒՄ ՝ *Այս սարքավորումների ԱՐՏԱՆԵՏՈՒՄՆԵՐԻ բնութագրերը հարմար են դարձնում դրանք արդյունաբերական տարածքներում և հիվանդանոցներում օգտագործման համար (CISPR 11 դաս A): Եթե այն օգտագործվում է բնակելի միջավայրում (որի համար սովորաբար պահանջվում է CISPR 11 դասի B) այս սարքավորումը կարող է չապահովել համապատասխան պաշտպանություն ռադիոհաճախականության կապի ծառայությունների նկատմամբ: Օգտագործողը կարող է ձեռնարկել մեղմման միջոցներ, ինչպիսիք են սարքավորումների տեղափոխումը կամ տեղաբաշխումը:*

Պաշտպանվածություն

Ուղեցույց և արտադրողի հայտարարագիր. Էլեկտրամագնիսական պաշտպանություն			
NObreath®- ը նախատեսված է ստորև նշված էլեկտրամագնիսական միջավայրում օգտագործելու համար: Հաճախորդը կամ NObreath®- ի օգտագործողը պետք է ապահովի, որ այն օգտագործվի նման միջավայրում:			
Պաշտպանության ստուգում	**IEC 60601 թեստի մակարդակ**	**Համապատասխանության մակարդակ**	**Էլեկտրամագնիսական միջավայր – ուղեցույց**
Էլեկտրաստատիկ լիցքաթափում (ESD) IEC 61000 -4 -2	± 8 կՎ կոնտակտ ± 2, 4, 8 և 15 կՎ օդ	± 8 կՎ կոնտակտ ± 2, 4, 8 և 15 կՎ օդ	Հատակը պետք է լինի փայտե, բետոնե կամ կերամիկական սալիկ : Եթե հատակը ծածկված է սինթետիկ նյութով, ապա հարաբերական խոնավությունը պետք է լինի առնվազն 30%:
Էլեկտրական արագ անցողիկ/պոռթկումներ (պաշտպանություն) IEC 61000 -4 -4	± 2 kV	± 2 kV	Էլեկտրաէներգիայի որակը պետք է լինի սովորական առևտրային կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար:
Լիցք (պաշտպանություն) IEC 61000 -4 -5	± 0.5, 1.0 կՎ լ - L ± 0.5, 1.0, 2.0 կՎ L - E	± 0.5, 1.0 կՎ լ - L ± 0.5, 1.0, 2.0 կՎ L -	Էլեկտրաէներգիայի որակը պետք է լինի սովորական առևտրային կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար:
Լարման անկումներ, կարճ ընդհատումներ և լարման տատանումներ էլեկտրամատակարարման գծերում IEC 61000 -4 -11	100% 0.01 վայրկյան 100% 0.02 վայրկյան 30% 0.5 վայրկյան 100% 5 վայրկյան	100% 0.01 վայրկյան 100% 0.02 վայրկյան 30% 0.5 վայրկյան 100% 5 վայրկյան	Էլեկտրաէներգիայի որակը պետք է լինի սովորական առևտրային կամ հիվանդանոցային միջավայրի համար: Եթե NObreath®- ի օգտագործողը ստիպված է շարունակել աշխատանքը մարտկոցի կողմից տրամադրվող հնարավորություններից դուրս էլեկտրական հոսանքի ընդհատումների ժամանակ, ապա խորհուրդ է տրվում NObreath®- ը սնուցել անխափան սնուցման աղբյուրից:
Սնուցման հաճախականություն (50/60Hz) Մագնիսական դաշտ IEC 61000 -4 -8	30 A/m	30 A/m	Էլեկտրաէներգիայի հաճախականության մագնիսական դաշտերը պետք է լինեն սովորական առևտրային կամ հիվանդանոցային միջավայրին բնորոշ մակարդակներում:
Մագնիսական դաշտի իմունիտետ, մոտակայքում գտնվող անլար սարքեր IEC 61000-4-39	134.2 կՀց. 65 Ա/մ, իմպուլսային մոդուլացիա 2.1 կՀց 13.56 ՄՀց. 7.5 Ա/մ, իմպուլսային մոդուլացիա 50 կՀց	134.2 կՀց. 65 Ա/մ, իմպուլսային մոդուլացիա 2.1 կՀց 13.56 ՄՀց. 7.5 Ա/մ, իմպուլսային մոդուլացիա 50 կՀց	Սարքը հարմար է օգտագործման համար այն միջավայրներում: որտեղ առկա են մոտակայքում գործող անլար էներգիայի փոխանցման և: RFID սարքավորումներ՝ բնորոշ առևտրային կամ հիվանդանոցային պայմաններում:

Էլեկտրամագնիսական պաշտպանություն		
NObreath®- ը նախատեսված է ստորև նշված էլեկտրամագնիսական միջավայրում օգտագործելու համար: Հաճախորդը կամ NObreath®- ի օգտագործողը պետք է համոզվի, որ այն օգտագործվում է նման միջավայրում:		
Պաշտպանության ստուգում	**Համապատասխանության մակարդակ**	**Էլեկտրամագնիսական միջավայր – ուղեցույց**
Ուղղորդված ՌՀ IEC 61000 -4 -6 ISM-ռադիոհաճախականության տիրույթներ Ճառագայթված ՌՀ IEC 61000 -4 -3	3 Vrms (1 կՀց 80%) 150 կՀց – 80 ՄՀց 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 Վ/մ (1 կՀց 80%) 80 ՄՀց – 2.7 ԳՀց	NObreath®- ը հարմար է սովորական առևտրային կամ հիվանդանոցային էլեկտրամագնիսական միջավայրի համար:

NObreath®- ը նաև փորձարկվել է ՌՀ անլար կապի սարքավորումների նկատմամբ պաշտպանության համար, ինչպես նշված է ստորև:

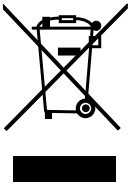
Պաշտպանության ստուգում	**IEC 60601 թեստի մակարդակ**	**Համապատասխանության մակարդակ**	**Էլեկտրամագնիսական միջավայրի վերաբերյալ ցուցումներ**
Ճառագայթված ՌՀ IEC 61000 -4 -3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath® սարքը հարմար է սովորական առևտրային կամ հիվանդանոցային կարգավորումների էլեկտրամագնիսական միջավայրի համար:

Այս սարքավորումը փորձարկվել է և համապատասխանել B դասի թվային սարքի սահմանաչափերին ՝ FCC կանոնների 15 - րդ մասի համաձայն: Այս սահմանափակումները նախատեսված են բնակելի տարածքի վնասակար միջամտությունից ողջամիտ պաշտպանություն ապահովելու համար : Այս սարքավորումը ստեղծում, օգտագործում և կարող է ճառագել ռադիոհաճախականության էներգիան, իսկ եթե չի տեղադրվում և չի օգտագործվում հրահանգներին համապատասխան, կարող է վնասակար միջամտություն առաջացնել ռադիոկապին: Այնուամենայնիվ, որևէ երաշխիք չկա, որ միջամտությունը տեղի չի ունենա կոնկրետ վայրում տեղադրման ժամանակ: Եթե այս սարքավորումը վնասակար միջամտություն է առաջացնում ռադիոյի կամ հեռուստատեսության ընդունման նկատմամբ, որը կարող է որոշվել սարքավորումն անջատելու և միացնելու միջոցով, օգտագործողին խորհուրդ է տրվում փորձել միջամտությունը շտկել հետևյալ միջոցներից մեկով կամ մի քանիսով:

- Վերակողմնորոշեք կամ տեղափոխեք ընդունող ալեհավաքը:
- Սարքավորումը միացրեք վարդակին միակցիչով, որը տարբերվում է այն միակցիչից, որին միացված է ընդունիչը:
- Սարքավորումը միացրեք վարդակին միակցիչով, որը տարբերվում է այն միակցիչից, որին միացված է ընդունիչը:
- Օգնության համար խորհրդակցեք դիլերի կամ փորձառու ռադիո/հեռուստատեսային տեխնիկի հետ:

Երաշխիք

Bedfont® Scientific Limited - ը երաշխավորում է, որ NObreath® սարքը և սենսորները, բացառությամբ մարտկոցների, զերծ կլինեն նյութերի և արտադրական թերություններից առաքման օրվանից 5 տարի ժամկետով ՝ սպասարկման և տեխսպասարկման պահանջների համաձայն:
Այս երաշխիքի շրջանակներում Bedfont - ի միակ պարտավորությունը սահմանափակվում է այս երաշխիքի ներքո ընդգրկված ցանկացած ապրանքի վերանորոգմամբ կամ փոխարինմամբ, երբ այդպիսի ապրանքը վերադարձվում է անձեռնմխելի և կանխավճարային եղանակով, Bedfont®- ին կամ տեղական ներկայացուցչին:



Այս երաշխիքն ավտոմատ կերպով անվավեր է ճանաչվում, եթե արտադրանքը ձևափոխվել կամ վնասվել է չարտոնված անձնակազմի կողմից կամ ենթարկվել է սխալ օգտագործման, անտեսման կամ դիպվածի: Ապրանքի ծառայողական ժամկետի վերջում դիմեք Bedfont® կամ նրա մատակարարներին ուտիլացման հրահանգներ ստանալու համար:
Միահիվանդային օգտագործման ծախսանյութերը և պարագաները պետք է հեռացվեն տեղական կլինիկական թափոնների ցուցումներին համապատասխան:

Երբեք ոչ մի էլեկտրոնային գործիք կամ մարտկոց մի դրեք կենցաղային թափոնների մեջ: Ապրանքի ծառայողական ժամկետի վերջում դիմեք Bedfont® կամ նրա մատակարարներին ուտիլացման հրահանգներ ստանալու համար:

Զգոնություն

Որպես բժշկական սարքավորումների արտադրող՝ Bedfont® Scientific Ltd.-ը պետք է ունենա զգոնության համակարգ՝ իր բժշկական արտադրանքի պատճառով առաջացած ցանկացած անբարենպաստ միջադեպի մասին հաղորդելու համար:

Անբարենպաստ միջադեպը նույնականացվում է հետևյալ երեք չափանիշներին համապատասխանելու դեպքում՝

- Տեղի է ունեցել միջադեպ. տիպիկ միջադեպերը ներառում են հետևյալը, բայց չեն սահմանափակվում դրանցով:
- Անսարքություն կամ բնութագրերի կամ կատարողականի վատթարացում:

- Ենթադրվում է, որ միջադեպի պատճառներից մեկը արտադրողի սարքն է եղել:

- Միջադեպը հանգեցրել է կամ կարող էր հանգեցնել հետևյալ հետևանքներից մեկին:
  - **Հիվանդի, ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՂԻ կամ այլ անձի մահ:**
  - **Հիվանդի, ՕԳՏԱԳՈՐԾՈՂԻ կամ այլ անձի առողջական վիճակի լուրջ վատթարացում:**

- Բժշկական սարքավորումների արտադրողները պարտավոր են հաղորդել անբարենպաստ միջադեպերի մասին հետևյալ ժամկետներում:
  - **Լուրջ հանրային առողջության սպառնալիք.** Անմիջապես:
  - **Մահ կամ առողջության վիճակի անսպասելի լուրջ վատթարացում.** Անմիջապես (առանց որևէ անհիմն ուշացման), բայց ոչ ուշ, քան միջադեպի մասին տեղեկանալու օրվանից հետո 10 օրացուցային օրվա ընթացքում:
  - **Այլ.** Անմիջապես (առանց որևէ ուշացման, որը չի կարող արդարացվել), բայց ոչ ուշ, քան միջադեպի մասին տեղեկանալուց հետո 15 օրացուցային օրվա ընթացքում (Միացյալ Թագավորության համար հաղորդման ժամկետը 15 օր է):

Bedfont® Scientific Ltd.-ի ցանկացած օգտատեր, ով վերը նշված չափանիշներին համապատասխանող արտադրանքի հետ կապված անբարենպաստ միջադեպ է ունենում, պետք է անհապաղ տեղեկացնի այդ մասին Bedfont®-ին և այն երկրի ազգային իրավասու մարմնին, որտեղ տեղի է ունեցել միջադեպը:
Խնդրում ենք կապ հաստատել Bedfont® Scientific Ltd.-ի հետ՝ հետևյալի վերաբերյալ բոլոր համապատասխան տեղեկատվությամբ:
Էլ . հասցե ՝ ask@bedfont.com
Հեռախոս՝ 0044 1622 851122

Վերադարձ

Ապրանքների վերադարձի վերաբերյալ ցուցումներ ստանալու համար դիմեք Bedfont®- ին կամ նրա տեղական մատակարարներին:

Պատասխանատու արտադրող և կոնտակտներ

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

BG български

Определения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: показва потенциално опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да доведе до леко или средно телесно нараняване.

ВНИМАНИЕ: показва потенциално опасна ситуация, която ако не бъде избегната, може да доведе до повреда на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: използва се, за да се обърне внимание на важна информация, която трябва да се спазва по време на употреба.

Важна информация/напомняния

ЗАБЕЛЕЖКА: Bedfont® събира само технически данни, но не и данни за пациентите.

ЗАБЕЛЕЖКА: NObreath® трябва да се зареди в продължение на минимум 24 часа преди първата употреба.

ЗАБЕЛЕЖКА: ПИН кодът по подразбиране за NObreath® е 0000. Bedfont® настоятелно препоръчва този ПИН код да бъде променен при инсталирането и настройката на устройството.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Моля, прочетете ръководството преди употреба.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не използвайте алкохол или почистващи препарати, съдържащи алкохол или други органични разтворители, тъй като тези пари ще повредят вътрешността на електрохимичния сензор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При никакви обстоятелства инструментът не трябва да се потапя или пръска с течност.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дихателните тестове трябва да се провеждат само с аксесоари Bedfont®. Ако не го направите, това може да доведе до неправилни показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Накрайниците за уста се използват само от един пациент и могат да се използват за максимум 10 теста на сесия за изследване на дъха. По-нататъшното повторно използване може да доведе до неправилни показания и да увеличи риска от кръстосана инфекция. След употреба накрайникът за уста трябва да се изхвърли в съответствие с местните указания за изхвърляне на отпадъци.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациентите трябва да издишат за времето, посочено от устройството по време на дихателния тест. Ако не го направите, това може да доведе до неправилни показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За да се гарантира, че алкохолната проба се взема с правилния дебит, устройството трябва да се държи във вертикално положение през цялото време на дихателния тест.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В никакъв случай не запушвайте вентилационните отвори на устройството. Запушването на вентилационните отвори може да доведе до грешни показания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не позволявайте използването на NObreath® в рамките на 60 минути от следното:

- Упражнения
- Пушене
- Хранене
- Пиене, включително алкохол

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че пациентът не вдишва през накрайника за уста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че пациентът не издишва над границите на физическите си възможности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уверете се, че пациентът използва един мундщук за пациента, за да извърши дихателен тест.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: USB портът трябва да се използва за зареждане на устройството NObreath®, като това трябва да се извършва чрез доставения USB кабел, а също така може да се използва за прехвърляне на криптирани данни за пациента към и от компютърния софтуер FeNOchart™. NObreath® не е предназначен за свързване с безжични адаптери или други USB хостове.

ВНИМАНИЕ: Уверете се, че устройството се използва в посочените диапазони на работна температура и влажност. Работната температура е 15 - 30°C. Работната влажност е 20 - 80% RH (без кондензация).

ВНИМАНИЕ: Преносимото и мобилното радиочестотно комуникационно оборудване може да повлияе на NObreath®.

ВНИМАНИЕ: Когато не използвате NObreath®, го зареждайте чрез предоставения одобрен мрежов адаптер или го включете в работещ USB порт, за да сте сигурни, че NObreath® е зареден, когато е необходим. Когато свързвате предварително одобрения мрежов адаптер от докинг станцията (ако е включена в комплекта) към електрическата мрежа, моля, уверете се, че е включен в електрическата мрежа на безопасно и лесно достъпно място.

ВНИМАНИЕ: Скруберът за NO съдържа калиев перманганат и не трябва да се пипа или да се излага на въздействието на кожата.

ВНИМАНИЕ: Скруберът за NO съдържа калиев перманганат и трябва да се изхвърля като опасен отпадък в съответствие с местните разпоредби за изхвърляне на отпадъци.

ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че пациентът вдишва през устата, преди да издиша през мундщука.

ЗАБЕЛЕЖКА: Bedfont® съветва NObreath® да се зарежда ежемесечно, за да се гарантира, че данните от калибрирането не се губят.

ЗАБЕЛЕЖКА: Когато избирате аксесоар за устройството NObreath®, моля, имайте предвид, че аксесоар, който не е препоръчан от Bedfont®, може да доведе до загуба на ефективност и повреда на устройството NObreath®. Гаранцията на продукта не покрива повреда на продукта или щети, възникнали в резултат на използване на неодобрени аксесоари.

ЗАБЕЛЕЖКА: Вижте насоките за контрол на инфекциите и поддръжка на Bedfont® за допълнителна информация относно контрола на инфекциите.

ЗАБЕЛЕЖКА: Не се опитвайте да модифицирате оборудването по какъвто и да е начин или да използвате аксесоари, които не са посочени от производителя. Всеки опит за това ще доведе до загуба на гаранцията и може да застраши безопасността на устройството.

ЗАБЕЛЕЖКА: Характеристиките на това оборудване по отношение на ЕМИСИИТЕ го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас B по CISPR 11), това оборудване може да не осигурява адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Възможно е да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване на въздействието, като например да премести или преориентира оборудването.

ЗАБЕЛЕЖКА: При поискване Bedfont® ще предостави сервизно обучение на подходящо квалифициран персонал.

BG

Съдържание

Определения 454
Важна информация/напомняния 454
Въведение 457
Съответствие 457
Употреба по предназначение 457
Противопоказания 457
Показания 457
Клинични ползи 457
Части и аксесоари 458
Разположение на инструмента 459
Инсталиране и настройка 460
Потребителски интерфейс 463
Режим на демонстрация 464
Извършване на дихателен тест 466
Профили на пациентите 468
Поддръжка 472
Настройки 476
Нулиране на данни 483
Киберсигурност 485
Технически спецификации 486
Използване на NObreath® с FeNOchart™ 487
Обяснени бутони 487
Отстраняване на неизправността 488
Речник на символите и информацията за безопасност 495
Безжичен 497
Емисии 499
Устойчивост 500
Гаранция 502
Бдителност 502
Връщания 503
Отговорен производител и контакти 503

BG

Въведение

Ръководството за потребителя съдържа инструкции за работа с устройството NObreath® FeNO и неговите аксесоари. То съдържа важна информация за устройството, употребата му и грижите за него, включително инструкции стъпка по стъпка с екрани и илюстрации.

Съответствие

NObreath® е маркиран със знака CE в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия.

NObreath® е в съответствие с RoHS.

За повече информация относно съответствието на NObreath® с изискванията вижте раздел „Информация за безопасност” в това ръководство.

Употреба по предназначение

NObreath v2 е тестова система за азотен оксид (NO) в издишания въздух, предназначена за измерване на фракционен издишан азотен оксид (FeNO) в части на милиард (ppb) в издишания въздух.
Измерването се прави за оценка на възпалението на дихателните пътища и трябва да се използва заедно с други клинични и лабораторни оценки, когато е уместно, при поставяне на диагноза или план за лечение.
Измерванията са предназначени за интерпретация от здравни специалисти и за употреба в здравна среда, където педиатрични и възрастни пациенти ще извършват измервания под наблюдение.

Противопоказания

Не са известни противопоказания.

Показания

Устройството NObreath® е показано за употреба като помощно средство при вземането на клинични решения при диагностициране на астма и изготвяне на планове за лечение на астма.

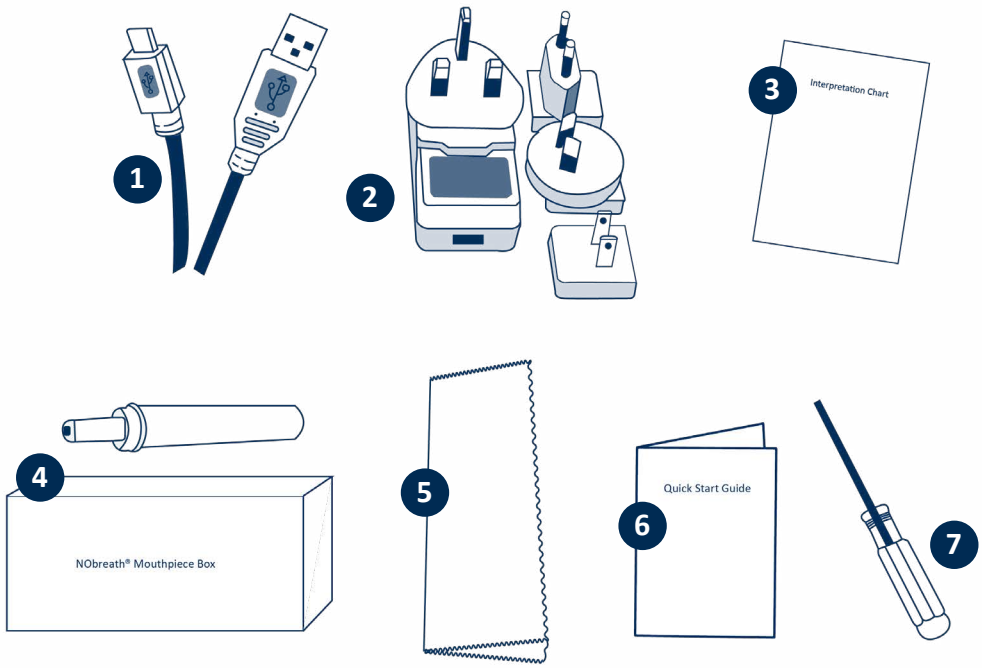
Клинични ползи

Предвидените клинични ползи от използването на устройството NObreath® са:

- Чувствителност при диагностициране на астма при възрастни, не по-малка от 61,01%.
- Специфичност при диагностициране на астма при възрастни, не по-малка от 80,78%.
- Площ под кривата на работните характеристики на приемника при диагностициране на астма при възрастни, не по-малка от 0,78.
- Чувствителност при диагностициране на астма при деца, не по-малка от 58,89%.
- Специфичност при диагностициране на астма при деца, не по-малка от 73,32%.
- Площ под кривата на работните характеристики на приемника при определяне на тежестта на астмата, не по-малка от 0,63.

BG

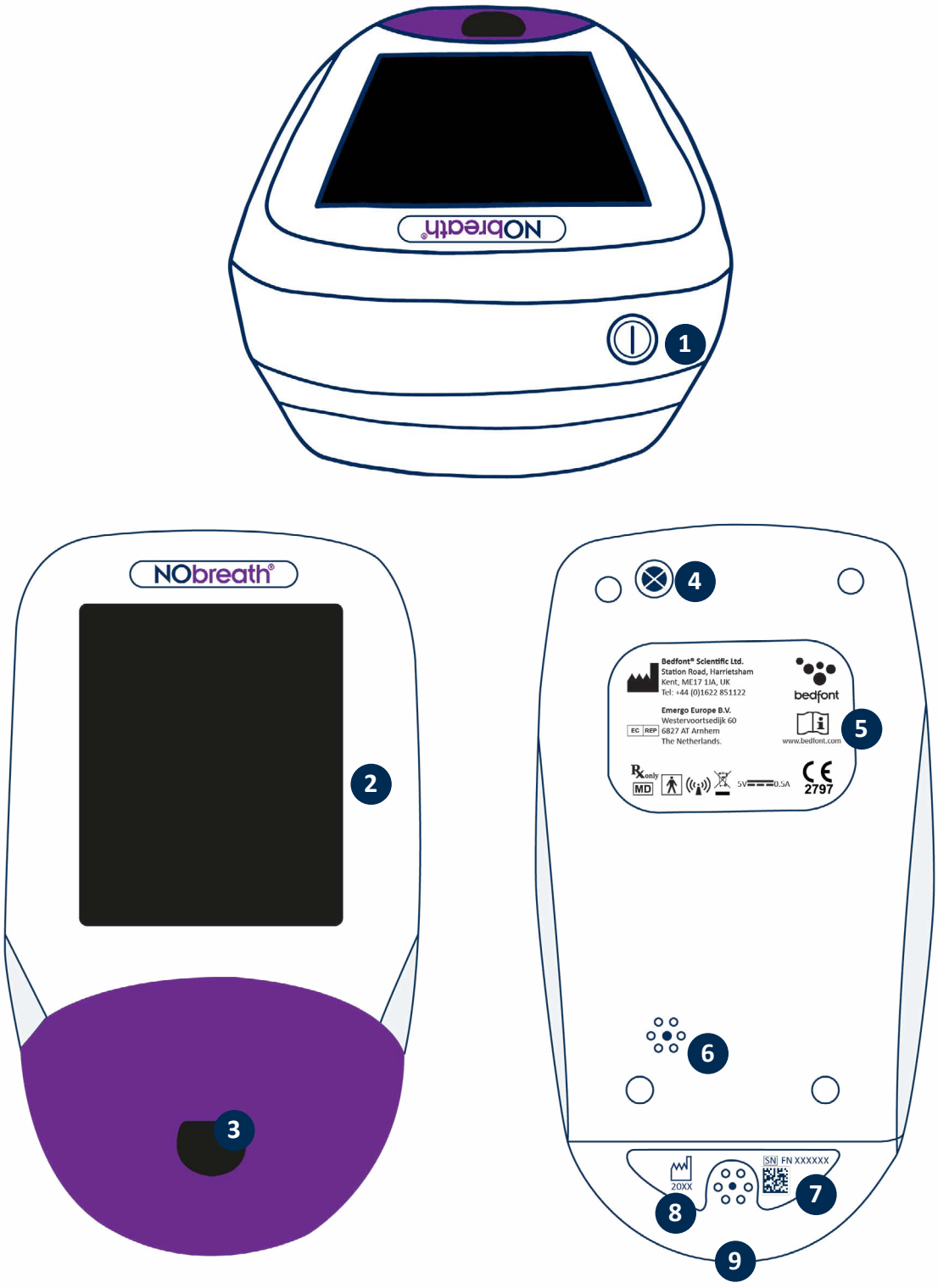
Части и аксесоари



1. USB кабел 1,8 м
2. Щепсел за електрическата мрежа и универсални адаптери
3. Диаграма за тълкуване
4. Накрайник за уста NObreath® (Отделна кутия, съдържаща 50 единици)
5. Микрофибърна кърпа
6 Ръководство за бърз старт
7. Отвертка

BG

Разположение на инструмента



1. Превключвател ВКЛ./ИЗКЛ.
2. Сензорен екран
3. Отвор на накрайника за уста
4. Винт
5. Етикет на производителя
6. Вентилационен отвор
7. Сериен етикет
8. Вентилационен отвор
9. USB порт

Инсталиране и настройка

Когато настройвате NObreath®, уверете се, че опаковката съдържа всички части, както е описано в раздела „Части и аксесоари” на това ръководство. Запазете предоставената отвертка за бъдещи сервизни дейности. NObreath® трябва да се зареди за 24 часа преди първата употреба. Отстранете пластмасовото фолио от дисплея и следвайте следващите стъпки за зареждане на NObreath® по-долу.

ЗАБЕЛЕЖКА: *С NObreath® не трябва да се работи в среда извън температурните и влажностните диапазони, посочени в техническата спецификация.*

ПИН кодът по подразбиране е 0000. Силно препоръчително е да го промените преди първата употреба - моля, вижте раздела „Промяна на ПИН” в това ръководство за инструкции.
Когато избирате аксесоар за устройството NObreath®, моля, имайте предвид, че аксесоар, който не е препоръчан от Bedfont®, може да доведе до загуба на ефективност и повреда на устройството NObreath®. Гаранцията на продукта не покрива повреда на продукта или щети, възникнали в резултат на използване на неодобрени аксесоари.

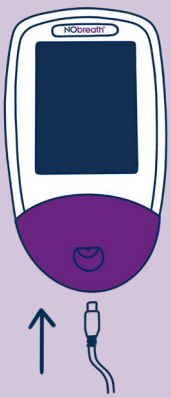
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Накрайниците за уста се използват само от един пациент и могат да се използват за максимум 10 теста на сесия за изследване на дъха. По-нататъшното повторно използване може да доведе до неправилни показания и да увеличи риска от кръстосана инфекция. След употреба накрайникът за уста трябва да се изхвърли в съответствие с местните указания за изхвърляне на отпадъци.

Как да заредите NObreath®

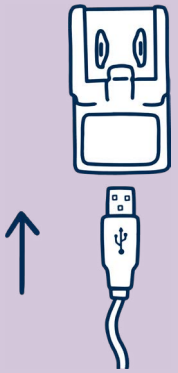
Устройството NObreath® FeNO се доставя с док и кабел за зареждане, за да бъде устройството винаги под ръка и напълно заредено.

ЗАБЕЛЕЖКА*: NObreath® трябва да се зареди в продължение на минимум 24 часа преди първата употреба.*

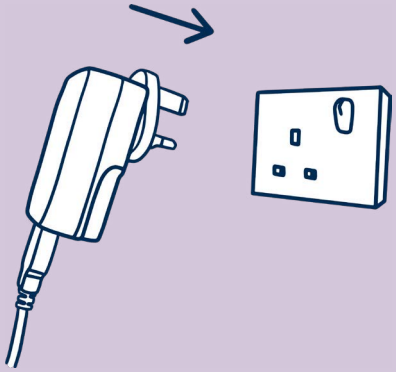
ЗАБЕЛЕЖКА*: Най-добрата практика е да не позволявате батерията да се изтощи. Ако NObreath® не се включва или показва символа на батерията при последната черта, отчитаща нивото на заряд, NObreath® трябва да се зареди за 24 часа преди употреба.*



Устройството NObreath® FeNO може да се зарежда чрез включване на предоставения микро USB кабел директно към NObreath®. След това може да се свърже към предварително одобрения мрежов адаптер или към USB порт на компютър.

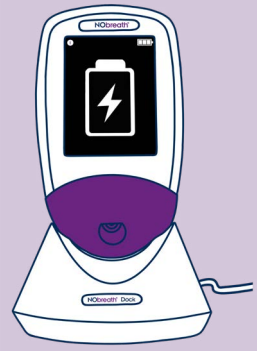


Свържете другия край на микро USB кабела към предварително одобрения мрежов адаптер, който е в комплекта, като използвате подходящ универсален адаптер.



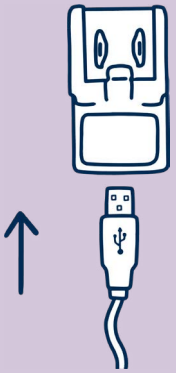
Включете предварително одобрения щепсел в електрическата мрежа.

Зареждане на NObreath® с помощта на докинг станцията (ако е включена в комплекта).

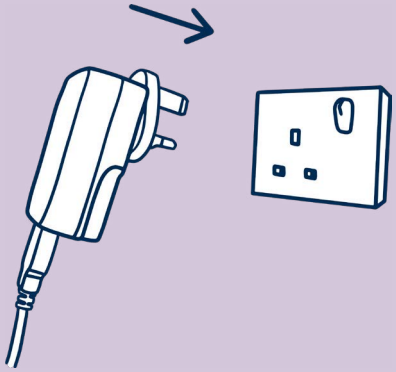


За да заредите NObreath®, първо се уверете, че предоставеният микро USB кабел е свързан към докинг станцията.

Поставете устройството NObreath® в док станцията. Екранът ще показва, че устройството се зарежда, ако е изключено.

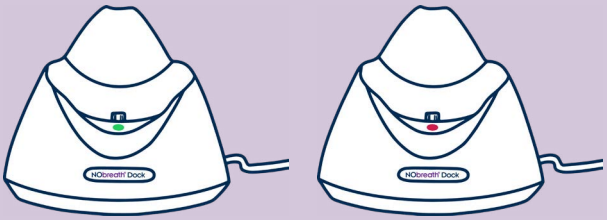


Свържете другия край на микро USB кабела към предварително одобрения мрежов адаптер, който е в комплекта, като използвате подходящ универсален адаптер.



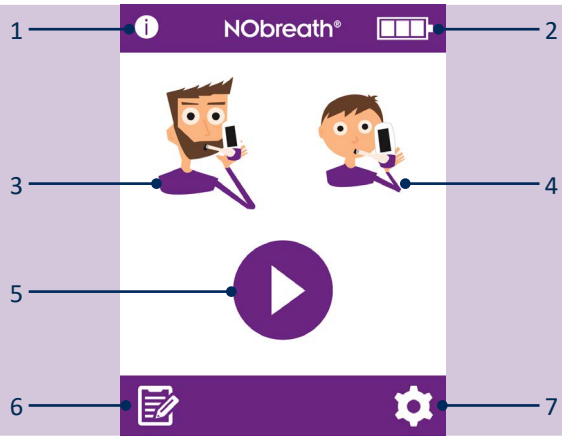
Включете предварително одобрения щепсел в електрическата мрежа.

ВНИМАНИЕ: Когато свързвате предварително одобрения мрежов адаптер от докинг станцията към електрическата мрежа, моля, уверете се, че той е включен към електрическата мрежа на безопасно и лесно достъпно място.



Когато получи захранване, светодиодът на док станцията ще светне в зелено и NObreath® може да се постави в док станцията, за да се зареди. Ако светодиодът свети в червено, вижте „Отстраняване на неизправности”.

Потребителски интерфейс

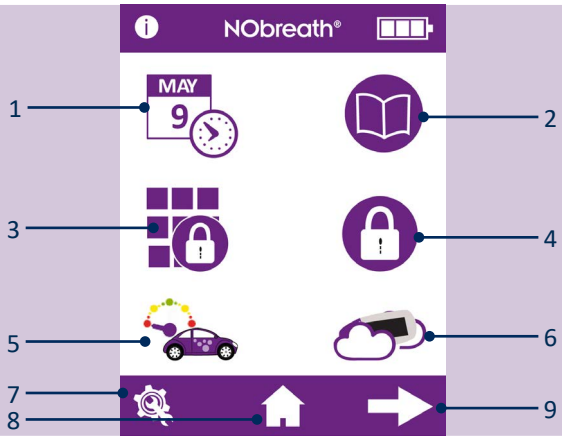


Начален екран

1. Бутон за информация.
2. Състояние на батерията.
3. Дихателен тест за възрастни.
4. Дихателен тест за деца.
5. Режим на демонстрация.
6. Профили на пациентите.
7. Настройки.

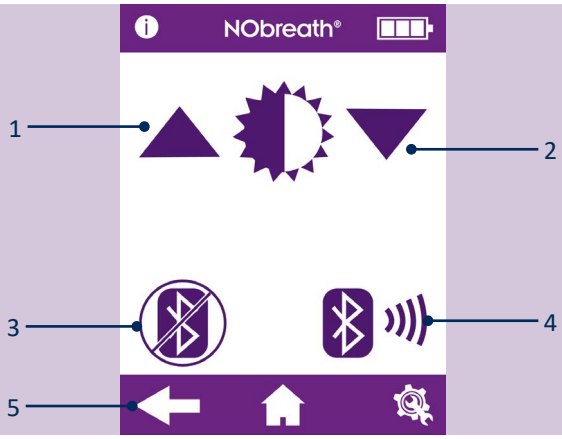


На информационния екран се показва информация за устройството и сензора.



Меню за настройки Страница 1

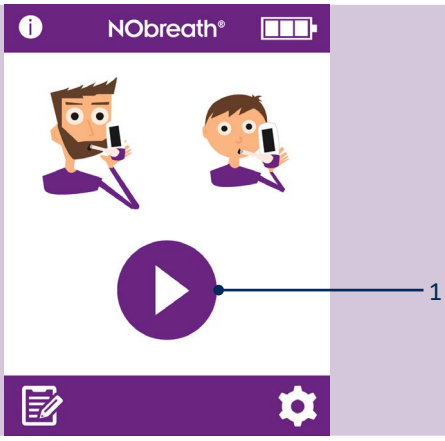
1. Опции за дата и час.
2. Дневник за тестовете.
3. Промяна на ПИН кода.
4. Активиране/деактивиране на използването на ПИН код.
5. Промяна на стила на дебитомера.
6. Стартиране на теста на околния въздух.
7. Зона за обслужване.
8. Бутон „Начало”.
9. Отидете в менюто за настройки Страница 2.



Меню за настройки Страница 2

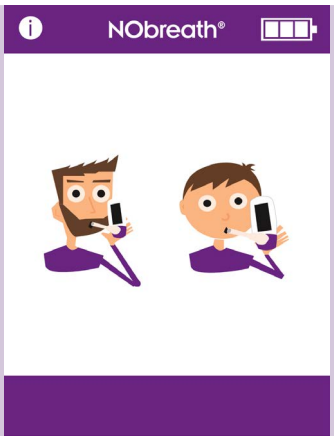
1. Увеличаване на яркостта на екрана.
2. Намаляване на яркостта на екрана.
3. Активиране/деактивиране на Bluetooth®.
4. ПИН код за сдвояване на Bluetooth®.
5. Отидете в менюто за настройки Страница 1.

Режим на демонстрация

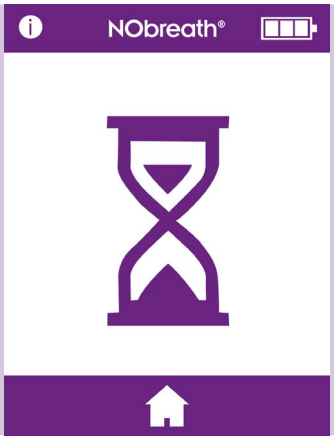


NObreath® има вграден видеоклип за демонстрация на процеса на дихателния тест. Препоръчително е да гледате този видеоклип, преди да използвате устройството за първи път. Тази демонстрация може да се използва и за обясняване на пациентите как ще протече тестът, преди да го извършат.

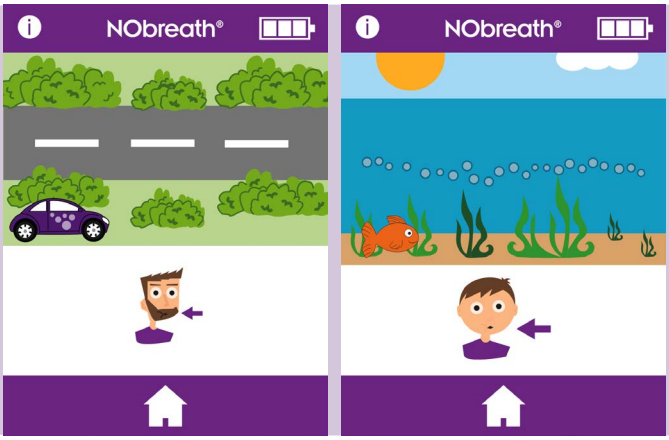
Натиснете демонстрационната икона, за да започнете.



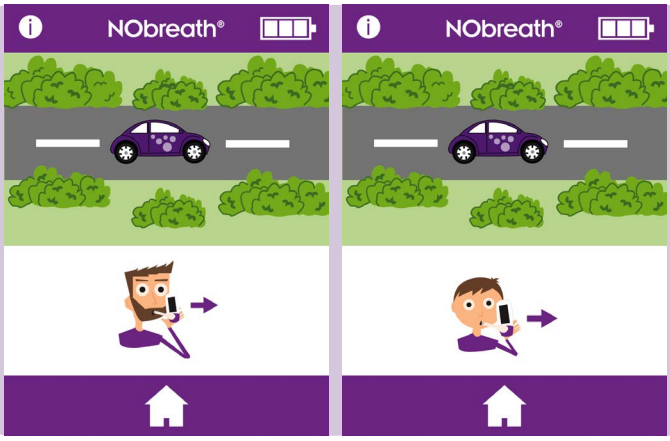
Изберете пациент за възрастни или за деца.



Нулевият екран ще се покаже за кратко, както при истински тест.



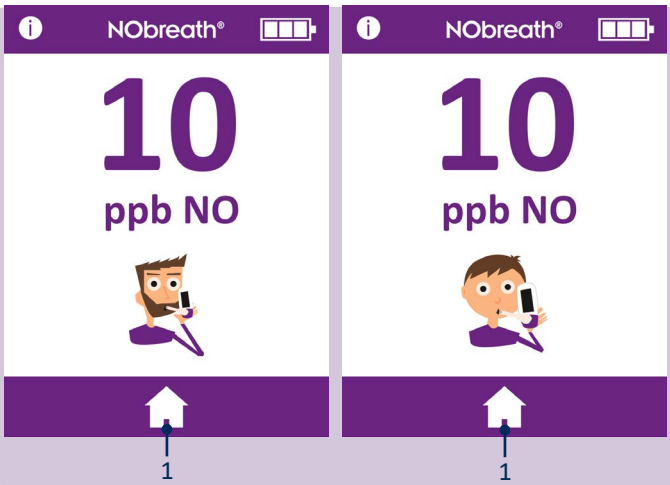
Ще се появи демонстрация на процеса на дихателния тест.



Целият тест ще бъде показан, но с ускорена скорост.



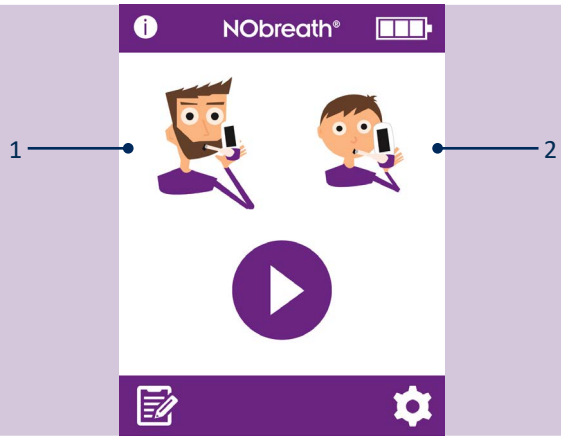
Ще бъде демонстриран само успешен тест.



След като резултатът бъде показан, демонстрацията е завършена.

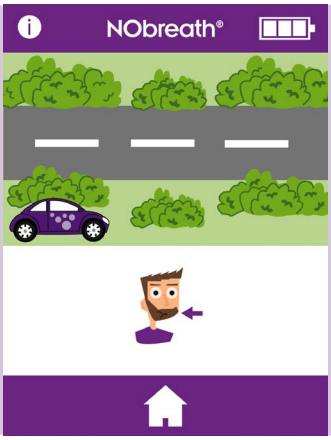
Натиснете иконата „Начало”, за да се върнете към началния екран.

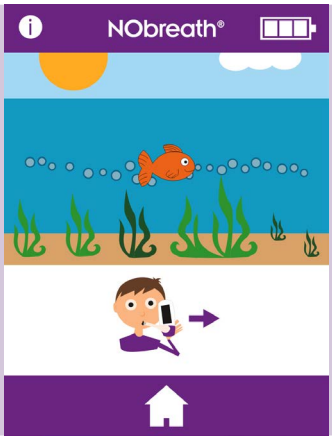
Извършване на дихателен тест



Отворете и поставете нов накрайник за уста в устройството NObreath®.

За да стартирате дихателен тест, изберете възрастен или дете.



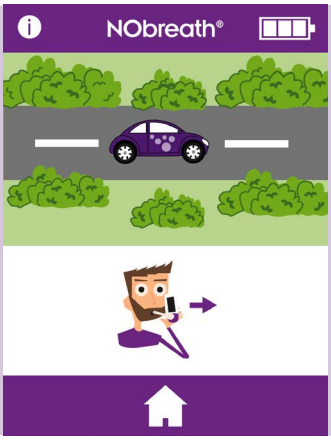


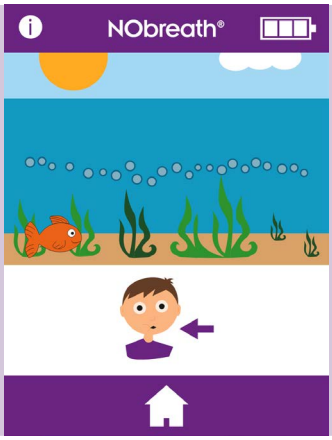
Както е указано на екрана, поемете дълбоко въздух.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не вдишвайте през накрайника за уста.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Уверете се, че пациентът вдишва през устата, преди да издиша през мундщука.*

Натиснете бутона „Начало” по всяко време, за да отмените теста за дишане.



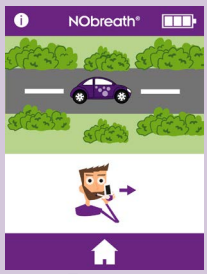


Когато се покаже иконата за издишване, дръжте устройството изправено и духнете леко в накрайника за уста.

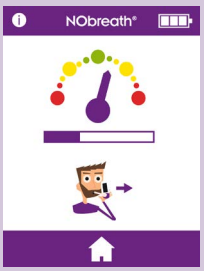
ЗАБЕЛЕЖКА: *Уверете се, че вентилационните отвори не са закрити.*

Времето за издишване е приблизително 12 секунди за възрастен и 10 секунди за дете.

Екранният измервател на дебита ще насочи пациента към скоростта на издишване:



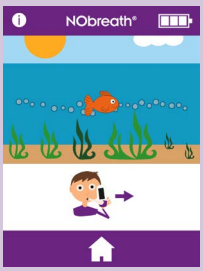
Дръжте автомобила в средата на пътя.



Дръжте циферблата в зелената зона.



Дръжте автомобила в средата на пътя.



Следвайте мехурчетата.



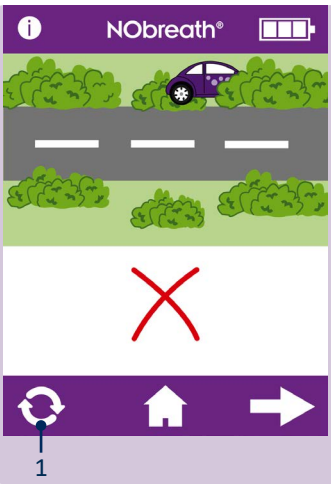
Зелената отметка на екрана означава успешен тест.

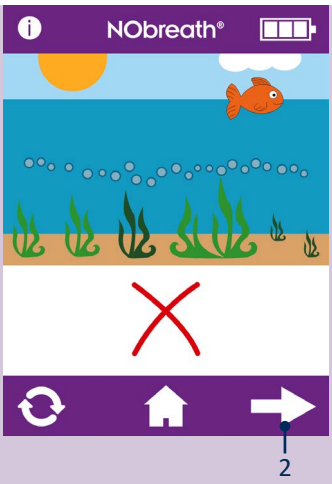




След това резултатите ще бъдат показани на екрана в ppb.

Върнете се към началния екран, като натиснете бутона за начален екран, или запишете резултата в профила на пациента.

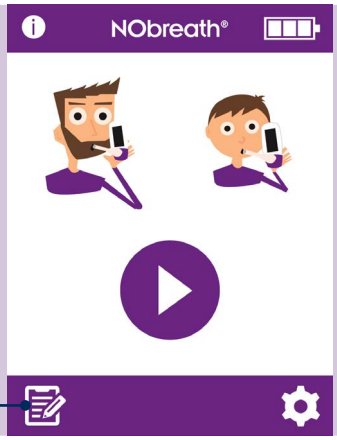




Ако пациентът издиша извън указанията за издишване, тестът ще издаде звуков сигнал, преди да покаже неуспех, и ще се появи червено кръстче.

Натиснете иконата за повторен опит, за да повторите теста, или стрелката за следващ опит, за да видите резултата.

Профили на пациентите



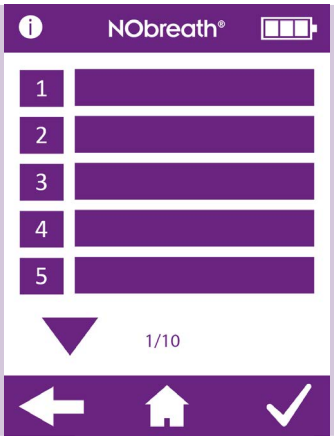
NObreath® е проектиран така, че да може да съхранява до 25 резултата в до 50 профила на пациенти.

Натиснете иконата за профили, за да получите достъп до профилите на пациентите.

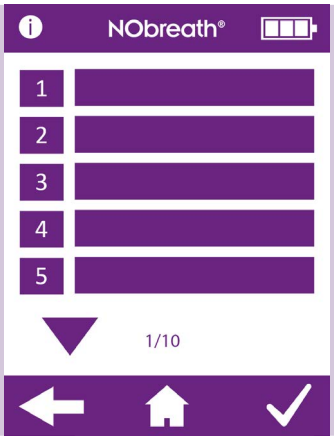


Ако ПИН кодът не е бил въведен през последните 30 минути, преди да се осъществи достъп до профилите на пациентите, ще се изисква въвеждането на 4-цифрения код.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Ако забравите ПИН кода, моля, свържете се с Bedfont® или с местния дистрибутор, за да го зададете отново.*

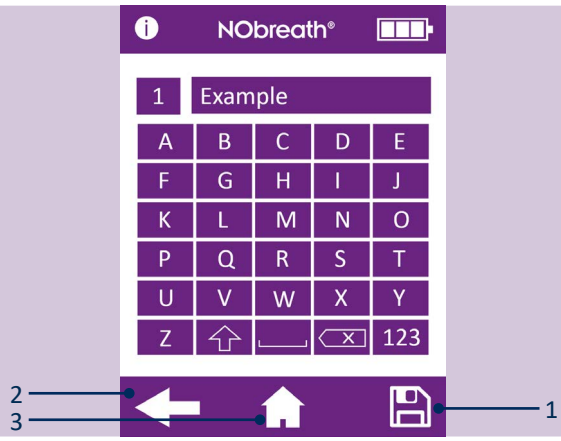


На екрана ще се покаже списък с профили на пациенти.



Създаване на нов профил на пациент

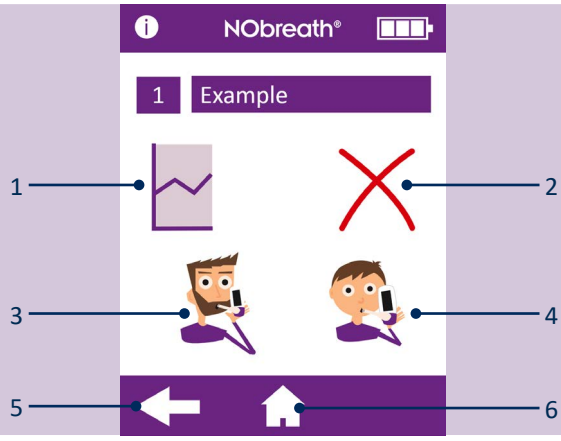
За да създадете нов профил, изберете празно място за име.



Използвайте клавиатурата, за да въведете име или препратка.

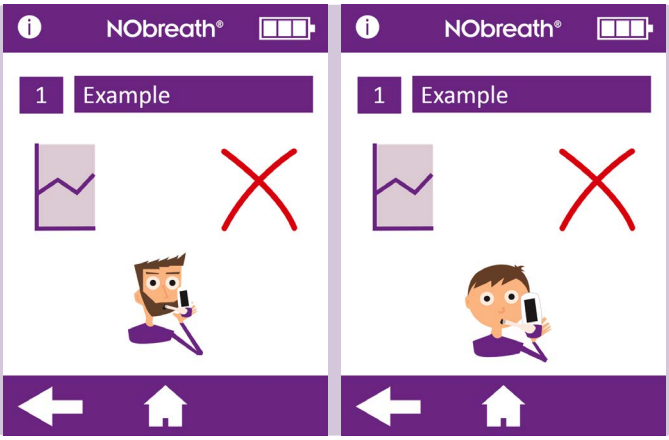
Щракнете върху иконата за запазване, за да създадете профила.

За да отмените, натиснете стрелката назад, за да се върнете към списъка с профили, или иконата „Начало”, за да се върнете към главния екран.

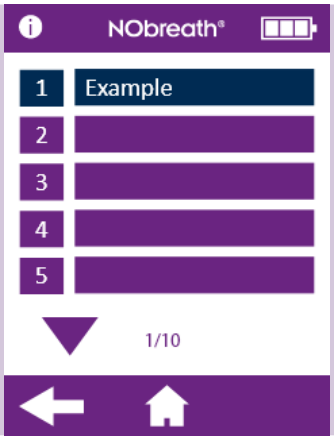


След като профилът бъде създаден, ще бъдат достъпни следните опции:

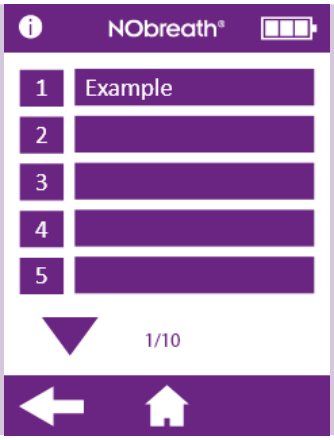
1. Вижте графика на резултатите.
2. Изтриване на профила на пациента.
3. Извършване на дихателен тест за възрастни.
4. Извършване на дихателен тест за деца.
5. Връщане към списъка с профили.
6. Връщане към главния екран.



След като изберете дихателен тест за възрастен или дете, в бъдеще профилът ще предлага само този режим на тест за алкохол.

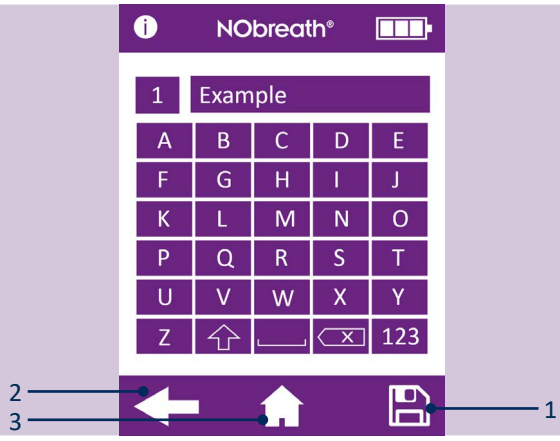


Не е възможно потребителят да запази дихателен тест възрастен в профила на дете или дихателен тест за дете в профила на възрастен. Профилите, които не са съвместими с теста за дишане, са показани в синьо.



Редактиране на профил на пациент

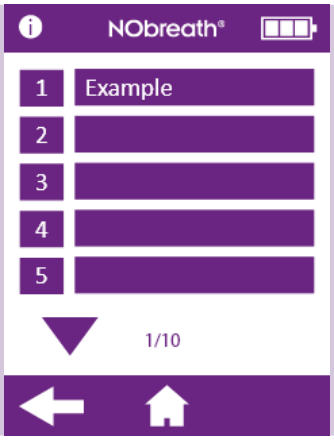
За да редактирате профила на пациент, изберете неговото име/ИД от списъка.



Използвайте клавиатурата, за да редактирате профила.

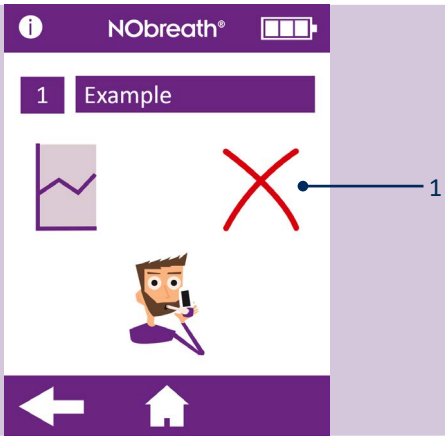
Щракнете върху иконата за запазване, за да запазите промените.

За да отмените, натиснете стрелката назад, за да се върнете към списъка с профили, или иконата „Начало”, за да се върнете към главния екран.

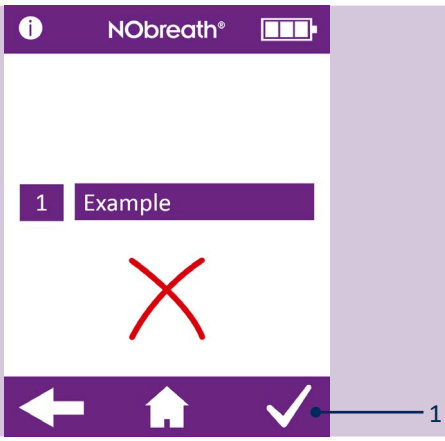


Изтриване на профил на пациент

Изберете пациента, който ще бъде изтрит, за да заредите профила му.



Натиснете червения бутон „x”, за да изтриете профила на пациента.

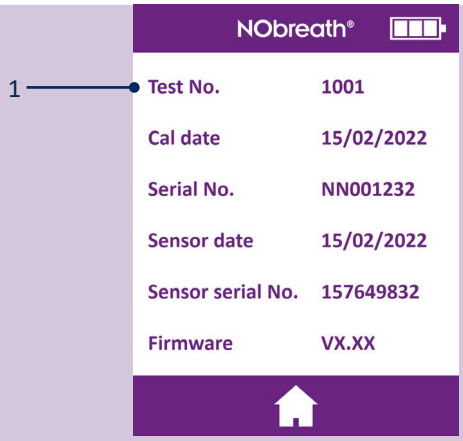


Натиснете отметката, за да потвърдите.

Профилът ще бъде изтрит и ще се покаже екранът на профила.

Поддръжка

NObreath® - FeNO тестване без ограничения



NObreath® е валидиран за до 29 000 теста, когато се използва според инструкциите и се поддържа и обслужва правилно. Броят на тестовете може да се проверява периодично в настройките на устройството; при достигане на 29 000 теста се препоръчва сервизно обслужване. Свържете се с Bedfont® или с местния сервизен център. Медицинският специалист може да провери колко дихателни теста са били извършени на устройството, като използва информационния екран, Test No, както е показано по-долу.

Редовна поддръжка

1. Накрайниците за уста трябва да се сменят след всеки пациент.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Накрайниците за уста се използват само от един пациент и могат да се използват за максимум 10 теста на сесия за изследване на дъха. По-нататъшното повторно използване може да доведе до неправилни показания и да увеличи риска от кръстосана инфекция. След употреба накрайникът за уста трябва да се изхвърли в съответствие с местните указания за изхвърляне на отпадъци.
2. Ръцете трябва да се мият редовно в съответствие с практиката за контрол на инфекциите.
   ВНИМАНИЕ: Не използвайте дезинфекциращи продукти, съдържащи алкохол, тъй като това може да повреди сензорите.
3. Използвайте само аксесоари, одобрени от Bedfont®.
   ВНИМАНИЕ: Използването на аксесоари, които не са одобрени от производителя, води до загуба на гаранцията и може да застраши безопасността на устройството.
4. Най-добрата практика е да не позволявате батерията да се изтощи. Ако NObreath® показва , че нивото на батерията е на последната лента на дисплея, препоръчваме да заредите устройството. Ако символът за батерия NObreath® мига на дисплея, устройството се нуждае от незабавно зареждане.
5. Ако батерията на NObreath® се разреди напълно, устройството може да се нуждае от калибриране. Моля, свържете се с Bedfont® или с местния търговски представител за съвет.

Обслужване

1. NObreath® трябва да се калибрира всяка година или да се смени сензорът за NO.
2. Скруберът за NO трябва да се сменя всяка година.
3. Сензорът за NO, касетата за сушене на въздух и помпата трябва да се подменят на всеки 5 години.



фърмуера v3.53



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	*Препоръчително действие*
Сензорът се нуждае от калибриране или смяна, а скруберът за NO - от подмяна в рамките на ≤ 30 дни.	Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO трябва да се извършат до датата, показана на екрана. Това напомняне ще се показва всеки ден, докато не бъде нулирано чрез калибриране на сензора или смяна на сензора и докато скруберът за NO не бъде заменен.



фърмуера v3.53



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	*Препоръчително действие*
Предстои калибриране или смяна на сензора и подмяна на скрубера за NO.	Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO е трябвало да се извърши на показаната дата. Това напомняне ще се показва всеки ден, докато не бъде нулирано чрез калибриране на сензора или смяна на сензора и докато скруберът за NO не бъде заменен.



фърмуера v3.53

Възможна причина	***Препоръчително действие***
Калибрирането или смяната на сензора и смяната на скрубера за NO вече е просрочено с ≥ 30 дни. Показаната дата е 365 дни след последното калибриране или смяна на сензора.	Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO е трябвало да се извърши на показаната дата. Това напомняне ще се показва всеки ден, докато не бъде нулирано чрез калибриране на сензора или смяна на сензора и докато скруберът за NO не бъде заменен.



фърмуера v3.53



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	***Препоръчително действие***
NObreath® трябва да бъде напълно обслужен след ≤ 30 дни.	NObreath® трябва да бъде напълно обслужен до посочената дата. Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.



фърмуера v3.53



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	***Препоръчително действие***
NObreath® е в процес на пълно обслужване. Изминали са 5 години от последното пълно сервизно обслужване.	NObreath® е трябвало да бъде напълно обслужен на посочената дата. Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.



фърмуера v3.53



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	***Препоръчително действие***
Пълното сервизно обслужване на NObreath® вече е просрочено с ≥ 30 дни.	Пълното обслужване на NObreath® трябваше да се извърши на посочената дата. Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.



Възможна причина	***Препоръчително действие***
Сензорът се стабилизира след монтажа. Показаното време показва времето, оставащо до стабилизирането на сензора.	Сензорът се нуждае от 24 часа, за да се стабилизира; през този период NObreath® трябва да се зареди. През този период тестването няма да бъде възможно. Този екран ще се изчисти автоматично след 24 часа.

Почистване

Bedfont® препоръчва да избърсвате външните повърхности на инструментите между всеки пациент с кърпичка без алкохол, специално предназначена за тази цел. Списък с одобрени кърпички можете да намерите тук: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices Устройството или консумативите не могат да бъдат стерилизирани. Препоръчително е кърпичките да се използват еднократно и само за една повърхност.

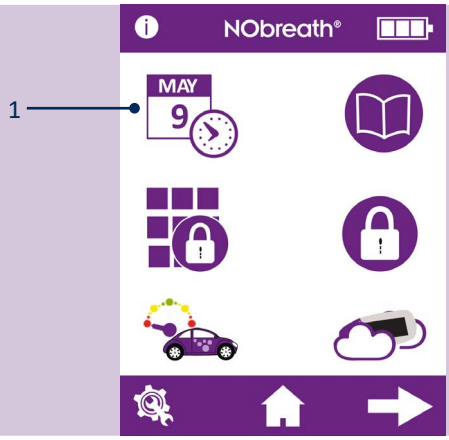
Устройството NObreath® трябва да се почиства при първоначална употреба и след всяка употреба от пациент.

ВНИМАНИЕ*:* Не използвайте никакви вещества, съдържащи алкохол, върху NObreath® или в близост до него.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ*:* При никакви обстоятелства инструментът не трябва да се потапя или пръска с течност.

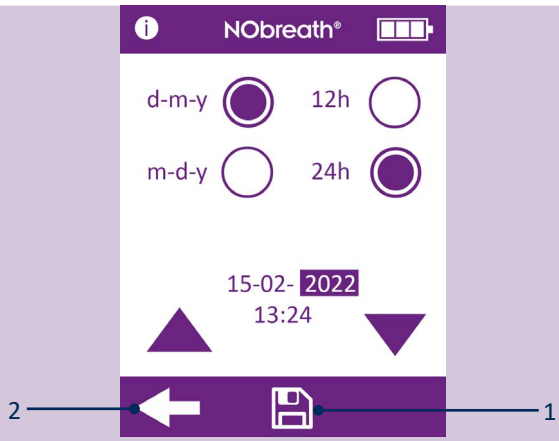
ЗАБЕЛЕЖКА*: Схеми на свързване, списъци на частите на компонентите, описания и инструкции за калибриране можете да намерите в ръководството за обслужване на NObreath®. Моля, свържете се с местния дистрибутор, за да получите копие.*

Настройки



Промяна на датата/часа

За да промените датата или часа, натиснете иконата за редактиране на дата/час на 1-ва страница от менюто с настройки.

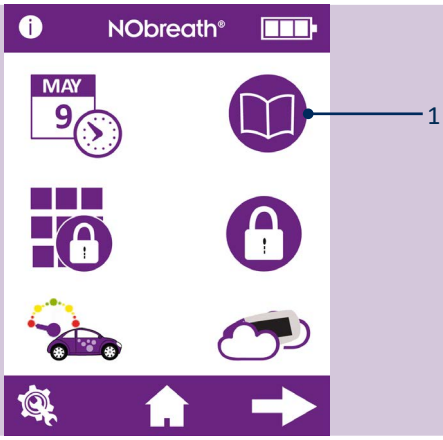


Изберете д-м-г или м-д-г за формата на датата и 12 ч или 24 ч за формата на времето. Лилавият кръг показва избраната опция ◉ .

За да настроите датата/часа, изберете числото и то ще стане подчертано. Използвайте стрелките, за да промените желаното.

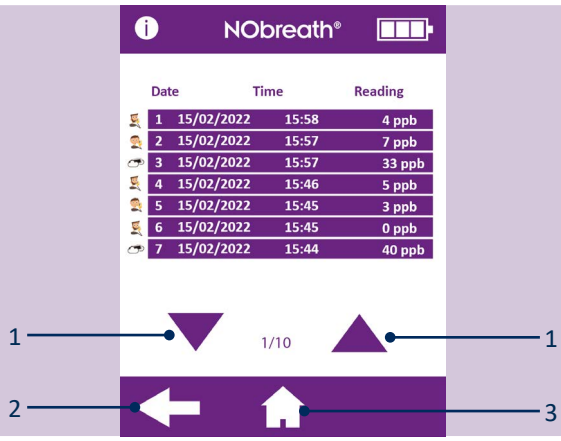
Натиснете бутона за запазване, за да запазите промените.

За да отмените, натиснете стрелката назад, за да се върнете в менюто с настройки.



Дневник за тестовете

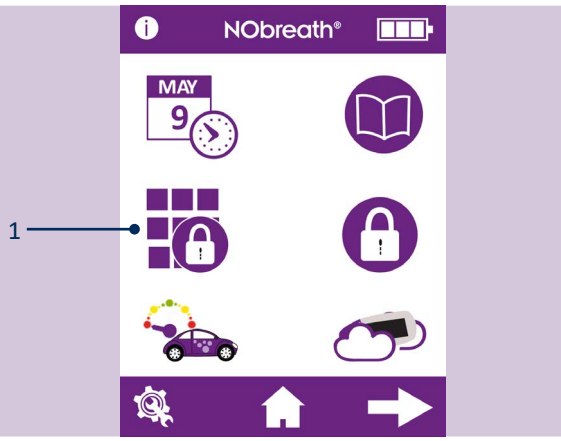
За да получите достъп до дневника на теста, натиснете иконата на дневника на 1-ва страница на менюто с настройки.



Последните резултати от тестовете се записват автоматично в дневника, а NObreath® може да съхранява 250 наведнъж.

Използвайте стрелките, за да превъртите дневника.

Натиснете стрелката назад, за да се върнете към менюто с настройки, или иконата за начало, за да се върнете към основния екран.



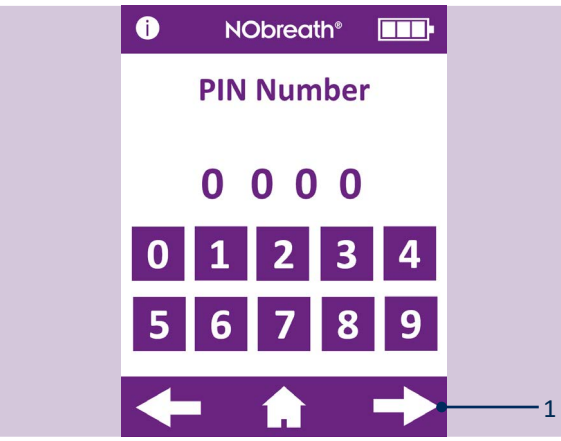
Промяна на ПИН кода

Всяко устройство е предварително настроено на ПИН код 0000. Препоръчително е ПИН кодът да бъде променен на запомнящо се четирицифрено число.
За да промените ПИН кода, натиснете иконата за промяна на ПИН кода от 1-ва страница на менюто с настройки.

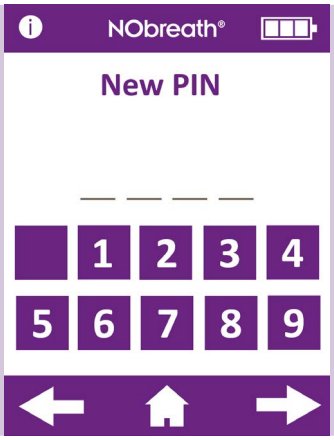


Ще се появи подкана за въвеждане на текущия ПИН код.

Ако забравите ПИН кода, моля, свържете се с Bedfont® или с местния дистрибутор, за да го зададете отново.



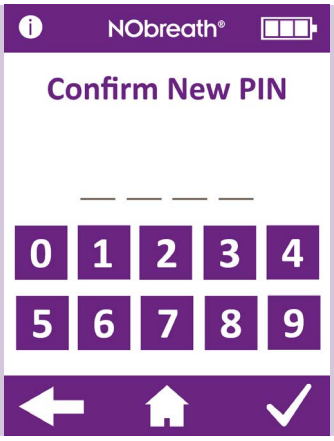
Въведете текущия ПИН код и натиснете следващата стрелка, за да продължите.



След това ще се появи съобщение за въвеждане на нов ПИН код.



Въведете нов запомнящ се 4-цифрен код и натиснете следващата стрелка, за да продължите.



Ще се появи съобщение за повторно въвеждане на новия ПИН код за потвърждение.



Въведете отново ПИН кода, за да потвърдите новия 4-цифрен код, и натиснете отметката, за да регистрирате промяната.

За да отмените, натиснете стрелката назад, за да се върнете към менюто с настройки, или иконата за начало, за да се върнете към основния екран.

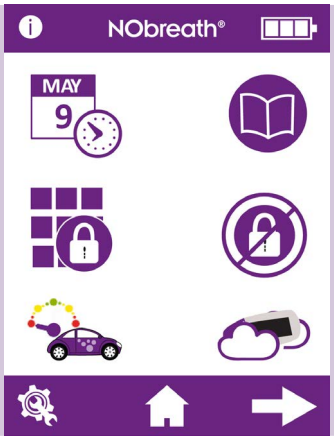


Активиране/деактивиране на ПИН код

За да деактивирате ПИН кода, натиснете иконата за активиране/деактивиране на ПИН кода на 1-ва страница от менюто с настройки.

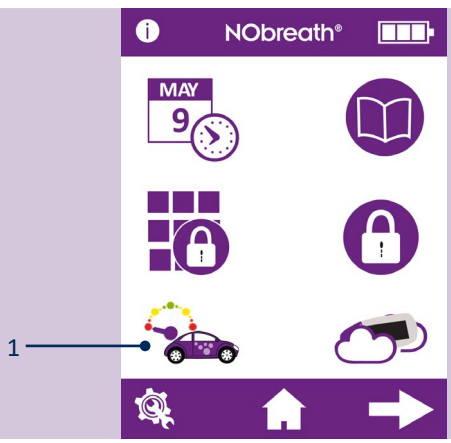


За да се деактивира функцията за ПИН код, ще бъде поискано въвеждането на ПИН кода.



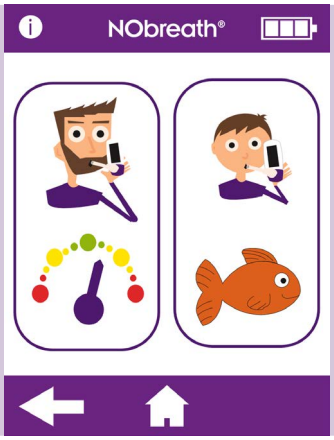
След като функцията за ПИН код бъде деактивирана, тя ще бъде зачеркната в менюто с настройки.

За да активирате отново функцията за ПИН код, просто натиснете отново бутона за активиране/деактивиране и въведете отново ПИН код, за да потвърдите.

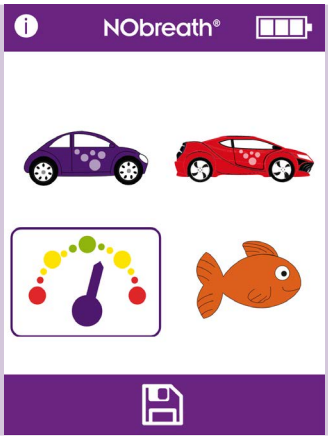


Промяна на стила на дебитомера

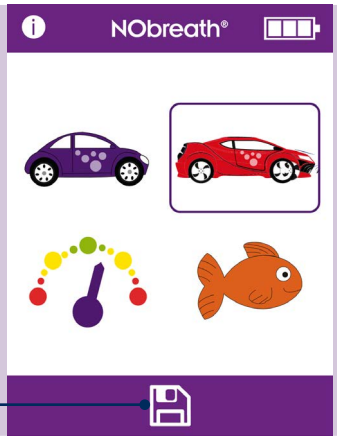
За да промените стила на дебитомера, натиснете бутона за дебитомер на 1-ва страница от менюто за настройки.



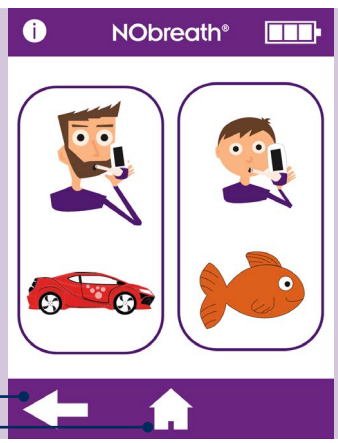
Изберете режим на изпитване за възрастни или за деца, за да промените стила на дебитомера.



Текущият стил на дебитомера ще бъде подчертан.



Изберете новия стил и натиснете иконата за запазване, за да го регистрирате.



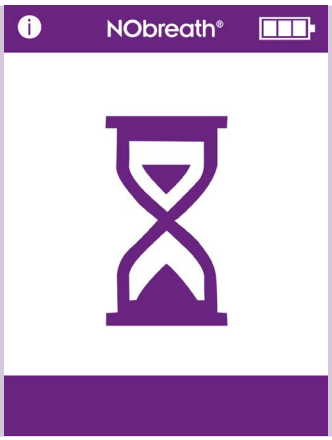
Новият стил на дебитомера вече ще се използва за този режим на дихателен тест и съответния демо режим.

Натиснете стрелката назад, за да се върнете към менюто с настройки, или иконата за начало, за да се върнете към основния екран.

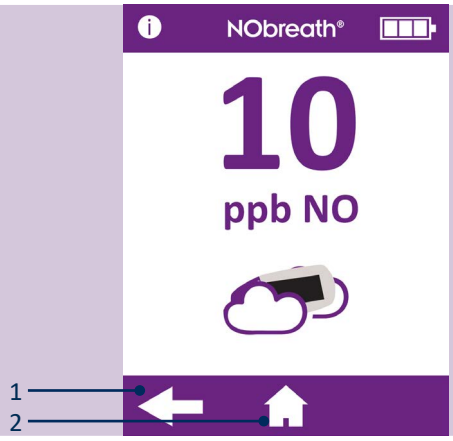


Тест на околния въздух

За да извършите тест на околния въздух, натиснете иконата за тест на околния въздух на 1-ва страница от менюто с настройки.

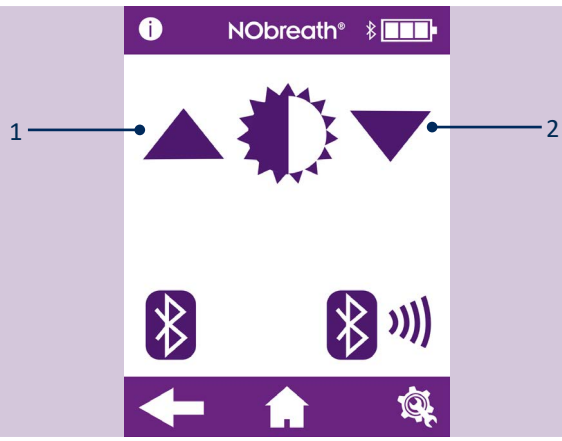


NObreath® ще започне да взема проби от атмосферата и на екрана ще се покаже пясъчен часовник.



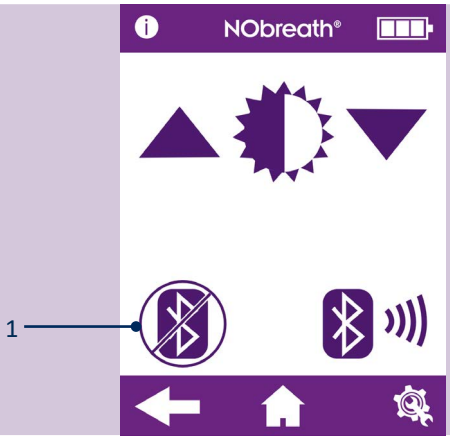
Резултатът ще бъде показан на екрана.

Натиснете стрелката назад, за да се върнете към менюто с настройки, или иконата за начало, за да се върнете към основния екран.



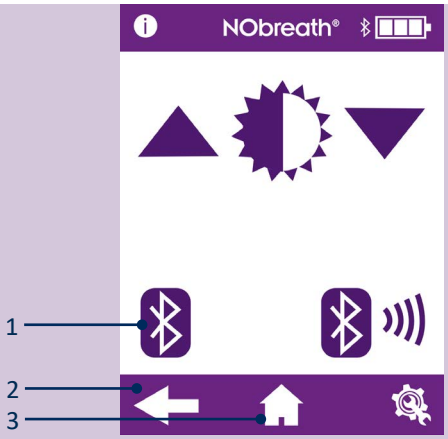
Настройка на яркостта на дисплея

За да регулирате яркостта на дисплея, отидете на 2-ра страница от менюто с настройки и използвайте стрелките, за да увеличите/ намалите яркостта на екрана.



Активиране/деактивиране на Bluetooth®

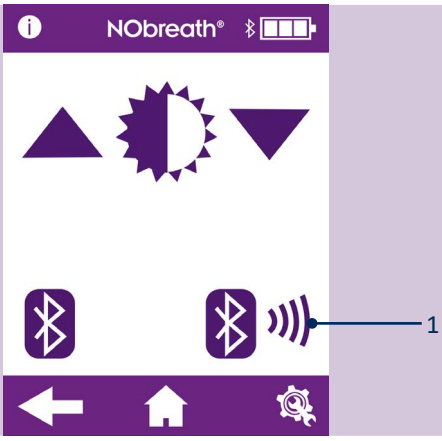
За да активирате Bluetooth®, отидете на 2-ра страница от менюто с настройки и натиснете бутона за активиране/деактивиране на Bluetooth®.



След като Bluetooth® е активиран, символът Bluetooth® вече няма да бъде зачеркнат на 2-ра страница от менюто с настройки и до иконата за състоянието на батерията ще се появи символ Bluetooth®.

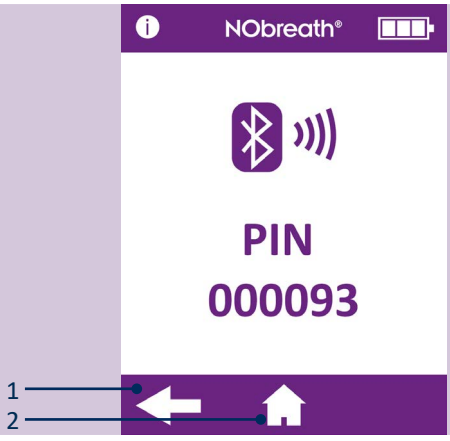
Натиснете отново иконата, за да изключите Bluetooth®.

Натиснете стрелката назад, за да се върнете към менюто с настройки, или иконата за начало, за да се върнете към основния екран.



Сдвояване чрез Bluetooth®

За да сдвоите устройство с NObreath®, отидете на 2-ра страница от менюто с настройки и натиснете иконата за Bluetooth сдвояване.

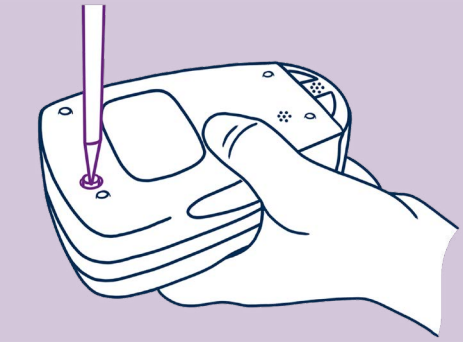


На екрана ще се покаже ПИН кодът за Bluetooth® сдвояване.

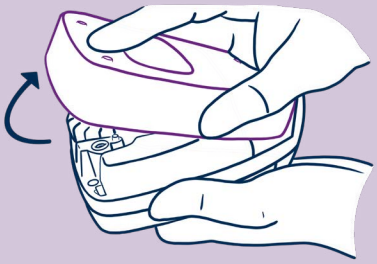
Уверете се, че Bluetooth® на NObreath® и на другото устройство е включен, за да се сдвоят с NObreath®.

Натиснете стрелката назад, за да се върнете към менюто с настройки, или иконата за начало, за да се върнете към основния екран.

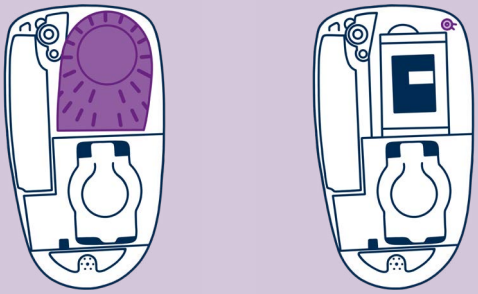
Нулиране на данни



С помощта на отвертката, предоставена с NObreath®, отвийте винта на гърба на устройството.

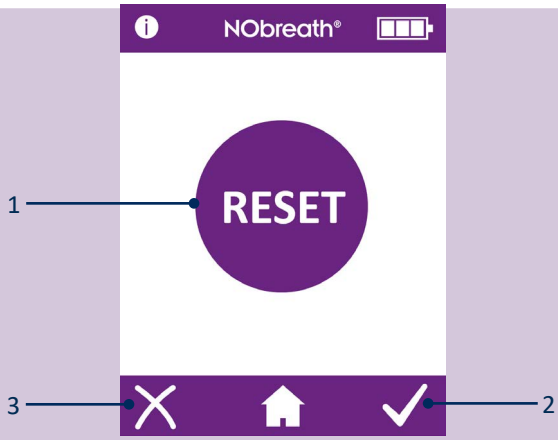


Отстранете задния капак, като го плъзнете и свалите.



За да получите достъп до бутона за нулиране на данните, първо свалете задния капак и касетата за сушене на дъха.

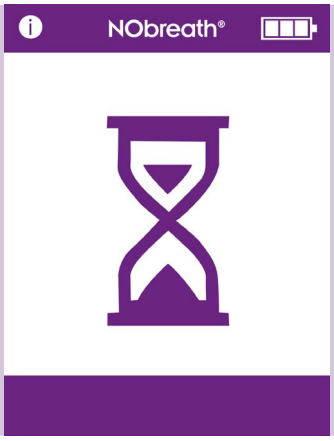
Това ще разкрие бутона за нулиране на данните в горния десен ъгъл на NObreath®.



Натиснете и задръжте бутона за нулиране на данни за 5 секунди и на екрана ще се покаже иконата за нулиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Нулирането на данни ще изтрие всички данни на пациента от устройството, а ПИН кодът ще бъде възстановен до стойността по подразбиране - 0000.*

Натиснете отметката, за да потвърдите нулирането на данните, или зачеркнете, за да го отмените.



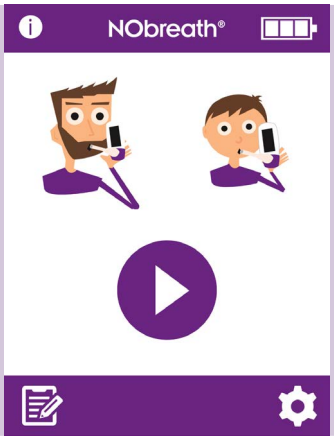
На екрана ще се появи пясъчен часовник, докато NObreath® започне да изтрива всички данни.

ЗАБЕЛЕЖКА: *Това може да отнеме до 5 минути.*



След като завършите, екранът ще поиска задният капак да бъде сменен.

Уверете се, че касетата за сушене на дъха е поставена отново, след което поставете отново задния капак.



Всички данни ще бъдат изтрити и началният екран ще се покаже отново.

Киберсигурност

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Необходимо е да се вземат предпазни мерки при работа с данни на пациенти, като това трябва да се попълва само от обучени медицински специалисти.

ВНИМАНИЕ: Когато свързвате NObreath® към компютър/лаптоп чрез USB или безжично, трябва да се вземат мерки за сигурност. Уверете се, че компютърът/лаптопът се намира в защитена среда (напр. има защитна стена и антивирусен софтуер), за да не изложите NObreath® на зловредни програми.

ВНИМАНИЕ: Операционната система на компютъра/лаптопа трябва да бъде актуализирана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всички данни от устройството NObreath® трябва да бъдат изтрити (чрез нулиране), преди да се върнат на Bedfont® или на някой от неговите дистрибутори за сервиз или ремонт и преди устройството да бъде изхвърлено след изтичане на експлоатационния му срок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: NObreath® трябва да се съхранява на сигурно място, напр. в заключена стая или в чекмедже/шкаф на бюрото.

Технически спецификации

Устройство NObreath® и док станция

Диапазон на концентрация		5 – 500 ppb
Дисплей		Пълноцветен сензорен екран
Принцип на откриване		Електрохимичен сензор
Повтаряемост на показанията		± 5 ppb от измерената стойност ≤ 50 ppb ± 10% от измерената стойност > 50 ppb
Точност		± 5 ppb от измерената стойност ≤ 50 ppb ± 10% от измерената стойност > 50 ppb
Мощност	**Устройство NObreath®**	1 x основна акумулаторна литиево-йонна батерия - Приблизително 100 използвания с напълно заредена батерия Модел: RRC1120. Напрежение: 3.6 V / 3,7 V Капацитет: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x литиево-йонни миниатюрни батерии - приблизително 5 години Модел: LIR2032 / LIR2032H. Напрежение: 3,7 V. Капацитет: 45 mAh / 70mAh Модел: LIR2450. Напрежение: 3,7 V. Капацитет: 120 mAh
	Док за NObreath®	Вход за мрежово захранване: 5 V, 0,5 A Изход: 5 V, 0,5 A
	Щепсел	ut: 100 – 240 V ~ 50 / 60 Hz., 0.2 A Output: 5.0 V, 1.0 A
Време за реакция на T_{90}		≤ 10 секунди
Температура	**Работа**	15 - 30°C
	Съхранение/ транспортиране	0 - 50°C
	Калибриране	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Влажност	**Работа**	20 - 80% RH (Без кондензация)
	Съхранение/ транспортиране	5 - 95% RH (Без кондензация)
Работна/транспортна/складова височина		-1700 ft. до 6300 ft.
Работно/транспортно/складово налягане		800 – 1080 mbar
Очакван експлоатационен живот на сензора		5 години (подлежи на обслужване)
Граница на откриване		5 ppb
Изместване на сензора		< 5% годишно
Размери		Приблизително 90 x 159 x 59 mm
Тегло		Приблизително 400 g
Материали	**Устройство NObreath®**	Калъф: смес от поликарбонат/ABS Антимикробна добавка
	Док за NObreath®	
Време за дихателен тест	**Възрастни**	12 секунди
	Деца	10 секунди
	Заобикаляща среда	30 секунди
Време за загряване		≤ 60 секунди
Максимално работно ниво на околната среда		350 ppb NO
Кръстосана интерференция на CO		45 ppm ≤ 17.6 ppb

ЗАБЕЛЕЖКА: *Издишан поток по време на измерване на FeNO при 50 ml/sec ± 10% при 10 cm H_20.*

Накрайник за уста NObreath®

Контрол на инфекциите	Интегрираният филтър за контрол на инфекциите премахва и улавя > 99% от бактериите и > 98% от вирусите, пренасяни по въздуха.
Размери	Приблизително 180 x 25 x 15 мм
Тегло	Приблизително 11 g
Материали	Полипропилен

Използване на NObreath® с FeNOchart™

Устройството NObreath® се доставя със софтуер FeNOchart™, който позволява данните на пациента да се синхронизират от устройството с компютър, където резултатите могат да се съхраняват и анализират безопасно.
FeNOchart™ може да бъде изтеглен директно от https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Включете USB кабела в компютъра и свържете другия край директно към основата на устройството NObreath®.

Ако използвате докинг станция (ако е включена в комплекта), включете USB кабела в компютъра и свържете другия край към задната част на докинг станцията. Поставете NObreath® в докинг станцията, като го свържете с микро USB в основата.

Преди да започнете работа със софтуера, уверете се, че NObreath® е включен и свързан с компютъра. Кликнете два пъти върху иконата FeNOchart™ на компютъра, за да стартирате програмата. За инструкции за работа със софтуера FeNOchart™ вижте ръководството за FeNOchart™.

Обяснени бутони

Информация		Повторен опит		Промяна на ПИН кода	
Тест за възрастни		Запазване		Деактивиране на ПИН	
Тест за деца		Следващ екран		Активиране на ПИН	
Режим на демонстрация		Предишен екран		Промяна на стила на дебитомера	
Профили на пациентите		Настройки		Изпитване в околна среда	
Бутон „Начало”		Дата и час		Деактивиране на Bluetooth®	
Графика на резултатите		Избрано		Активиране на Bluetooth®	
Изтриване на пациент		Увеличаване		Сервизна зона (Вижте ръководството за обслужване)	
Потвърждаване		Намаляване		Калибриране на сензора и напомняне за скрубер за NO	
Отмяна		Дневник за тестовете		Напомняне за пълно обслужване на устройството	
Стабилизиране на сензора (устройството трябва да се постави в режим на зареждане)					

Отстраняване на неизправността



фърмуера v3.53



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	Препоръчително действие
Сензорът се нуждае от калибриране или смяна, а скруберът за NO - от подмяна в рамките на ≤ 30 дни.	Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO трябва да се извършат до датата, показана на екрана. Това напомняне ще се показва всеки ден, докато не бъде нулирано чрез калибриране на сензора или смяна на сензора и докато скруберът за NO не бъде заменен.



фърмуера v3.53



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	Препоръчително действие
Предстои калибриране или смяна на сензора и подмяна на скрубера за NO.	Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO е трябвало да се извърши на показаната дата. Това напомняне ще се показва всеки ден, докато не бъде нулирано чрез калибриране на сензора или смяна на сензора и докато скруберът за NO не бъде заменен.



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	Препоръчително действие
Калибрирането или смяната на сензора и смяната на скрубера за NO вече е просрочено с ≥ 30 дни. Показаната дата е 365 дни след последното калибриране или смяна на сензора.	Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO е трябвало да се извърши на показаната дата. Това напомняне ще се показва всеки ден, докато не бъде нулирано чрез калибриране на сензора или смяна на сензора и докато скруберът за NO не бъде заменен.



фърмуера v3.53



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	Препоръчително действие
NObreath® трябва да бъде напълно обслужен след ≤ 30 дни.	NObreath® трябва да бъде напълно обслужен до посочената дата. Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.



фърмуера v3.53



Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	Препоръчително действие
NObreath® е в процес на пълно обслужване. Изминали са 5 години от последното пълно сервизно обслужване.	NObreath® е трябвало да бъде напълно обслужен на посочената дата. Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.



фърмуера v3.53

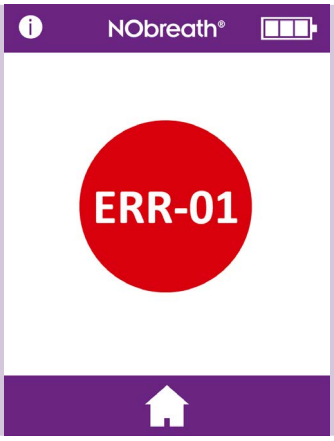


Фърмуер v4.02 и по-нови версии

Възможна причина	Препоръчително действие
Пълното сервизно обслужване на NObreath® вече е просрочено с ≥ 30 дни.	Пълното обслужване на NObreath® трябваше да се извърши на посочената дата. Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.



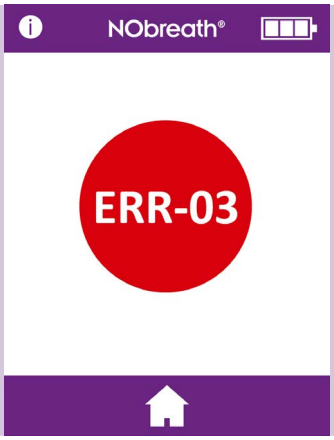
Възможна причина	Препоръчително действие
Сензорът се стабилизира след монтажа. Показаното време показва времето, оставащо до стабилизирането на сензора.	Сензорът се нуждае от 24 часа, за да се стабилизира; през този период NObreath® трябва да се зареди. През този период тестването няма да бъде възможно. Този екран ще се изчисти автоматично след 24 часа.



Възможна причина	Препоръчително действие
Допусната е грешка при калибрирането на сензора.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.



Възможна причина	Препоръчително действие
Във флаш паметта на устройството е възникнала грешка при проверката.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.



Възможна причина	Препоръчително действие
В настройките на NObreath® е допусната грешка.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.

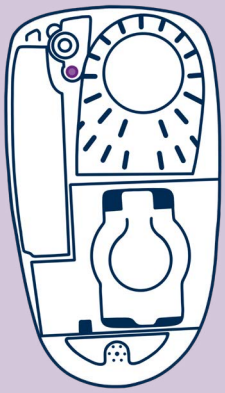


Възможна причина	Препоръчително действие
Във флаш паметта на устройството е възникнала повреда.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.

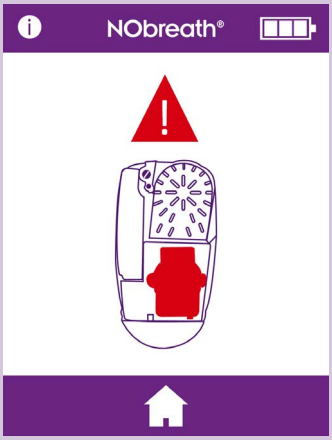


Възможна причина	Препоръчително действие
Настъпил е срив в базата данни.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.

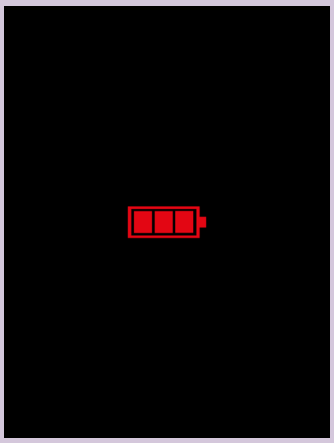




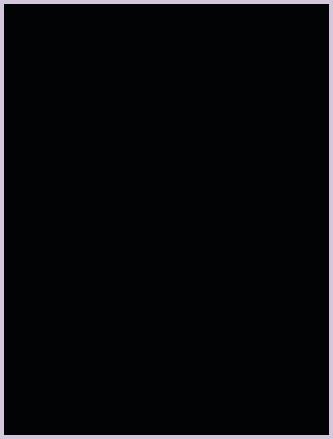
Възможна причина	Препоръчително действие
Задният капак на устройството е отворен.	Уверете се, че задната част на устройството е обезопасена и ключалката за завъртане е затворена.
Бутонът на задния капак е повреден, изгубен или заседнал.	Свалете задния капак и проверете дали е наличен бутонът на задния капак. Поставете задния капак.



Възможна причина	Препоръчително действие
Не е открит сензор.	Уверете се, че сензорът е поставен в устройството.
Сензорът не е поставен правилно.	Уверете се, че сензорът е правилно поставен, като натиснете здраво горния конектор.
Проверете датата и часа. Ако не показва текущата дата и час, батерията на часовника за реално време може да е изтощена/празна.	Променете датата/часа на текущата дата/час и заредете напълно батерията на устройството.
Изтощена/празна батерия на сензора.	Заредете напълно батерията на устройството. Това ще позволи на батерията за отклонение на сензора също да се зареди и да пренастрои сензора. Може да се наложи да се изпълнят и инструкциите от предишната стъпка.
Блокирани изводи на конектора на сензора.	Извадете сензора и го поставете отново, за да отстраните евентуални запушвания.



Възможна причина	Препоръчително действие
Батерията на устройството е изтощена/празна.	Поставете устройството в док станцията за зареждане и го включете към източник на захранване. Можете също така да включите устройството директно към източник на захранване. Вижте раздел „Инсталиране и настройка” в това ръководство.



Устройството не се включва след включване за зареждане.

Възможна причина	Препоръчително действие
Батерията на устройството е изтощена/празна.	Това е режим за заглушаване при зареждане. Този екран ще се появи, когато батерията на устройството е изтощена и то е включено за зареждане. Устройството може да се зарежда до 90 минути при празен екран и през това време няма да издава никакъв звуци. Ако устройството не покаже активност след 90 минути се свържете с Bedfont® или местния дистрибутор за съдействие.

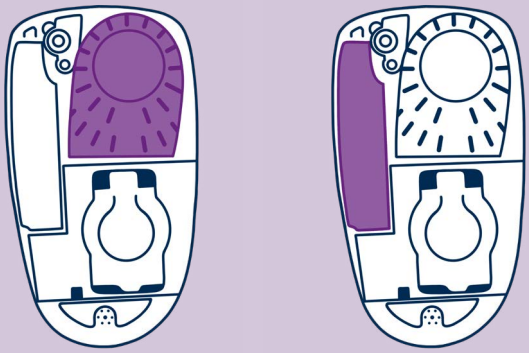


Подозрение, че устройството дава грешни/неправилни показания.

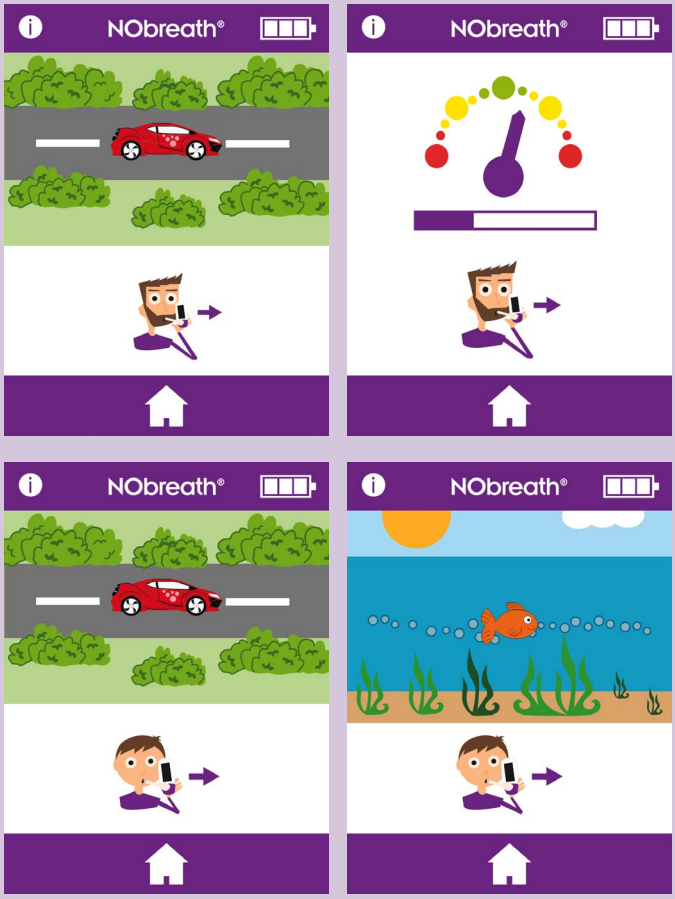
Това изображение е само пример и не е задължително дае пример за грешно показание.

Възможна причина	Препоръчително действие
Устройството може да не отговаря на спецификациите.	Ако потребителят подозира, че устройството дава грешни показания, трябва да спре да го използва и да провери точността, като закупи CaliBag® от Bedfont® или от местния дистрибутор, или да го изпрати в местния сервизен център.
Устройството може да е било изложено на високи нива на летливи органични съединения (ЛОС), например от почистващи препарати.	Оставете устройството да почине до 24 часа в среда без ЛОС.
Възможно е устройството да показва тестване в демо режим.	Уверете се, че режимът на дихателен тест е избран от началния екран.

Устройството постоянно отчита 0ppb



Възможна причина	Препоръчително действие
Касетата за сушене липсва или е изключена.	Свалете задния капак и проверете дали касетата за сушене на дъх е налична и напълно разположена в устройството. Заменете задния капак.
Скруберът за NO липсва или е изключен.	Свалете задния капак и проверете дали няма скрубер, който да е напълно разположен в устройството. Заменете задния капак.

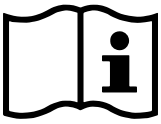


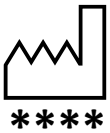
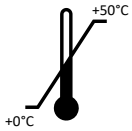
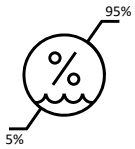
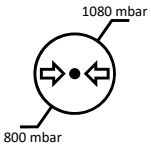
Възможна причина	Препоръчително действие
Ако пациентът издиша извън указанията за издишване, тестът ще издаде звуков сигнал, преди да покаже неуспех, и ще се появи червено кръстче.	Натиснете иконата за повторен опит, за да повторите теста, или ако след няколко опита пациентът не може да се справи, показанието може да се види, като натиснете следващата стрелка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пациентите трябва да издишат за времето, посочено от устройството по време на дихателния тест. Ако не го направите, това може да се отрази на показанията.

Проблем с уведомяването	Възможна причина	Препоръчително действие
Устройството не се включва	Батерията липсва.	Свалете задния капак, проверете дали батерията е налична и напълно разположена в устройството. Заменете задния капак.
	Батерията е изтощена.	Поставете устройството в док станцията за зареждане и го включете към източник на захранване. Можете също така да включите устройството директно към източник на захранване. Вижте раздел „Инсталиране и настройка” в това ръководство.
	Батерията е поставена неправилно.	Свържете се с Bedfont® или с местния дистрибутор за съдействие.
	Устройството не се зарежда.	
	Контактите на батерията са блокирани.	
	Бутонът за включване е повреден.	
	Има проблем с екрана.	
Устройството отчита неправилно или показва 0 ppb	Помпата не работи.	Нивото на батерията е ниско. Заредете батерията на устройството.
	Връзката на накрайника за уста се е разхлабила по време на теста.	Уверете се, че накрайникът за уста е свързан плътно.
	Проверете дали за избърсване на устройството или мундщука са използвани ЛОС или продукти на алкохолна основа.	Замърсяването с алкохол ще повлияе на електрохимичния сензор за азотен оксид в устройството. Уверете се, че за устройството и свързаните с него принадлежности не се използват ЛОС.
	Проверете дали на мястото, където се използва устройството, са използвани аерозоли или спрейове за помещения.	
	Вентилационните отвори са запушени.	Уверете се, че вентилационните отвори не са блокирани или покрити с ръце или нещо друго по време на теста.
	Има високи нива на азотен оксид в околната среда.	Извършете тест на околната среда съгласно инструкциите. Нивата трябва да са ≤ 350 ppb, ако са > 350 ppb, преместете се на друго място и направете ново измерване.
Дрънчащ звук във вътрешността на устройството	Това е от материала на скрубера.	Това не е проблем. Скруберът е снабден с калиев перманганат и дървени въглища в устройството, които почистват околния NO.
Докът на NObreath® показва червена светлина	Показва, че се е задействала защитна верига за повреда, свръхток, поднапрежение или пренапрежение.	Свържете се с Bedfont® или с местния дистрибутор за съдействие.

Речник на символите и информацията за безопасност

Речник на символите			
Заглавие на символа	**Символ**	**Обяснителен тест**	**Препратки към символи и стандарти**
Приложена част от тип BF (цяло устройство)		За идентифициране на приложена част от тип BF, съответстваща на IEC 60601-1	IEC 60417 - 5333 IEC 60601-1, Таблица D.1, Символ 20
Степен на защита срещу проникване на течност	IPX0 – не е защитена от проникване на вода	Степен на защита от проникване, осигурена от корпуса	IEC 60601-1, Таблица D.3, Символ 2. IEC 60529
Консултирайте се с инструкциите за употреба		Посочва необходимостта потребителят да се запознае с инструкциите за употреба	ISO 15223 – 1. Клауза 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Таблица D.1, Символ 11
Нейонизиращо електромагнитно лъчение Устройството включва радиочестотен (RF) предавател: Марка: Устройството съдържа предавателен модул на Microchip Technology Inc. Модул: Съдържа предавателен модул FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		За обозначаване на общо повишени, потенциално опасни нива на нейонизиращо лъчение или за обозначаване на оборудване или системи, например в областта на медицинската електротехника, пациента, медицинския персонал или други лица в средата на MR	IEC 60601-1-2 Клауза 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Постоянен ток		Да се посочи на табелката с номиналните характеристики, че оборудването е подходящо само за постоянен ток; да се идентифицират съответните клеми	IEC 60601-1. Таблица D.1, символ 4
Изхвърляне в съответствие с WEEE		НЕ ИЗХВЪРЛЯЙТЕ В ОБЩИЯ КОНТЕЙНЕР ЗА ОТПАДЪЦИ! - Отпадъци от електронно оборудване	EN 50419 Директива 2012/19/ЕС, приложение IX

Сериен номер		Посочва серийния номер на производителя, за да може да се идентифицира конкретно медицинско изделие.	ISO 15223 – 1. Клауза 5.1.7 ISO 7000 - 2498
Произведено от		I Посочва производителя на устройството (*Забележка - датата на производство, името и адресът на производителя могат да бъдат комбинирани в един символ).	ISO 15223 – 1. Клауза 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Дата на производство		Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие.	ISO 15223-1. Клауза 5.1.3 ISO 7000 - 2497 FDA 21 CFR 801
Небезопасен магнитен резонанс (MR)		3.1.14: Елемент, който представлява неприемлив риск за пациента, медицинския персонал или други лица в средата на MR.	ASTM F2503-20. Таблица 2, Символ 7.3.3; 7.4.9.1; Фиг.9
Внимание		Показва, че е необходимо повишено внимание при работа с устройството или органа за управление в близост до мястото, където е поставен символът, или че настоящата ситуация изисква вниманието на оператора или действията му, за да се избегнат нежелани последици.	ISO 15223-1 Клауза 5.4.4 ISO 7000 - 0434A FDA 21 CFR 801
Ограничение на температурата		Посочва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.	ISO 15223 – 1. Клауза 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Ограничаване на влажността		Посочва диапазона на влажност, на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.	ISO 15223 – 1. Клауза 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Ограничение на атмосферното налягане		Посочва диапазона на атмосферното налягане, на който медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.	ISO 15223 – 1. Клауза 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Общ символ за възстановяване/ рециклиранее		Служи за индикация, че маркираният предмет или неговият материал е част от процес на възстановяване или рециклиране.	ISO 7000 – 1135

Нестандартни символи			
Заглавие на символа	**Символ**	**Обяснителен тест**	**Препратки към символи и стандарти**
Маркировка CE	CE 2797	Декларация на производителя за съответствие с всички съответни европейски регламенти за медицинските изделия	Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия
Логото на Bedfont®	bedfont	Логото на производителя	N/A
Вид защита срещу токов удар	Оборудване с вътрешно задвижване	N/A	N/A
Степен на безопасност при наличие на запалима анестезиологична смес с въздух, кислород или азотен оксид	Оборудването не е подходящо за използване при наличие на запалими смеси	N/A	N/A

Безжичен

Това устройство съдържа предавателен модул на Microchip Technology Inc: Съдържа предавателен модул FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH. Това е в съответствие с част 15 от правилата на FCC, Предавател с разпръснат спектър.

Безжичната технология Bluetooth® Low Energy (BLE) се използва като средство за комуникация между устройството и софтуера FeNOchart™, работещ на компютър. Софтуерът FeNOchart™ е програма за изготвяне на диаграми, която ретроспективно събира данни от устройството NObreath®, когато то не извършва мониторинг. Не е от критично значение за времето, няма аларми.

Радиотехнологии: Bluetooth®: IEEE 802.15 Разпространен спектър с прескачане на честоти.

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

Клас / мощност на Bluetooth®: Bluetooth® модул клас 2. Софтуерно управляема мощност. Максимална мощност 4 dBm.

Радиочестоти: 79 ленти (по 1 MHz всяка; с център от 2,402 до 2,480 GHz) в диапазона 2.400-2.483,5 GHz.

Bluetooth® устройството е предварително конфигурирано със 128-битово криптиране и контролна сума CCITT CRC. Няма нужда или разпоредба за промяна на тази настройка.

USB портът трябва да се използва за зареждане на устройството NObreath®, като това трябва да се извършва чрез доставения USB кабел, а също така може да се използва за прехвърляне на криптирани данни за пациента към и от компютърния софтуер FeNOchart™. NObreath® не е предназначен за свързване с безжични адаптери или други USB хостове.

Електромагнитна устойчивост

NObreath® и докът на NObreath® отговарят на изискванията на IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (издание 4.1) за електромагнитна съвместимост.

Устройството NObreath® е подходящо за електромагнитната среда на типични търговски или болнични помещения.

По време на тестовете за устойчивост, описани по-долу, устройството NObreath® продължи да осигурява основните си характеристики. Смятаме, че съществена производителност е отчитането на NO в рамките на ± 5 ppb от въведеното ниво. Отклонение от ± 5 ppb няма физиологично значение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Преносимо радиочестотно комуникационно оборудване (включително периферни устройства, като антенни кабели и външни антени) трябва да се използва на разстояние не по-малко от 30 cm (12 инча) от която и да е част на устройството NObreath®, включително кабелите, посочени от производителя. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.
- Устройството NObreath® не трябва да се използва в непосредствена близост до или подредено с друго оборудване. Ако е необходимо да се използва в съседство или едно върху друго, устройството NObreath® трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако работата не е нормална, NObreath® или другото оборудване трябва да бъдат преместени.
- Използването на аксесоари, преобразуватели и кабели, различни от специфицираните или предоставените от производителя на това оборудване, може да доведе до увеличаване на електромагнитните емисии или намаляване на електромагнитната устойчивост на това оборудване и да доведе до неправилна работа.
- Избягвайте излагането на известни източници на EMI (електромагнитни смущения), като например системи за магнитно-резонансна томография (MRI), диатермия, литотрипсия, електрокаутери, RFID (радиочестотна идентификация) и електромагнитни системи за сигурност, като например детектори за метал.
- 

Дръжте NObreath® извън помещението на МРТ скенера.

Имайте предвид, че наличието на RFID устройства може да не е очевидно. Ако има съмнение за такива смущения, преориентирайте оборудването, ако е възможно, за да намалите максимално разстоянията.

Емисии

Устройството NObreath® е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Тестове за емисии	**Съответствие**	**Електромагнитна среда - ръководство**
Проведени и излъчени радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1 клас A	Устройството NObreath® използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните му емисии са много ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Проведени и излъчени радиочестотни излъчвания CISPR 11	Група 1 клас A	Устройството NObreath® е подходящо за използване във всички обекти, различни от домашните, и може да се използва в домашните обекти и в тези, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за домашни нужди, при условие че се спазва следното предупреждение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**: Това оборудване/система е предназначено за използване само от медицински специалисти. Това оборудване/система може да предизвика радиосмущения или да наруши работата на близко разположено оборудване. Може да се наложи да се предприемат мерки за намаляване на въздействието, като например преориентиране или преместване на устройството NObreath® или екраниране на мястото.

ЗАБЕЛЕЖКА: Характеристиките на това оборудване по отношение на ЕМИСИИТЕ го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас A). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас B по CISPR 11), това оборудване може да не осигурява адекватна защита на радиочестотните комуникационни услуги. Възможно е да се наложи потребителят да предприеме мерки за смекчаване на въздействието, като например да премести или преориентира оборудването.

Устойчивост

Ръководство и декларация на производителя: Електромагнитна устойчивост			
NObreath® е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на NObreath® трябва да се увери, че той се използва в такава среда.			
Изпитване за устойчивост	**Ниво на изпитване по IEC 60601**	**Ниво на съответствие**	**Насоки за електромагнитната среда**
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 2, 4, 8 и 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 2, 4, 8 и 15 kV въздух	Подът трябва да е дървен, бетонен или с керамични плочки. Ако подът е покрит със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде поне 30%.
Електрически бързи преходни процеси/ избухвания (устойчивост) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Пренапрежение (устойчивост) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и колебания на напрежението във входни захранващи електропроводи IEC 61000-4-11	100% 0,01 секунди 100% 0,02 секунди 30% 0,5 секунди 100% 5 секунди	100% 0,01 секунди 100% 0,02 секунди 30% 0,5 секунди 100% 5 секунди	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на това на типична търговска или болнична среда. Ако потребителят на NObreath® се нуждае от продължителна работа при прекъсвания на електрическата мрежа, надвишаваща тази, осигурявана от батерията, се препоръчва NObreath® да се захранва от непрекъсваемо захранване.
Честота на захранване (50/60Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитните полета с висока честота трябва да са на нива, характерни за типична търговска или болнична среда.
Устойчивост на магнитни полета, безжични устройства в непосредствена близост IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, импулсна модулация 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, импулсна модулация 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, импулсна модулация 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, импулсна модулация 50 kHz	Устройството е подходящо за използване в среди, където има безжично прехвърляне на енергия на близко разстояние и RFID оборудване, характерни за обичайни търговски или болнични условия.

Електромагнитна устойчивост		
NObreath® е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на NObreath® трябва да се увери, че той се използва в такава среда.		
Изпитване за устойчивост	**Ниво на изпитване по IEC 60601**	**Насоки за електромагнитната среда**
Проведени радиочестоти IEC 61000-4-6 Излъчени ISM честотни ленти радиочестоти IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz - 2,7 GHz	NObreath® е подходящо за електромагнитната среда на типични търговски или болнични помещения.

NObreath® е тестван и за устойчивост на радиочестотно безжично комуникационно оборудване, както е посочено по-долу.

Изпитване за устойчивост	**Ниво на изпитване по IEC 60601**	**Ниво на изпитване по IEC 60601**	**Насоки за електромагнитната среда**
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Устройството NObreath® е подходящо за електромагнитната среда на типични търговски или болнични помещения.

Това оборудване е тествано и е установено, че отговаря на ограниченията за цифрово устройство от клас B, съгласно част 15 от правилата на FCC. Тези ограничения са предназначени да осигурят разумна защита срещу вредни смущения в жилищна инсталация. Това оборудване генерира, използва и може да излъчва радиочестотна енергия и ако не е инсталирано и използвано в съответствие с инструкциите, може да причини вредни смущения на радиокомуникациите. Въпреки това не може да се гарантира, че в дадена инсталация няма да се появят смущения. Ако това оборудване причинява вредни смущения в радио- или телевизионното приемане, което може да се установи чрез изключване и включване на оборудването, на потребителя се препоръчва да се опита да коригира смущенията чрез една или повече от следните мерки:

- Преориентирайте или преместете приемната антена.
- Увеличете разстоянието между оборудването и приемника.
- Свържете оборудването към контакт на верига, различна от тази, към която е свързан приемникът.
- Консултирайте се с търговския представител или с опитен радио/телевизионен техник за помощ.

Гаранция

Bedfont® Scientific Limited гарантира, че устройството NObreath® и сензорите, с изключение на батериите, нямат дефекти в материалите и изработката за период от 5 години от датата на доставка, при спазване на изискванията за обслужване и поддръжка.
Единственото задължение на Bedfont® по тази гаранция се ограничава до ремонт или замяна, по неин избор, на всеки елемент, обхванат от тази гаранция, когато такъв елемент е върнат непокътнат и предварително платен на Bedfont® или на местния представител.



Тази гаранция автоматично се обезсилва, ако продуктите са променени или подправени от неоторизиран персонал, или са били обект на неправилна употреба, небрежност или злополука. В края на експлоатационния период на продукта се свържете с Bedfont® или с неговия дистрибутор за инструкции за изхвърляне.

Консумативите и аксесоарите за еднократна употреба от пациенти трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за клинични отпадъци.

Никога не изхвърляйте електронни инструменти или батерии в битови отпадъци. В края на експлоатационния период на продукта се свържете с Bedfont® или с неговия дистрибутор за инструкции за изхвърляне.

Бдителност

Като производител на медицински изделия, Bedfont® Scientific Ltd. трябва да разполага с система за бдителност, за да докладва всички нежелани събития, причинени от нейните медицински продукти.

Нежелано събитие се установява, когато са изпълнени и трите критерия по-долу:

- Настъпило е събитие; обичайните събития включват, но не се ограничават до:
- Неизправност или влошаване на характеристиките или ефективността.

- Има съмнение, че изделието на производителя е допринесло за инцидента.
- Събитието е довело или е могло да доведе до един от следните резултати:
  - **Смърт на пациент, ПОТРЕБИТЕЛ или друго лице.**
  - **Сериозно влошаване на състоянието на здравето на пациент, ПОТРЕБИТЕЛ или друго лице.**

- Производителите на медицински изделия трябва да докладват нежелани събития в следните срокове:
  - **Сериозна заплаха за общественото здраве: Незабавно.**
  - **Смърт или неочаквано сериозно влошаване на здравословното състояние:** Незабавно (без неоправдано забавяне), но не по-късно от 10 календарни дни след датата, на която е станало известно събитието.
  - **Друго:** Незабавно (без неоправдано забавяне), но не по-късно от 15 календарни дни след узнаването за събитието (срокът за съобщаване във Великобритания е 15 дни).

Всички потребители на Bedfont® Scientific Ltd., които са претърпели нежелано събитие, свързано с продукт, отговарящ на горните критерии, трябва незабавно да го съобщят на Bedfont® и на националния компетентен орган на страната, в която е настъпил инцидентът.

Моля, свържете се с Bedfont® Scientific Ltd. с цялата необходима информация на:
Имейл: ask@bedfont.com
Телефон: 0044 1622 851122

Връщания

Моля, свържете се с Bedfont® или с неговия местен дистрибутор за инструкции относно връщането на стоки.

Отговорен производител и контакти

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

Definice

VÝSTRAHA: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může vést k lehkému nebo středně těžkému zranění.

UPOZORNĚNÍ: Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, může vést k poškození zařízení.

POZNÁMKA: Slouží k upozornění na důležité informace, které je třeba při používání dodržovat.

Důležité informace/připomenutí

POZNÁMKA: Společnost Bedfont® shromažďuje pouze technické údaje a žádné údaje o pacientech.

POZNÁMKA: NObreath® by se měl před prvním použitím nabíjet minimálně 24 hodiny.

POZNÁMKA: Výchozí PIN pro NObreath® je 0000. Společnost Bedfont® důrazně doporučuje změnit tento PIN při instalaci a nastavení zařízení.

VÝSTRAHA: Před použitím si přečtěte návod k obsluze.

VÝSTRAHA: Nikdy nepoužívejte alkohol nebo čisticí prostředky obsahující alkohol nebo jiná organická rozpouštědla, protože tyto výpary poškodí elektrochemický snímač uvnitř.

VÝSTRAHA: Za žádných okolností nesmí být přístroj ponořen nebo politý tekutinou.

VÝSTRAHA: Dechové testy musí být prováděny pouze s příslušenstvím Bedfont®. Pokud tak neučiníte, to způsobit stanovení nesprávných údajů.

VÝSTRAHA: Náustky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a lze je použít maximálně pro 10 dechovou testy na jednu testovací relaci. Další opakované použití by mohlo způsobit nesprávné údaje a mohlo by zvýšit riziko křížové infekce. Náustek by měl být po použití zlikvidován v souladu s místními pokyny pro likvidaci odpadu.

VÝSTRAHA: Pacienti by měli vydechovat po dobu indikovanou přístrojem během dechové zkoušky. Pokud tak neučiníte, to způsobit stanovení nesprávných údajů.

VÝSTRAHA: Aby bylo zajištěno, že vzorek dechu je odebírán správným průtokem, musí být zařízení během dechové zkoušky drženo ve vzpřímené poloze.

VÝSTRAHA: Větrací otvory na zařízení nikdy neblokujte. Zablokování větracích otvorů může způsobit chybné údaje.

VÝSTRAHA: Nedovolte použití NObreath® do 60 minut od následujícího:

- Cvičení
- Kouření
- Stravování
- Pití včetně alkoholu

VÝSTRAHA: Ujistěte se, že pacient nevdechuje přes náustek.

VÝSTRAHA: Zajistěte, aby pacient nevydechoval za hranice svých fyzických schopností.

VÝSTRAHA: Zajistěte, aby pacient k provádění dechové zkoušky používal jeden náustek pro pacienta.

VÝSTRAHA: Port USB se používá k nabíjení zařízení NObreath®, to by mělo být provedeno prostřednictvím dodaného kabelu USB a lze jej také použít pro přenos zašifrovaných dat pacienta do az PC softwaru FeNOchart™. NObreath® není určen k připojení k žádnému bezdrátovému adaptéru nebo jinému hostiteli USB.

UPOZORNĚNÍ: Zajistěte, aby bylo zařízení používáno v uvedeném rozsahu provozní teploty a vlhkosti. Provozní teplota je 15 - 30°C. Provozní vlhkost je 20 - 80% rel. vlhkosti (nekondenzující).

UPOZORNĚNÍ: Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivnit NObreath®.

UPOZORNĚNÍ: Pokud zařízení NObreath® nepoužíváte, udržujte jej nabitý pomocí dodaného předem schváleného síťového adaptéru nebo zapojeným do funkčního portu USB, abyste zajistili, že bude přístroj NObreath® nabitý, když ho budete potřebovat. Při připojování předem schváleného síťového adaptéru pomocí dokovací stanice (je-li součástí dodávky) k elektrické síti se ujistěte, že je zapojen do bezpečného a snadno přístupného místa.

UPOZORNĚNÍ: Stěrka NO obsahuje manganistan draselný a neměla by se s ní manipulovat ani ji vystavovat kůži.

UPOZORNĚNÍ: Stěrka NO obsahuje manganistan draselný a měla by být zlikvidována jako nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu.

POZNÁMKA: Před výdechem přes náústek se ujistěte, že pacient vdechuje ústy.

POZNÁMKA: Bedfont® doporučuje, aby byl NObreath® účtován měsíčně, aby se zajistilo, že se neztratí kalibrační data.

POZNÁMKA: Při výběru příslušenství pro zařízení NObreath® mějte na paměti, že příslušenství nedoporučené společností Bedfont® může vést ke ztrátě výkonu a poškození zařízení NObreath®. Záruka na produkt se nevztahuje na selhání produktu nebo poškození způsobené použitím s neschváleným příslušenstvím.

POZNÁMKA: Další informace o kontrole infekce naleznete v pokynech společnosti Bedfont pro kontrolu a řízení infekcí.

POZNÁMKA: Nepokoušejte se zařízení žádným způsobem upravovat a nepoužívejte příslušenství, které není specifikováno výrobcem. Jakýkoli pokus o to způsobí neplatnost záruky a může ohrozit bezpečnost zařízení.

POZNÁMKA: Charakteristiky EMISÍ tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je normálně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.

POZNÁMKA: Společnost Bedfont® poskytne na požádání servisní školení pro náležitě kvalifikované pracovníky.

CZ

Obsah

Definice 504
Důležité informace/připomenutí 504
Úvod 507
Shoda 507
Zamýšlené použití 507
Kontraindikace 507
Indikace 507
Klinické přínosy 507
Součásti a příslušenství 508
Uspořádání nástroje 509
Instalace a nastavení 510
Uživatelské rozhraní 513
Předváděcí režim 514
Provádění dechové zkoušky 516
Profily pacientů 518
Údržba 522
Nastavení 526
Resetování data 533
Kybernetická bezpečnost 535
Technická specifikace 536
Použití NObreath® s FeNOchart™ 537
Vysvětlení tlačítek 537
Odstraňování problémů 538
Slovník symbolů a bezpečnostních informací 545
Bezdrátová síť 547
Emise 549
Imunita 550
Záruka 552
Připravenost na výjimečné situace 552
Vratky 553
Odpovědný výrobce a kontakty 553

CZ

Úvod

Návod k použití obsahuje pokyny k obsluze zařízení NObreath® FeNO a jeho příslušenství. Obsahuje relevantní informace o zařízení, jeho použití a péči o něj, včetně podrobných pokynů s obrazovkami a ilustracemi.

Shoda

NObreath® nese označení CE Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

NObreath® je v souladu s RoHS.

Další informace o shodě NObreath® naleznete v části „Bezpečnostní informace“ tohoto návodu k obsluze.

Zamýšlené použití

NObreath® V2 je dechový testovací systém oxidu dusnatého (NO) určený k měření frakčního vydechovaného oxidu dusnatého (FeNO) v částech na miliardu (ppb) ve vydechovaném dechu.
Měření se provádí k hodnocení zánětu dýchacích cest a mělo by být použito ve spojení s dalšími klinickými a laboratorními hodnoceními, kde je to vhodné, při stanovení diagnózy nebo plánu léčby.
Měření jsou určena pro interpretaci zdravotnickým personálem a pro použití ve zdravotnickém prostředí, kde pacienti (děti i dospělí) budou provádět měření pod dohledem.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Indikace

Zařízení NObreath® je indikováno k použití jako pomůcka pro podporu klinického rozhodování při diagnostice astmatu a tvorbě plánů léčby astmatu.

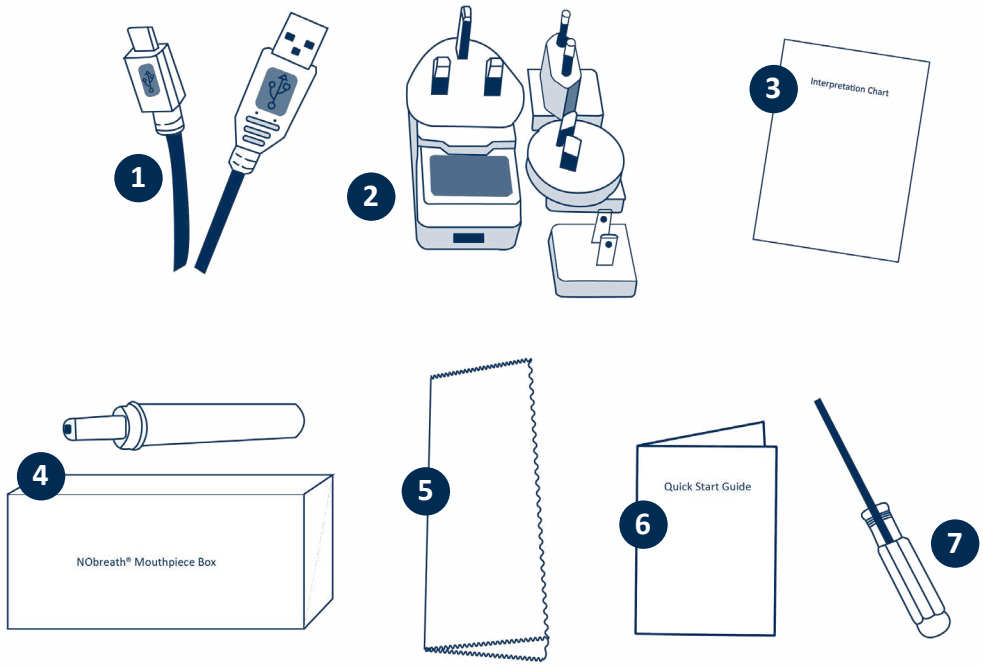
Klinické přínosy

Zamýšlené klinické přínosy po použití zařízení NObreath® jsou:

- Citlivost v diagnostice astmatu u dospělých rovna 61,01%.
- Specifičnost v diagnostice astmatu u dospělých rovna 80,78%.
- Plocha pod křivkou ROC (přijímač-operátor) v diagnostice astmatu u dospělých rovna 0,78%.
- Citlivost v diagnostice astmatu u dětí rovna 58,89%.
- Specifičnost v diagnostice astmatu u dětí rovna 73,32%.
- Plocha pod křivkou ROC (přijímač-operátor) v detekci závažnosti astmatu rovna 0,63%.

CZ

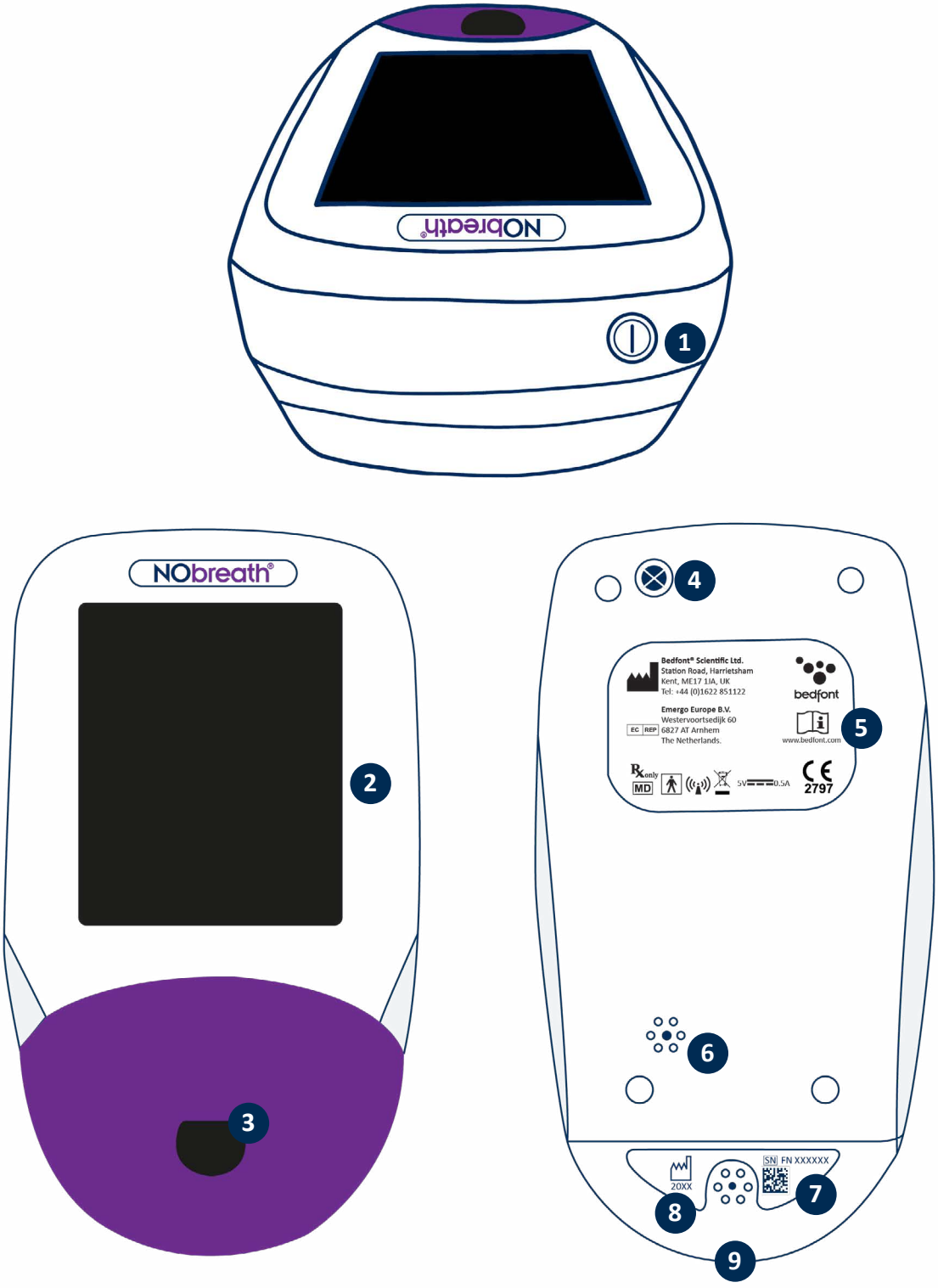
Součásti a příslušenství



1. 1,8m USB kabel
2. Síťová zástrčka a univerzální adaptéry
3. Výkladová tabulka
4. Náústek NObreath® (Samostatná krabička obsahující 50 kusů)
5. Hadřík z mikrovlákna
6. Stručná úvodní příručka
7. Screwdriver

CZ

Uspořádání nástroje



1. Vypínač
2. Dotyková obrazovka
3. Otvor náustku
4. Šroub
5. Štítek výrobce
6. Větrací otvor
7. Výrobní štítek
8. Větrací otvor
9. USB port

Instalace a nastavení

Při nastavování NObreath® se prosím ujistěte, že balení obsahuje všechny díly, jak je podrobně popsáno v části „Díly a příslušenství“ tohoto návodu k obsluze. Uschovejte si prosím dodaný šroubovák pro budoucí servisní požadavky. NObreath® by se měl před prvním použitím nabíjet 24 hodiny. Odstraňte plastovou fólii z displeje a postupujte podle následujících kroků, jak nabíjet NObreath® níže.

POZNÁMKA: *NObreath® by neměl být provozován v prostředí mimo rozsah teplot nebo vlhkosti uvedený v technické specifikaci.*

Výchozí PIN je 0000. Důrazně se doporučuje toto před prvním použitím změnit – pokyny naleznete v části „Změna PIN“ tohoto návodu k obsluze.

Při výběru příslušenství pro zařízení NObreath® mějte na paměti, že příslušenství nedoporučené společností Bedfont® může vést ke ztrátě výkonu a poškození zařízení NObreath®. Záruka na produkt se nevztahuje na selhání produktu nebo poškození způsobené použitím s neschváleným příslušenstvím.

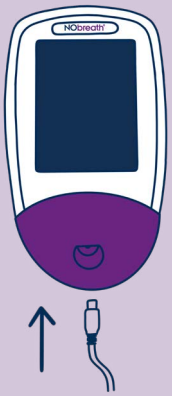
VÝSTRAHA: Náustky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a lze je použít maximálně pro 10 dechovou testy na jednu testovací relaci. Další opakované použití by mohlo způsobit nesprávné údaje a mohlo by zvýšit riziko křížové infekce. Náustek by měl být po použití zlikvidován v souladu s místními pokyny pro likvidaci odpadu.

Jak nabíjet NObreath®

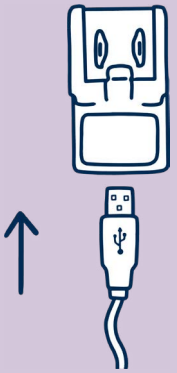
Zařízení NObreath® FeNO se dodává s dokovací stanicí a nabíjecím kabelem, aby bylo zařízení po ruce a plně nabité.

POZNÁMKA: *NObreath® by se měl před prvním použitím nabíjet minimálně 24 hodiny.*

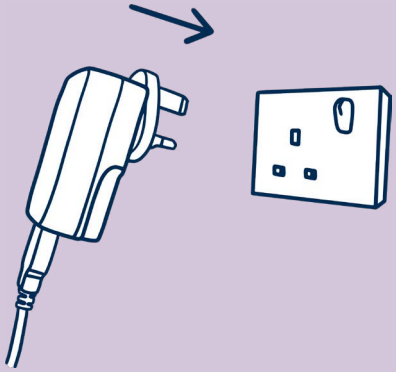
POZNÁMKA: *Nejlepší je nenechat baterii vybít. Pokud se zařízení NObreath® nezapne nebo zobrazí symbol baterie na posledním proužku ukazatele nabití, mělo by se zařízení NObreath® před použitím nabíjet 24 hodin.*



Zařízení NObreath® FeNO lze nabíjet zapojením dodaného micro USB kabelu přímo do zařízení NObreath®. Ten pak lze připojit buď k předem schválenému síťovému adaptéru nebo k USB portu počítače.

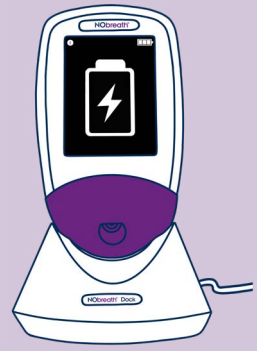


Připojte druhý konec kabelu micro USB k předem schválenému dodanému síťovému adaptéru pomocí vhodného univerzálního adaptéru.



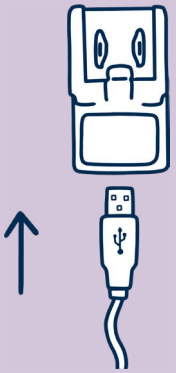
Zapojte předem schválenou síťovou zástrčku do elektrické sítě.

Nabíjení zařízení NObreath® pomocí dokovací stanice (je-li součástí dodávky)

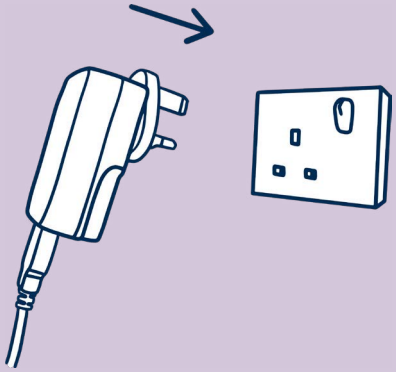


Chcete-li nabíjet NObreath®, nejprve se ujistěte, že je dodaný kabel micro USB připojen k dokovací stanici.

Umístěte zařízení NObreath® do dokovací stanice. Na obrazovce se zobrazí, že se zařízení nabíjí, pokud je vypnuté.

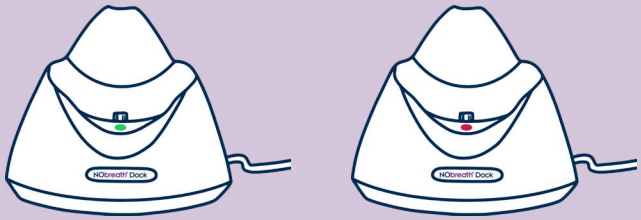


Připojte druhý konec kabelu micro USB k předem schválenému dodanému síťovému adaptéru pomocí vhodného univerzálního adaptéru.



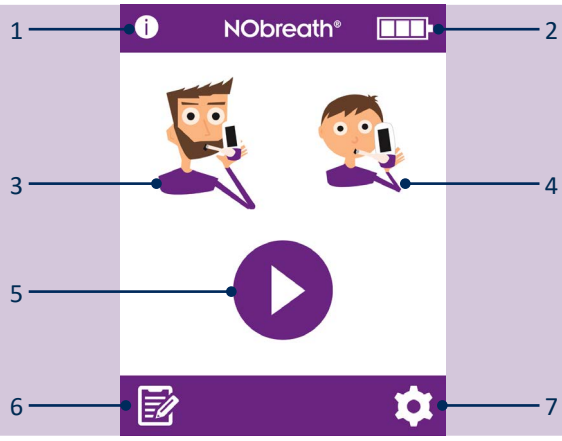
Zapojte předem schválenou síťovou zástrčku do elektrické sítě.

UPOZORNĚNÍ: Při připojování předem schváleného síťového adaptéru z dokovací stanice k síťovému napájení se prosím ujistěte, že je zapojen do síťové zásuvky, která je bezpečná a snadno dostupná.



Při příjmu napájení se LED na dokovací stanici rozsvítí zeleně a zařízení NObreath® lze umístit do dokovací stanice a nabíjet. Pokud kontrolka LED svítí červeně, přečtěte si část „Odstraňování problémů“.

Uživatelské rozhraní

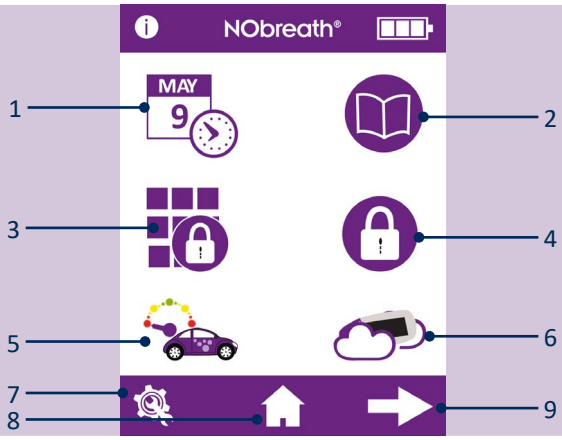


Úvodní obrazovka

1. Informační tlačítko.
2. Stav akumulátoru.
3. Dechová zkouška pro dospělé.
4. Dechová zkouška pro děti.
5. Předváděcí režim.
6. Profily pacientů.
7. Nastavení.

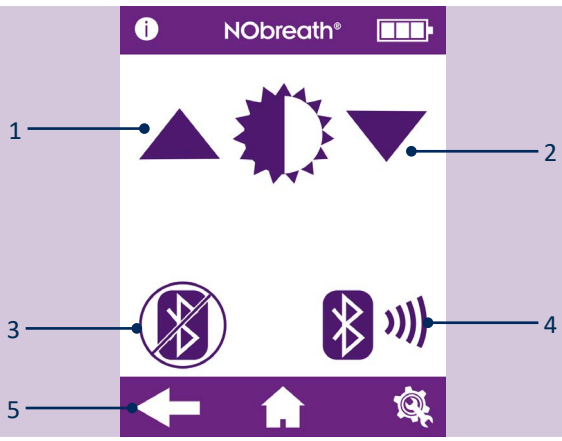


Informační obrazovka zobrazuje informace o zařízení a snímače.



Nabídka nastavení, strana 1

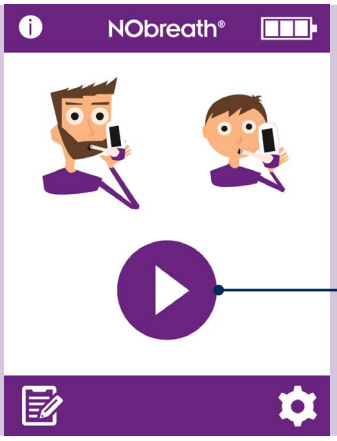
1. Možnosti data a času.
2. Zkušební protokol.
3. Změna kódu PIN.
4. Povolit/zakázka použití kódu PIN.
5. Změna stylu průtokoměru.
6. Změna stylu průtokoměru.
7. Servisní oblast.
8. Tlačítko Domů.
9. Přejít na nabídku nastavení, strana 2.



Nabídka nastavení, strana 2

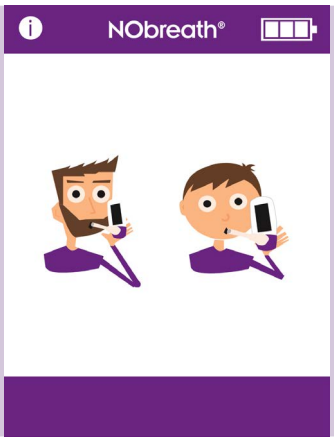
1. Zvýšit jas obrazovky.
2. Snížit jas obrazovky.
3. Povolit/zakázat Bluetooth®.
4. Kód PIN pro párování technologií Bluetooth®.
5. Přejít na nabídku nastavení, strana 1.

Předváděcí režim

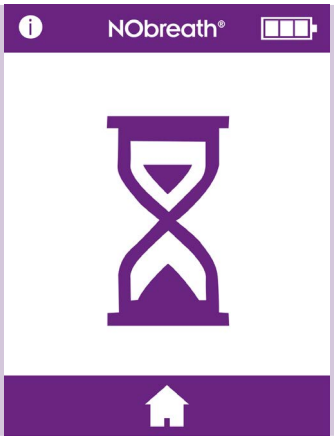


1. Zařízení NObreath® má vestavěné ukázkové video procesu dechové zkoušky. Před prvním použitím zařízení doporučujeme zhlédnout toto video. Toto demo lze také použít k vysvětlení pacientům, jak bude test probíhat, ještě před jeho provedením.

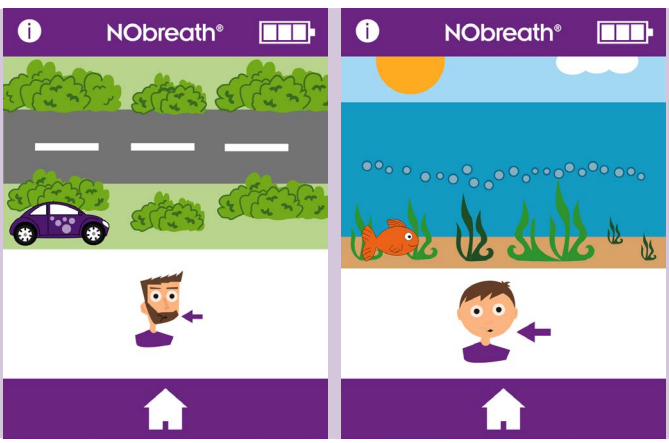
Začněte stisknutím ikony demo.



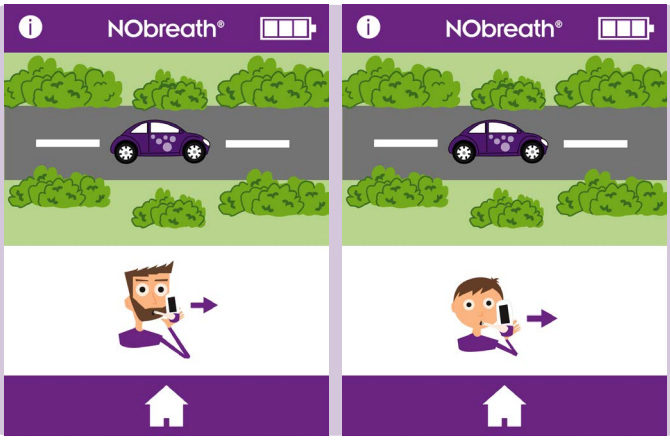
Vyberte dospělého nebo dětského pacienta.



Krátce se zobrazí nulová obrazovka jako při skutečném testu.



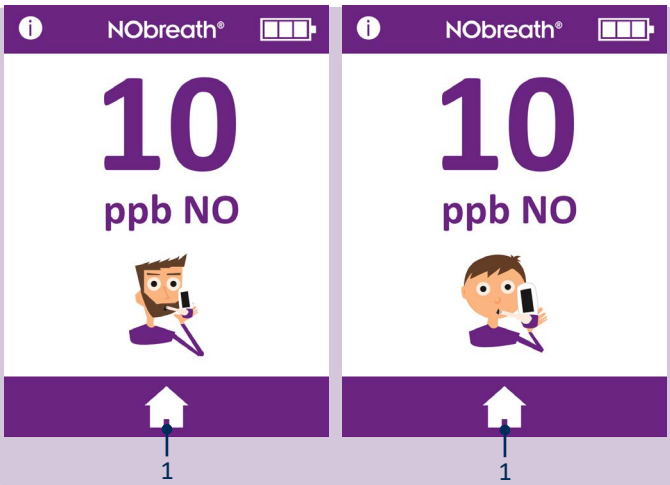
Průběh dechové zkoušky bude probíhat názorně.



Celý test se ukáže, ale ve zrychlené rychlosti.



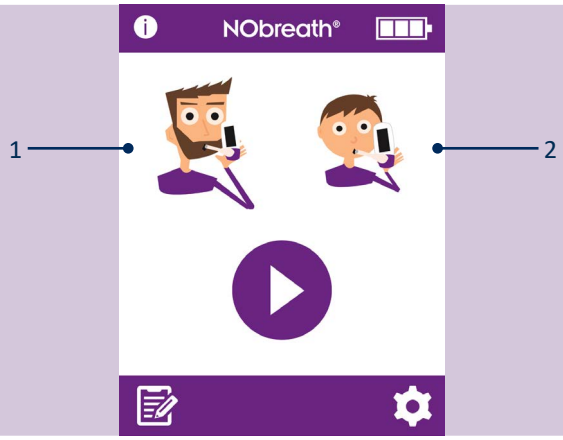
Prokáže se pouze úspěšný test.



Jakmile se zobrazí výsledek, demo je dokončeno.

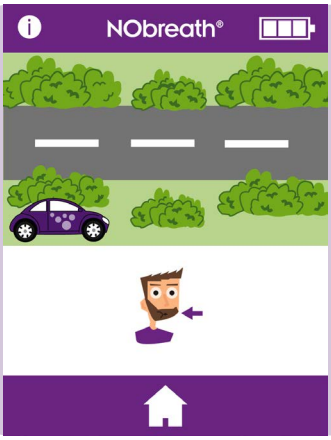
Stisknutím ikony domů (1) se vrátíte na domovskou obrazovku.

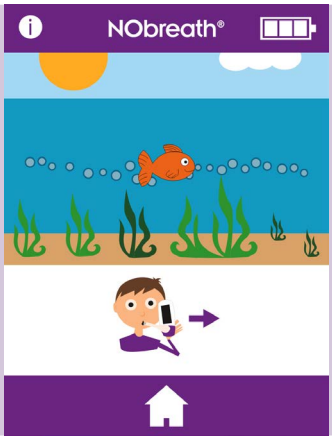
Provádění dechové zkoušky



Otevřete a do zařízení NObreath® vložte nový náústek.

Chcete-li zahájit dechový test, vyberte dospělého (1) nebo dětského (2) pacienta.



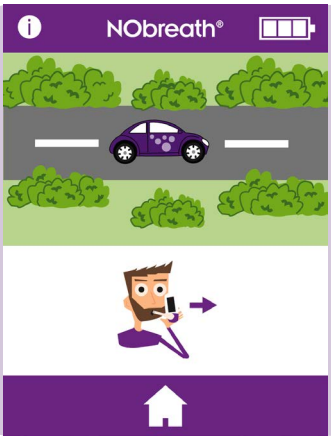


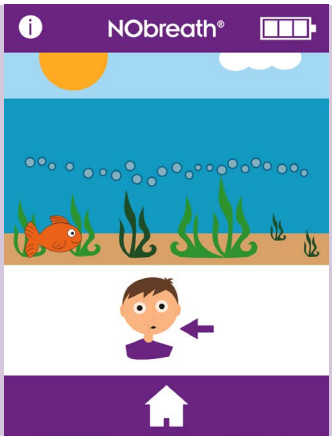
Podle pokynů na obrazovce se zhluboka nadechněte.

VÝSTRAHA: Nevdechujte přes náústek.

POZNÁMKA: *Před výdechem přes náústek se ujistěte, že pacient vdechuje ústy.*

Stisknutím tlačítka Domů můžete kdykoli dechovou zkoušku zrušit.



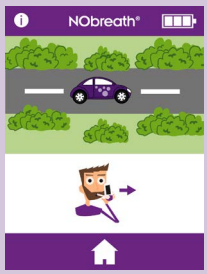


Když se zobrazí ikona výdechu, držte zařízení ve svislé poloze a jemně foukejte do náustku.

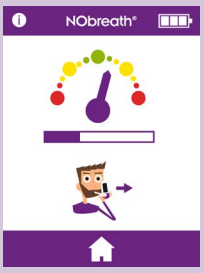
POZNÁMKA: *Ujistěte se, že větrací otvory nejsou zakryté.*

Doba výdechu je přibližně 12 sekund pro dospělého a 10 pro dítě.

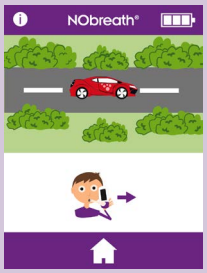
Průtokoměr na obrazovce navede pacienta na rychlost výdechu:



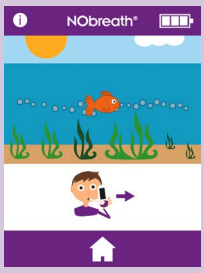
Udržujte auto uprostřed silnice.



Udržujte číselník v zelené oblasti.



Udržujte auto uprostřed silnice.



Postupujte podle bublin.



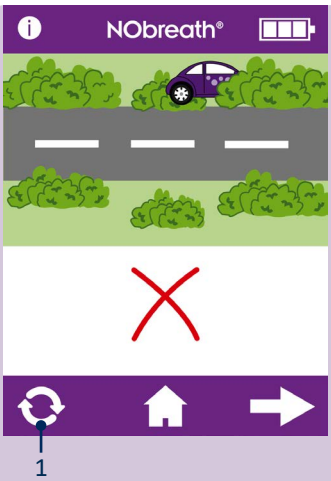
Zelené zaškrtnutí na obrazovce znamená úspěšný test.

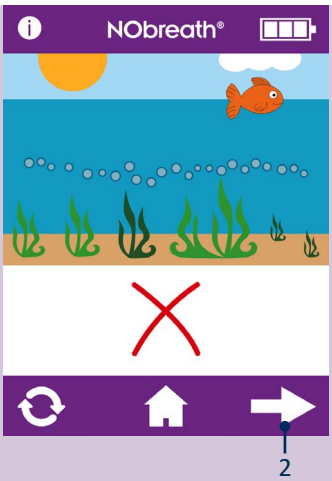




Výsledky se poté zobrazí na obrazovce v ppb.

Vraťte se na domovskou obrazovku stisknutím tlačítka Domů (1) nebo uložte (2) výsledek do profilu pacienta.

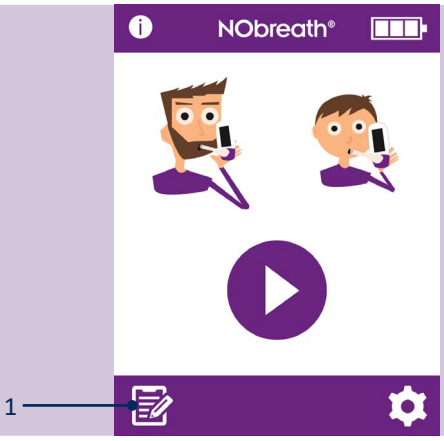




Pokud pacient vydechne mimo doporučené hodnoty pro výdech, test zapípá, než označí selhání, a zobrazí se červený křížek.

Stiskněte ikonu opakování (1) pro opětovné provedení testu nebo šipku (2) další pro zobrazení výsledku.

Profily pacientů



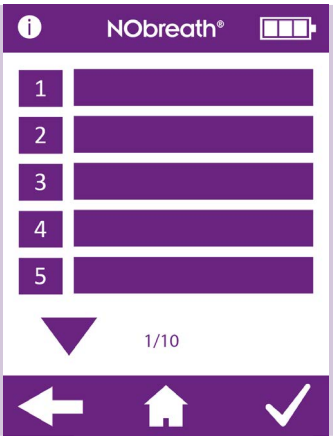
Zařízení NObreath® je navrženo tak, aby bylo schopno uložit až 25 výsledků v až 50 profilech pacientů.

Stisknutím ikony profilů (1) získáte přístup k profilům pacientů.

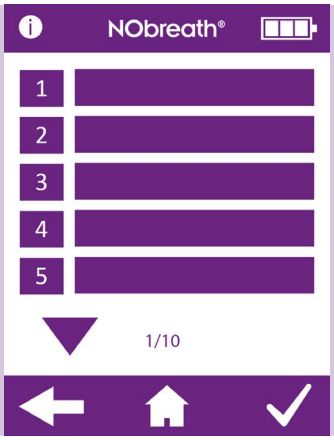


Pokud nebyl PIN zadán během posledních 30 minut, bude před přístupem k profilům pacientů vyžadován 4místný kód.

POZNÁMKA: *Pokud jste PIN zapomněli, kontaktujte společnost Bedfont® nebo jeho místního distributora, aby jej resetovali.*

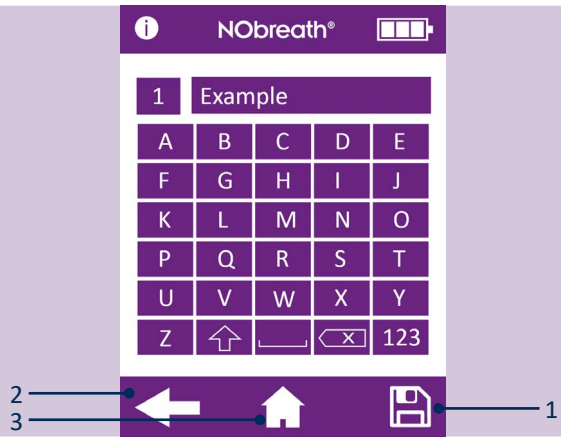


Na obrazovce se zobrazí seznam profilů pacientů.



Vytvoření nového profilu pacienta

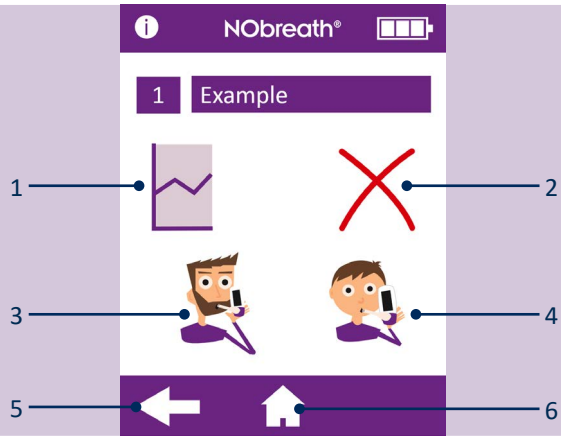
Chcete-li vytvořit nový profil, vyberte prázdný název.



Pomocí klávesnice zadejte název nebo odkaz.

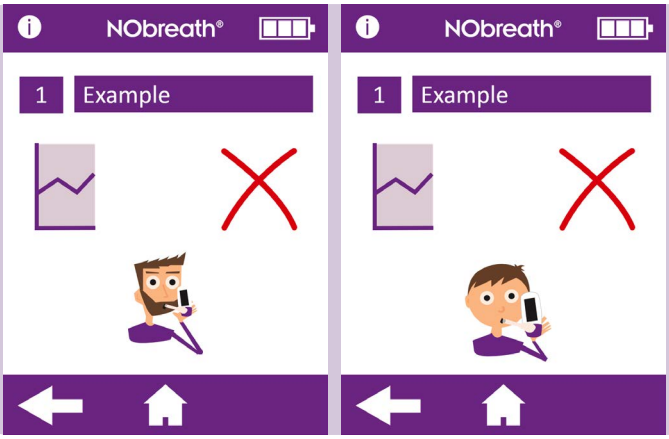
Kliknutím na ikonu uložení (1) vytvoříte profil.

Pro zrušení stiskněte šipku zpět (1) pro návrat na seznam profilů nebo ikonu domů pro (3) návrat na hlavní obrazovku.

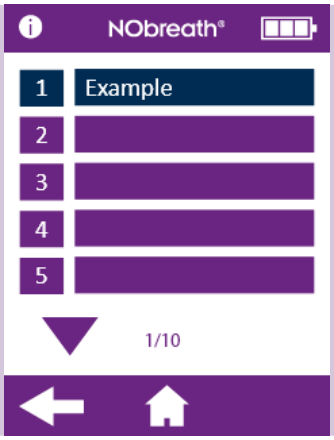


Po vytvoření profilu budou k dispozici následující možnosti:

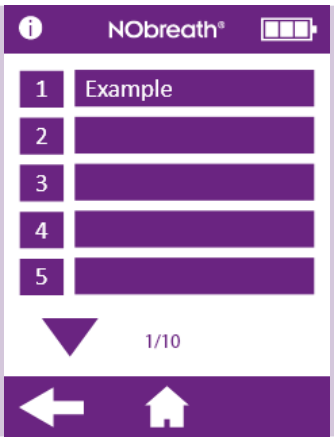
1. Podívejte se na graf výsledků.
2. Smažte profil pacienta.
3. Proveďte dechovou zkoušku pro dospělé.
4. Proveďte dechovou zkoušku dítěte.
5. Vraťte se na seznam profilů.
6. Vraťte se na hlavní obrazovku.



Uživatel nemůže uložit dechovou zkoušku dospělého do profilu dítěte nebo dechovou zkoušku dítěte do profilu dospělého. Profily, které nejsou kompatibilní s dechovou zkouškou, se zobrazí modře.

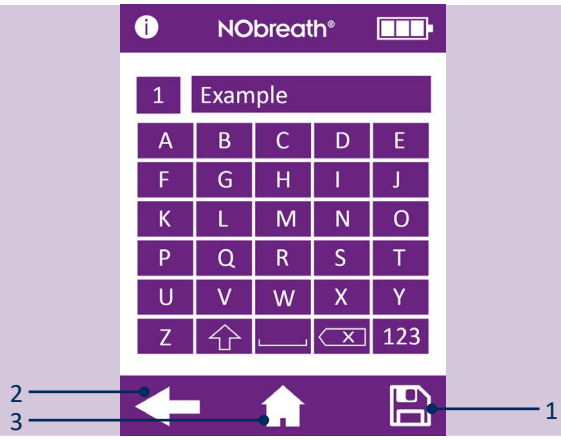


Uživatel nemůže uložit dechovou zkoušku dospělého do profilu dítěte nebo dechovou zkoušku dítěte do profilu dospělého. Profily, které nejsou kompatibilní s dechovou zkouškou, se zobrazí modře.



Upravit profil pacienta

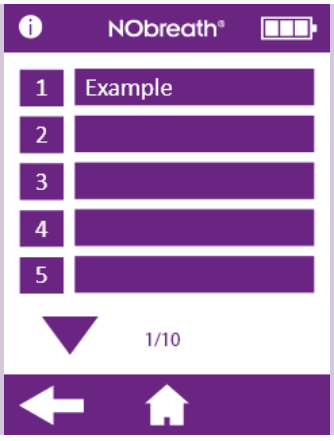
Chcete-li upravit profil pacienta, vyberte jeho jméno/ID ze seznamu.



Pomocí klávesnice upravte profil.

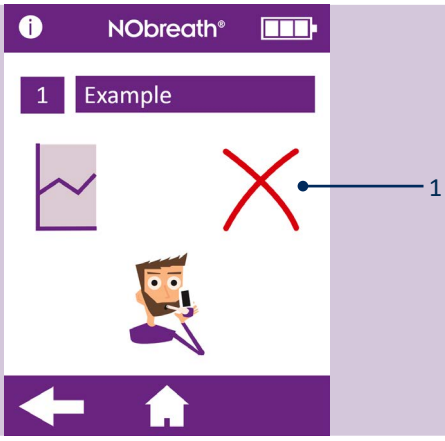
Kliknutím na ikonu (1) uložit změny uložíte.

Pro zrušení stiskněte šipku zpět (2) pro návrat na seznam profilů nebo ikonu (3) domů pro návrat na hlavní obrazovku.

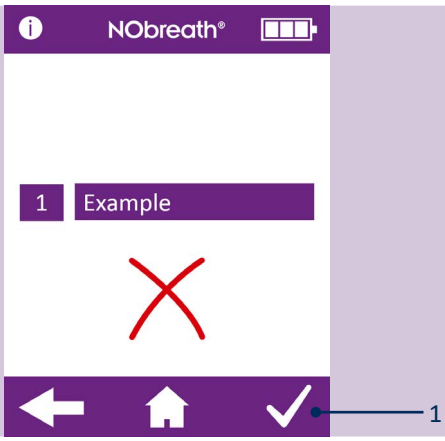


Smazat profil pacienta

Vyberte pacienta, který bude smazán, aby se načetl jeho profil.



Stisknutím červeného „x“ (1) smažete profil pacienta.

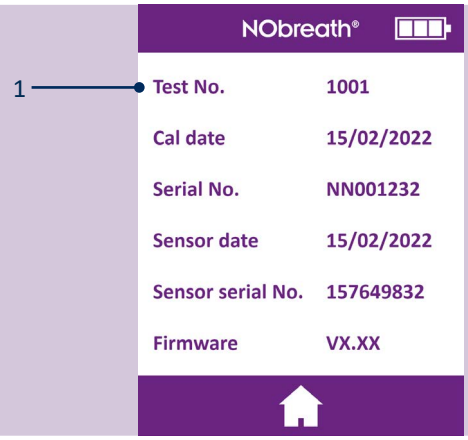


Potvrďte stisknutím zaškrtnutí (1).

Profil bude smazán a zobrazí se obrazovka profilu.

Údržba

NObreath® - testování FeNO bez omezení



NObreath® byl ověřen až na 29 000 testů, pokud je používán podle pokynů a řádně udržován a servisován. Počet testů lze pravidelně kontrolovat v rámci nastavení zařízení; při dosažení 29 000 testů se doporučuje servis. Kontaktujte Bedfont® nebo místní servisní středisko.
Zdravotnický pracovník může zkontrolovat, kolik dechových testů bylo na zařízení provedeno, pomocí informační obrazovky, Test No, jak je vidět níže.

Běžná údržba

1. **VÝSTRAHA:** Náustky jsou určeny pouze pro jednoho pacienta a lze je použít maximálně pro 10 dechovou testy na jednu testovací relaci. Další opakované použití by mohlo způsobit nesprávné údaje a mohlo by zvýšit riziko křížové infekce. Náustek by měl být po použití zlikvidován v souladu s místními pokyny pro likvidaci odpadu.

2. Ruce by se měly pravidelně mýt v souladu s praxí kontroly infekcí.
UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte dezinfekční prostředky obsahující alkohol, protože by to mohlo poškodit snímače.

3. Používejte pouze příslušenství schválené společností Bedfont®.
UPOZORNĚNÍ: Použití příslušenství, které není schváleno výrobcem, zruší platnost záruky a může ohrozit bezpečnost zařízení.

4. Nejlepší je nenechat baterii vybít. Pokud zařízení NObreath® ukazuje, že úroveň baterie je na posledním pruhu ukazatele nabití na displeji , doporučujeme zařízení nabít.Pokud na displeji zařízení NObreath® bliká symbol baterie, zařízení vyžaduje okamžité nabití.

5. Pokud se baterie NObreath® zcela vybije, zařízení může vyžadovat kalibraci. Kontaktujte společnost Bedfont® nebo jeho místního distributora a poraďte se s nimi.

Servis

1. NObreath® by měl být kalibrován ročně nebo by měl být vyměněn snímač NO.

2. Stěrka NO by se měla vyměňovat každý rok.

3. Snímač NO, patrona na vysoušení dechu a pumpa by se měly vyměnit každých 5 let.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	***Doporučená akce***
Snímač vyžaduje kalibraci nebo výměnu a stěrka NO vyžaduje výměnu do ≤ 30 dnů.	Kalibrace nebo výměna snímače a výměna stěrky NO se provádí podle data zobrazeného na obrazovce. Toto připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud nebude resetováno provedením kalibrace čidla nebo výměny čidla a dokud nebude vyměněna stěrka NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	***Doporučená akce***
Nyní je třeba provést kalibraci nebo výměnu snímače a výměnu stěrky NO.	Kalibrace nebo výměna snímače a výměna stěrky NO byla provedena k uvedenému datu. Toto připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud nebude resetováno provedením kalibrace čidla nebo výměny čidla a dokud nebude vyměněna stěrka NO.



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	*Doporučená akce*
Kalibrace nebo výměna snímače a výměna stěrky NO je nyní ≥ 30 dní po termínu. Zobrazené datum je 365 dní po poslední kalibraci nebo výměně snímače.	Kalibrace nebo výměna snímače a výměna stěrky NO byla provedena k uvedenému datu. Toto připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud nebude resetováno provedením kalibrace čidla nebo výměny čidla a dokud nebude vyměněna stěrka NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	*Doporučená akce*
Zařízení NObreath® je plně funkční za ≤ 30 dní.	NObreath® je plně funkční k uvedenému datu. Servisní připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud vyškolený technik neprovede úplný servis.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	*Doporučená akce*
NObreath® má nyní plný servis. Od posledního kompletního servisu uplynulo 5 let.	NObreath® měl k uvedenému datu plnou službu. Servisní připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud vyškolený technik neprovede úplný servis.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	***Doporučená akce***
Kompletní servis zařízení NObreath® je nyní ≥ 30 dní po termínu.	Kompletní servis pro NObreath® byl splatný k uvedenému datu. Servisní připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud vyškolený technik neprovede úplný servis.



Možná příčina	***Doporučená akce***
Snímač se po instalaci stabilizuje. Zobrazený čas ukazuje čas zbývající do stabilizace snímače.	Snímač potřebuje ke stabilizaci 24 hodin; během této doby by měl být NObreath® nabitý. Během této doby nebude testování možné. Tato obrazovka se automaticky vymaže po 24 hodinách.

Čištění

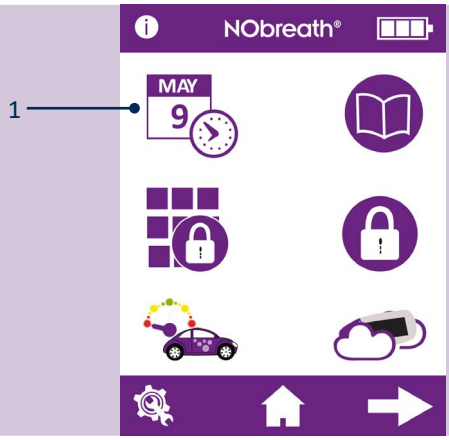
Společnost Bedfont® doporučuje otřít vnější povrchy zařízení mezi každým pacientem utěrkou bez alkoholu speciálně navrženou pro tento účel. Seznam schválených utěrek naleznete zde: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Zařízení nebo spotřební materiál nelze sterilizovat. Doporučuje se, aby byly ubrousky použity jednou a pouze na jeden povrch. Zařízení NObreath® by se mělo před prvním použitím a po každém použití pacientem vyčistit.

UPOZORNĚNÍ: Na NObreath® nebo v jeho blízkosti nepoužívejte žádné látky obsahující alkohol.

VÝSTRAHA: Za žádných okolností nesmí být přístroj ponořen nebo politý tekutinou.

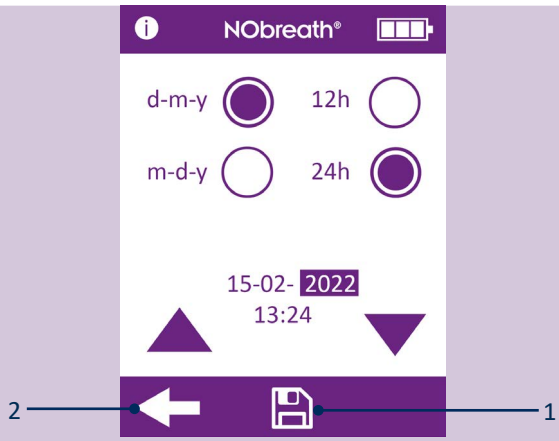
POZNÁMKA: *Schémata obvodů, seznamy součástí, popisy a pokyny pro kalibraci lze nalézt v servisním návodu zařízení NObreath®. Chcete-li získat kopii, kontaktujte místního distributora.*

Nastavení



Změna data/času

Chcete-li změnit datum nebo čas, stiskněte ikonu (1) úpravy data/času na 1. stránce nabídky nastavení.

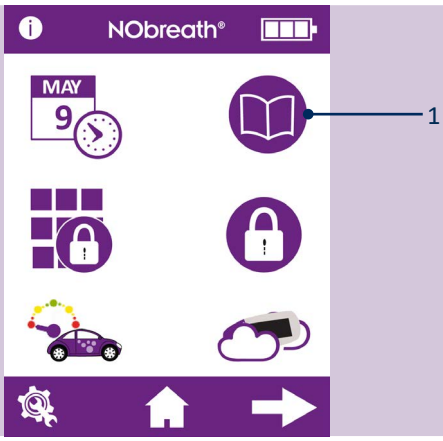


Vyberte buď d-m-y nebo m-d-y pro formát data a 12h nebo 24h jako formát času. Fialový kruh ◉ označuje vybranou možnost.

Chcete-li upravit datum/čas, vyberte číslo a zvýrazní se. Pomocí šipek změňte podle potřeby.

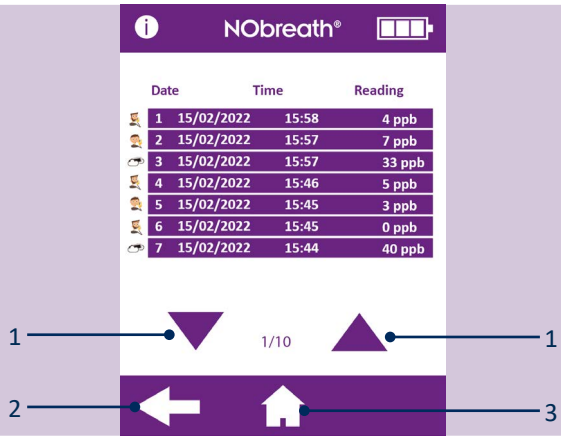
Pro uložení změn stiskněte tlačítko Uložit (1).

Pro zrušení stiskněte šipku zpět (2) pro návrat do nabídky nastavení.



Zkušební protokol

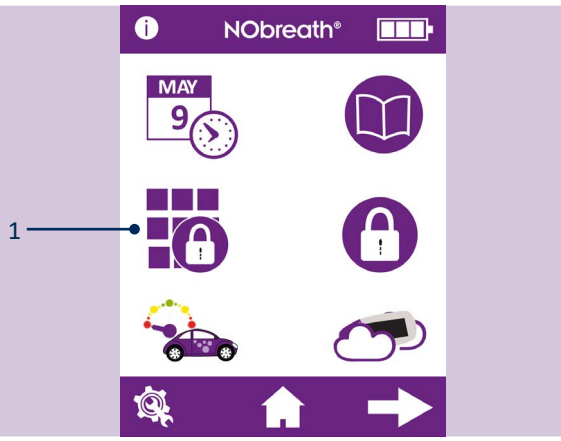
Pro přístup k protokolu testu stiskněte ikonu (1) protokolu na 1. stránce nabídky nastavení.



Nejnovější výsledky zkoušel se automaticky ukládají do protokolu a zařízení NObreath® jich může uložit 250 najednou.

Pomocí šipek (1) procházejte protokolem.

Stisknutím šipky zpět (2) se vrátíte do nabídky nastavení nebo ikony (3) domů pro návrat na hlavní obrazovku.



Změna PIN

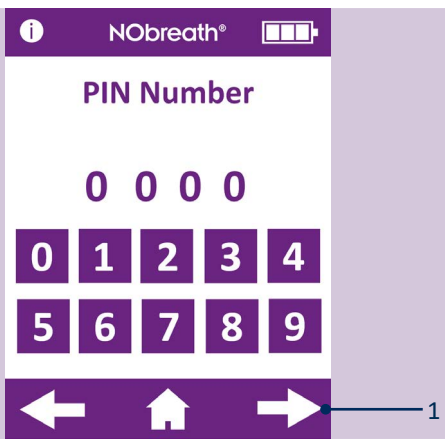
Každé zařízení je přednastaveno na PIN kód 0000. Důrazně se doporučuje změnit PIN na zapamatovatelné 4místné číslo.

Chcete-li změnit číslo PIN, stiskněte ikonu (1) změny PIN na 1. stránce nabídky nastavení.

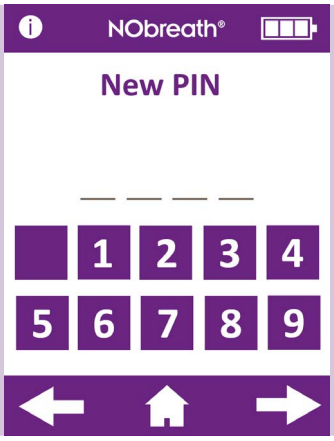


Zobrazí se výzva k zadání aktuálního kódu PIN.

Pokud jste PIN zapomněli, kontaktujte společnost Bedfont® nebo jeho místního distributora, aby jej resetovali.



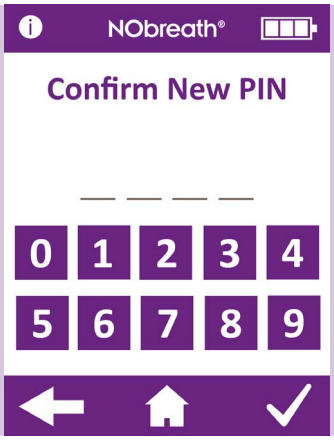
Zadejte aktuální PIN a pokračujte stisknutím další šipky (1).



Poté se zobrazí výzva k zadání nového čísla PIN.



Zadejte nový zapamatovatelný 4místný kód a pokračujte stisknutím další šipky (1).



Pro potvrzení se zobrazí výzva k opětovnému zadání nového čísla PIN.



Znovu zadejte PIN pro potvrzení nového 4místného kódu a stiskněte zaškrtnutí (1) pro registraci změny.

Pro zrušení stiskněte šipku (2) zpět pro návrat do nabídky nastavení nebo ikonu (3) domů pro návrat na hlavní obrazovku.

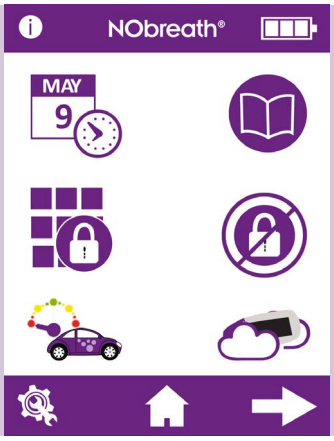


Povolit/zakázat kód PIN

Chcete-li kód PIN deaktivovat, stiskněte ikonu (1)aktivace/deaktivace kódu PIN na 1. stránce nabídky nastavení.

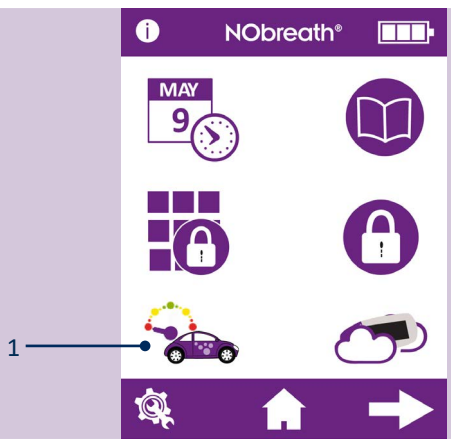


Pro deaktivaci funkce PIN se zobrazí výzva k zadání čísla PIN.



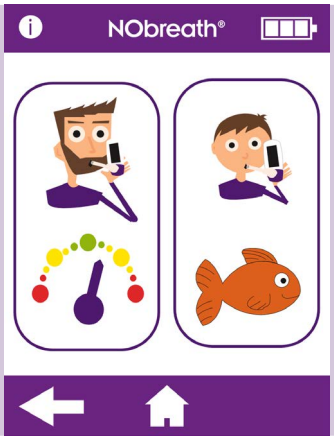
Jakmile je funkce PIN deaktivována, bude v nabídce nastavení přeškrtnuta.

Chcete-li znovu aktivovat funkci PIN, jednoduše znovu stiskněte tlačítko aktivace/deaktivace a znovu zadejte PIN pro potvrzení.



Změna stylu průtokoměru

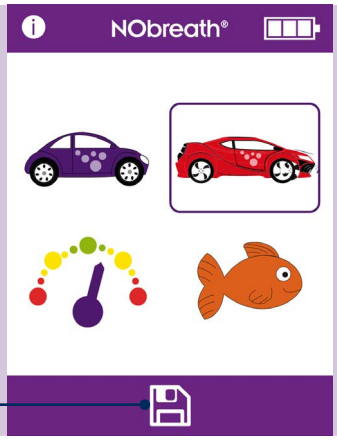
Chcete-li změnit styl průtokoměru, stiskněte tlačítko (1) průtokoměru na 1. stránce nabídky nastavení.



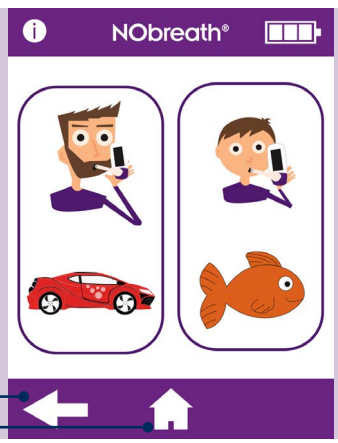
Chcete-li změnit styl průtokoměru, vyberte režim testování pro dospělé nebo děti.



Aktuální styl průtokoměru bude zvýrazněn.

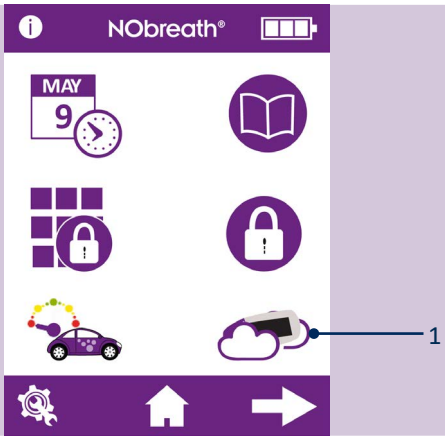


Vyberte nový styl a zaregistrujte se stisknutím ikony (1) uložit.



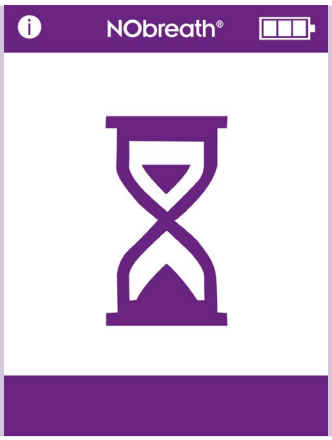
Pro tento režim dechové zkoušky a příslušný demo režim bude nyní použit nový styl průtokoměru.

Stisknutím šipky (1) zpět se vrátíte do nabídky nastavení nebo ikony (2) domů pro návrat na hlavní obrazovku.

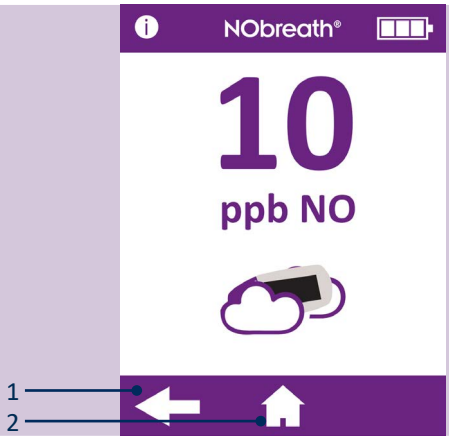


Test okolního vzduchu

Chcete-li provést test okolního vzduchu, stiskněte ikonu (1) testu okolního prostředí na 1. stránce nabídky nastavení.

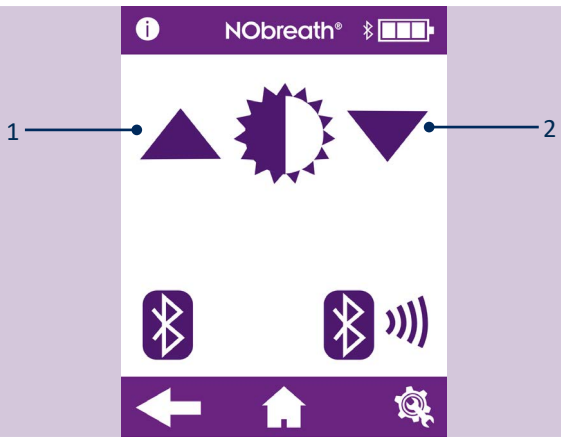


Zařízení NObreath® začne vzorkovat atmosféru a na obrazovce se zobrazí přesýpací hodiny.



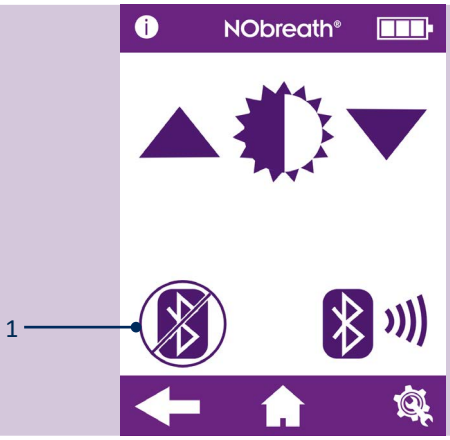
Výsledek se zobrazí na obrazovce.

Stisknutím šipky (1) zpět se vrátíte do nabídky nastavení nebo ikony (2) domů pro návrat na hlavní obrazovku.



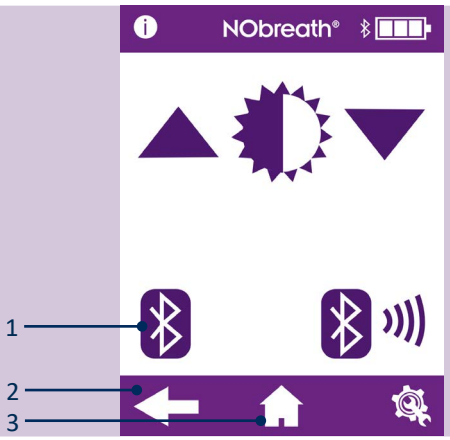
Nastavení jasu displeje

Chcete-li upravit jas displeje, přejděte na 2 stránku nabídky nastavení a pomocí šipek zvyšte/ (1) snižte (2) jas obrazovky.



Povolit/zakázat Bluetooth®

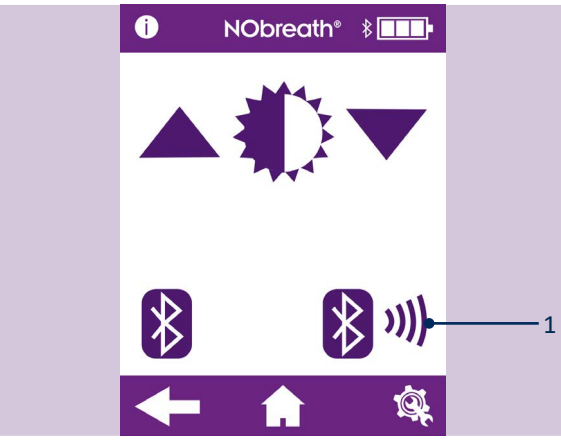
Chcete-li aktivovat Bluetooth®, přejděte na 2. stránku nabídky nastavení a stiskněte tlačítko aktivace/deaktivace Bluetooth® (1).



Jakmile je funkce Bluetooth® povolená, symbol Bluetooth® již nebude přeškrtnutý na 2. stránce nabídky nastavení a vedle ikony stavu baterie se zobrazí symbol Bluetooth®.

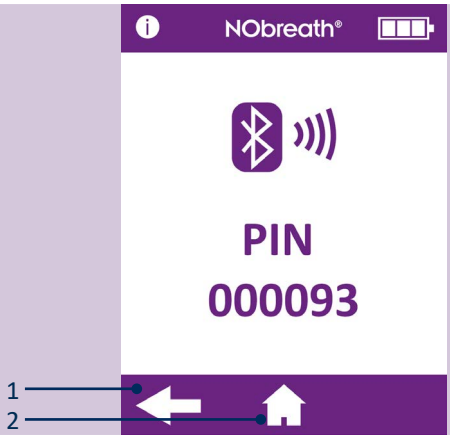
Dalším stisknutím ikony (1) funkci Bluetooth® vypnete.

Stisknutím šipky (2) zpět se vrátíte do nabídky nastavení nebo ikony (3) domů pro návrat na hlavní obrazovku.



Párování přes Bluetooth®

Chcete-li spárovat zařízení s NObreath®, přejděte na 2. stránku nabídky nastavení a stiskněte ikonu (1) párování Bluetooth®.

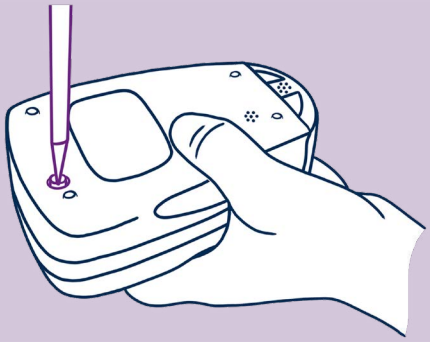


Na obrazovce se zobrazí PIN pro párování Bluetooth®.

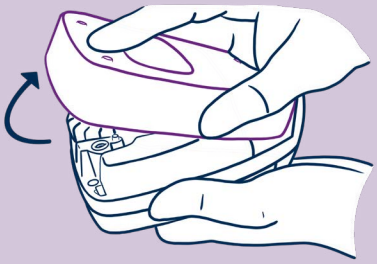
Ujistěte se, že je funkce Bluetooth® na NObreath® a druhém zařízení zapnutá, aby bylo možné zařízení spárovat se zařízením NObreath®.

Stisknutím šipky (1) zpět se vrátíte do nabídky nastavení nebo ikony (2) domů pro návrat na hlavní obrazovku.

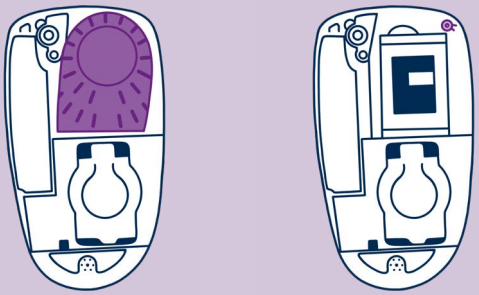
Resetování data



Pomocí šroubováku dodávaného s NObreath®, odšroubujte šroub na zadní straně zařízení.

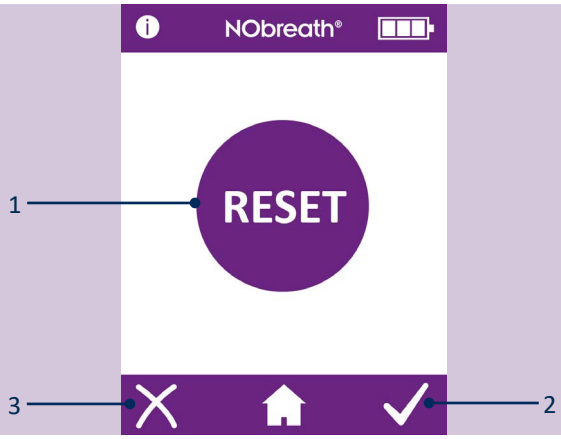


Sejměte zadní kryt posunutím a zvednutím.



Chcete-li získat přístup k tlačítku Data Reset (Resetovat data), nejprve sejměte zadní kryt a kazetu na vysoušení dechu.

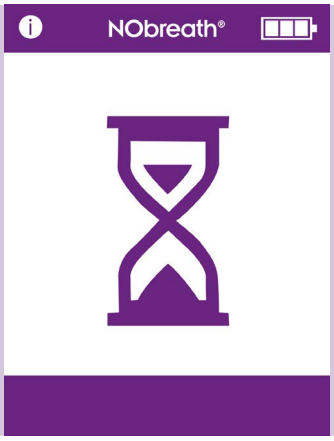
Zobrazí se tlačítko Data Reset v pravé horní části NObreath®.



Stiskněte a podržte tlačítko Data Reset (1) po dobu 5 sekund a na obrazovce se objeví ikona resetování.

POZNÁMKA: *Resetování dat vymaže všechna data pacienta ze zařízení, PIN bude resetován na výchozí hodnotu 0000.*

Stiskněte zatržítko (2) pro potvrzení resetování dat nebo křížek (3) pro zrušení.



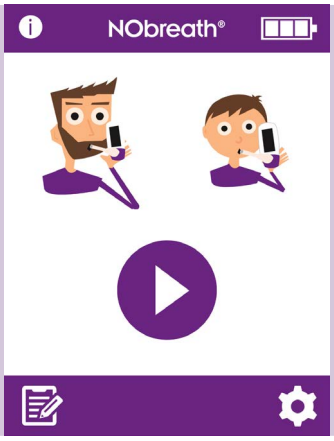
Jakmile zařízení NObreath® začne mazat všechna data, na obrazovce se zobrazí přesýpací hodiny.

POZNÁMKA: *Dokončení může trvat až 5 minut.*



Po dokončení se na obrazovce zobrazí výzva k výměně zadního krytu.

Ujistěte se, že byla vložka pro vysoušení dechu znovu vložena a poté znovu nasaďte zadní kryt.



Všechna data budou vymazána a znovu se zobrazí domovská obrazovka.

Kybernetická bezpečnost

VÝSTRAHA: Při manipulaci s údaji o pacientech je třeba přijmout bezpečnostní opatření, toto by měli provádět pouze vyškolení zdravotničtí pracovníci.

UPOZORNĚNÍ: Při připojování jednotky NObreath® k PC/laptopu přes USB nebo bezdrátově je třeba přijmout bezpečnostní opatření. Ujistěte se, že je počítač/notebook v zabezpečeném prostředí (např. má firewall a antivirový software), aby nebylo zařízení NObreath® vystaveno škodlivému softwaru.

UPOZORNĚNÍ: Operační systém PC/laptopu by měl být aktualizován.

VÝSTRAHA: Jakákoli data na zařízení NObreath® je třeba vymazat (prostřednictvím resetu) před vrácením společnosti Bedfont® nebo některému z jejích distributorů k servisu nebo opravě a před likvidací jednotky na konci životnosti.

VÝSTRAHA: Zařízení NObreath® je třeba skladovat na bezpečném místě, např. uzamčená místnost nebo zásuvka/skříň na stole.

Technická specifikace

Zařízení a dokovací stanice NObreath®

Rozsah koncentrace		5 – 500 ppb
Zobrazit		Plně barevný dotykový displej
Princip detekce		Elektrochemický snímač
Opakovatelnost		± 5 ppb naměřené hodnoty ≤ 50 ppb ± 10% ppb naměřené hodnoty > 50 ppb
Přesnost		± 5 ppb naměřené hodnoty ≤ 50 ppb ± 10% ppb naměřené hodnoty > 50 ppb
Napájení	**Zařízení NObreath®**	1 hlavní dobíjecí Li-ion baterie – Přibl. 100 použití na plně nabitou baterii Model: RRC1120. Napětí: 3,6 V / 3,7 V Kapacita: 2 350 mAh / 2 000 mAh 2 knoflíkové Li-ion baterie – přibl. 5 let Model: LIR2032/LIR2032H. Napětí: 3,7 V Kapacity: 45 mAh / 70 mAh Model: LIR2450. Napětí: 3,7 V Kapacity: 120 mAh
	NObreath® Dock	Napájení ze sítě Vstup: 5 V, 0,5 A Výstup: 5 V, 0,5 A
	Zásuvka	Vstup: 100–240 V ~50/60 Hz., 0,2 A Výstup: 5,0 V, 1,0 A
Doba odezvy T_{90}		≤ 10 sekund
Teplota	**Provozní**	15 - 30°C
	Skladování/přeprava	0 - 50°C
	Kalibrace	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Vlhkost	**Provozní**	20–80% rel. vlh. (nekondenzující)
	Skladování/přeprava	5–95% rel. vlh. (nekondenzující)
Provozní/přepravní/skladovací nadmořská výška		-1700 ft. až 6300 ft.
Provozní/přepravní/skladovací tlak		800 – 1080 mbar
Předpokládaná životnost snímače		5 let (v závislosti na servisu)
Limit detekce		5 ppb
Posun snímače		< 5% ročně
Rozměry		Přibl. 90 mm × 159 mm × 59 mm
Hmotnost		Cca. 400 g
Materiály	**Zařízení NObreath®**	Pouzdro: směs polykarbonát/ABS Antimikrobiální přísada
	NObreath® Dock	
Doba dechové zkoušky	**Dospělí**	12 sekund
	Dítě	10 sekund
	Okolní	30 sekund
Doba zahřívání		≤ 60 sekund
Maximální okolní provozní úroveň		350 ppb NO
Křížová interference CO		45 ppm ≤ 17,6 ppb

POZNÁMKA: *Vydechovaný průtok během měření FeNO při 50 ml/s ± 10% při 10 cm H_20.*

Náústek NObreath®

Kontrola infekce	Integrovaný filtr pro kontrolu infekce odstraňuje a zachycuje > 99% bakterií ve vzduchu a > 98% virů.
Rozměry	Přibl. 180 mm × 25 mm × 15 mm
Hmotnost	Cca. 11 g
Materiály	Polypropylen

Použití NObreath® s FeNOchart™

Zařízení NObreath® je dodáváno se softwarem FeNOchart™, který umožňuje synchronizaci dat pacienta ze zařízení do počítače, kde lze výsledky bezpečně ukládat a analyzovat. Software FeNOchart™ lze stáhnout přímo na adrese https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Vložte USB kabel do počítače a druhý konec připojte přímo k základně zařízení NObreath®.

Pokud používáte dokovací stanici (je-li součástí dodávky), zapojte kabel USB do počítače a druhý konec připojte k zadní straně dokovací stanice. Vložte zařízení NObreath® do dokovací stanice a připojte jej k micro USB portu v základně.

Před spuštěním softwaru se ujistěte, že je zařízení NObreath® připojené k počítači a zapnuté. Dvakrát klikněte na ikonu FeNOchart™ na počítači pro spuštění programu. Informace o ovládání softwaru FeNOchart™ najdete v návodu k použití FeNOchart™.

Vysvětlení tlačítek

Informace		Opakovat pokus		Změna PIN	
Test pro dospělého		Uložit		Zakázat kód PIN	
Test pro dítě		Další obrazovka		Povolit kód PIN	
Předváděcí režim		Předchozí obrazovka		CZměnit styl průtokometru	
Profily pacientů		Nastavení		Test prostředí	
Tlačítko Domů		Datum & Čas		Zakázat Bluetooth®	
Graf s výsledky		Vybrané		Povolit Bluetooth®	
Vymazat pacienta		Zvýšit		Servisní oblast (viz servisní návod)	
Potvrdit		Snížit		Kalibrace stěrky a připomenutí stěrky NO	
Zrušit		Zkušební protokol		Připomenutí úplného servisu zařízení	
Stabilizace snímače (zařízení by mělo být nabité)					

Odstraňování problémů



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	Doporučená akce
Snímač vyžaduje kalibraci nebo výměnu a stěrka NO vyžaduje výměnu do ≤ 30 dnů.	Kalibrace nebo výměna snímače a výměna stěrky NO se provádí podle data zobrazeného na obrazovce. Toto připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud nebude resetováno provedením kalibrace čidla nebo výměny čidla a dokud nebude vyměněna stěrka NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	Doporučená akce
Nyní je třeba provést kalibraci nebo výměnu snímače a výměnu stěrky NO.	Kalibrace nebo výměna snímače a výměna stěrky NO byla provedena k uvedenému datu. Toto připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud nebude resetováno provedením kalibrace čidla nebo výměny čidla a dokud nebude vyměněna stěrka NO.



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	Doporučená akce
Kalibrace nebo výměna snímače a výměna stěrky NO je nyní ≥ 30 dní po termínu. Zobrazené datum je 365 dní po poslední kalibraci nebo výměně snímače.	Kalibrace nebo výměna snímače a výměna stěrky NO byla provedena k uvedenému datu. Toto připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud nebude resetováno provedením kalibrace čidla nebo výměny čidla a dokud nebude vyměněna stěrka NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	Doporučená akce
Zařízení NObreath® je plně funkční za ≤ 30 dní.	NObreath® je plně funkční k uvedenému datu. Servisní připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud vyškolený technik neprovede úplný servis.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	Doporučená akce
NObreath® má nyní plný servis. Od posledního kompletního servisu uplynulo 5 let.	NObreath® měl k uvedenému datu plnou službu. Servisní připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud vyškolený technik neprovede úplný servis.



Firmware v3.53

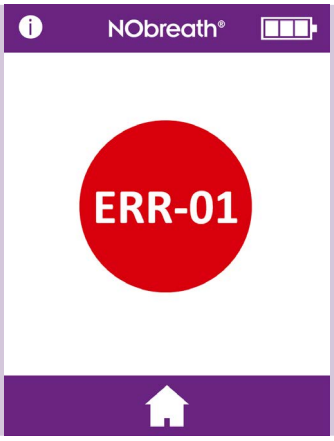


Firmware v4.02 a vyšší

Možná příčina	Doporučená akce
Kompletní servis zařízení NObreath® je nyní ≥ 30 dní po termínu.	Kompletní servis pro NObreath® byl splatný k uvedenému datu. Servisní připomenutí se bude zobrazovat každý den, dokud vyškolený technik neprovede úplný servis.



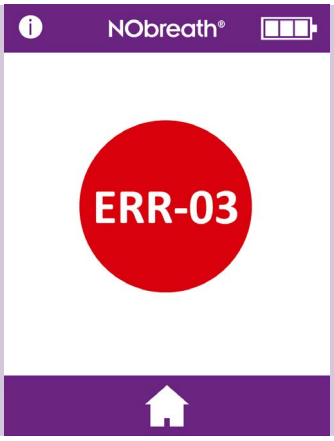
Možná příčina	Doporučená akce
Snímač se po instalaci stabilizuje. Zobrazený čas ukazuje čas zbývající do stabilizace snímače.	Snímač potřebuje ke stabilizaci 24 hodin; během této doby by měl být NObreath® nabitý. Během této doby nebude testování možné. Tato obrazovka se automaticky vymaže po 24 hodinách.



Možná příčina	Doporučená akce
Došlo k chybě kalibrace snímače.	Kontaktujte společnost Bedfont® nebo jejího místního.



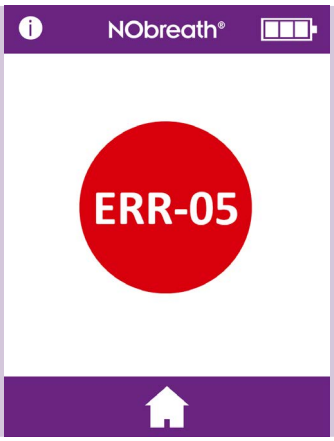
Možná příčina	Doporučená akce
Ve flash paměti zařízení došlo k chybě ověření.	Kontaktujte společnost Bedfont® nebo jejího místního.



Možná příčina	Doporučená akce
V nastavení NObreath® došlo k chybě.	Kontaktujte společnost Bedfont® nebo jejího místního.

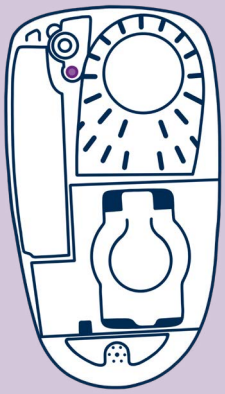


Možná příčina	Doporučená akce
Došlo k poruše flash paměti zařízení.	Kontaktujte společnost Bedfont® nebo jejího místního.

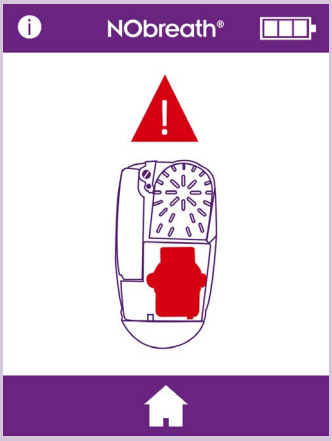


Možná příčina	Doporučená akce
Došlo k selhání databáze.	Kontaktujte společnost Bedfont® nebo jejího místního.

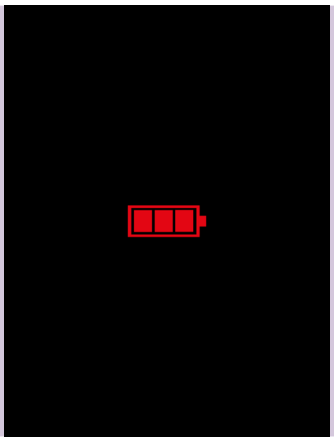




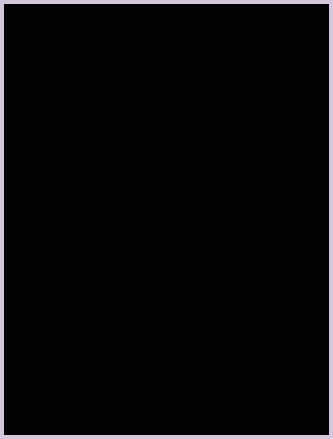
Možná příčina	Doporučená akce
Zadní kryt zařízení je otevřený.	Ujistěte se, že je zadní část zařízení zajištěna a otočný zámek je zavřený.
Tlačítko zadního krytu je poškozené, ztracené nebo zaseknuté.	Sundejte zadní kryt a zkontrolujte přítomnost tlačítka zadního krytu. Vyměňte zadní kryt.



Možná příčina	Doporučená akce
Nebyl zjištěn žádný snímač.	Ujistěte se, že je do zařízení vložen snímač.
Snímač není správně vložen.	Pevným zatlačením na horní konektor se ujistěte, že je snímač správně vložen.
Zkontrolujte datum a čas. Pokud toto neukazuje aktuální datum a čas, baterie hodin reálného času může být vybitá/ vybitá.	Změňte datum/čas na aktuální datum/čas a plně nabijte baterii zařízení.
Vybitá/vybitá baterie snímače.	Plně nabijte baterii zařízení. To umožní předpětí snímače také nabít a znovu předpětí snímače. Možná bude nutné provést také pokyny z předchozího kroku.
Zablokovány kolíky konektoru snímače.	Vyjměte snímač a znovu jej vložte, abyste odstranili případné ucpání.

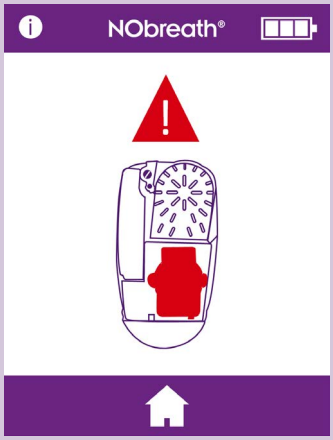


Možná příčina	Doporučená akce
Baterie zařízení je vybitá/ prázdná.	Zapojte zařízení přímo do zdroje napájení pomocí micro USB a napájecího adaptéru nebo pomocí nabíjecí stanice (je-li součástí dodávky). Viz část „Instalace a nastavení“ v tomto návodu.



Zařízení se po nabití nezapne.

Možná příčina	Doporučená akce
Baterie zařízení je vybitá/ prázdná.	Toto je režim ztlumeného nabíjení. Tato obrazovka se zobrazí, když má zařízení vybitou baterii a nabíjí se. Zařízení se může nabíjet až 90 minut s prázdnou obrazovkou a během této doby nevydá žádný zvuk. Pokud zařízení po 90 minutách nevykazuje žádnou aktivitu, požádejte o pomoc společnost Bedfont® nebo místního distributora.

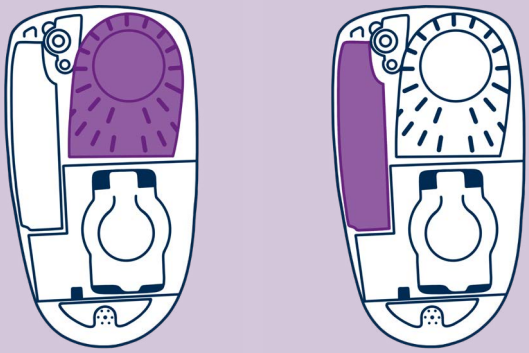


ezření, že zařízení poskytuje chybné/ nesprávné údaje.

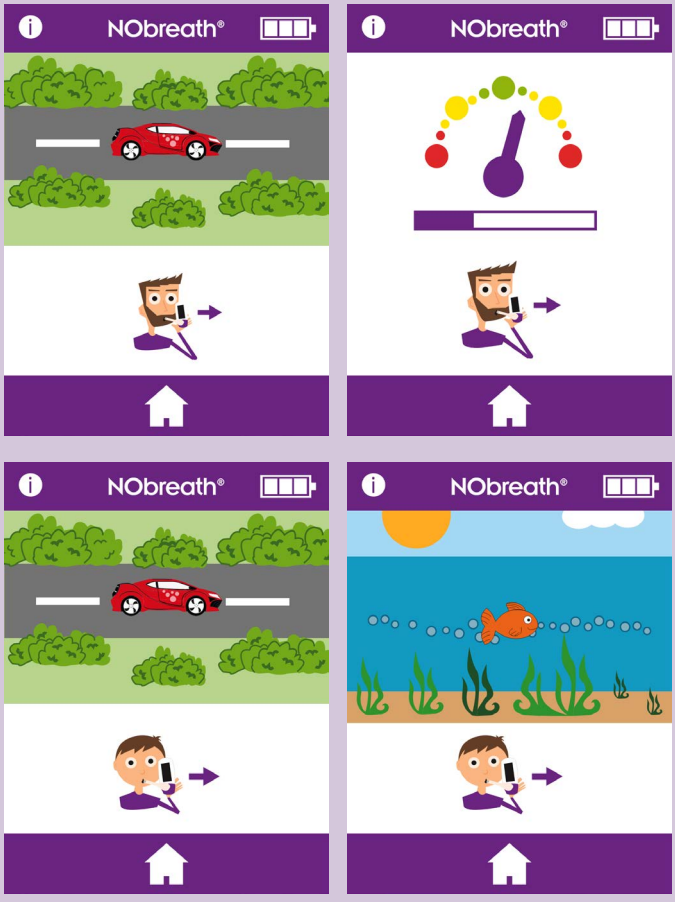
Tento obrázek je pouze příkladem a nemusí být nutně příkladem chybného čtení.

Možná příčina	Doporučená akce
Zařízení může zobrazovat testování v demo režimu.	Pokud má uživatel podezření, že zařízení poskytuje chybné údaje, přestaňte jej používat a zkontrolujte přesnost zakoupením sáčku CaliBag® od společnosti Bedfont® nebo místního distributora nebo jej zašlete do místního servisního střediska.
Zařízení mohlo být vystaveno vysokým úrovním těkavých organických sloučenin (VOC), například z čisticích prostředků.	Nechte zařízení odpočívat až 24 hodin v prostředí bez VOC.
Zařízení může zobrazovat testování v demo režimu.	Ujistěte se, že je na domovské obrazovce vybrán režim dechové zkoušky.

Zařízení trvale zobrazuje hodnotou 0 ppb



Možná příčina	Doporučená akce
Sušicí kazeta chybí nebo je odpojená.	Sejměte zadní kryt a zkontrolujte, zda je přítomna kazeta na vysoušení výdechu a zda je plně umístěna v zařízení. Nasaďte zadní kryt.
Stěrka NO chybí nebo je odpojená.	Sejměte zadní kryt a zkontrolujte, zda není přítomna stěrka NO a zda je plně umístěna v zařízení. Nasaďte zadní kryt.

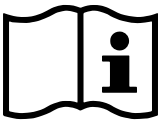


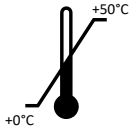
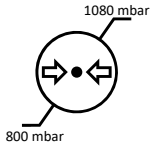
Možná příčina	Doporučená akce
Pokud pacient vydechne mimo doporučené hodnoty pro výdech, test zapípá, než označí selhání, a zobrazí se červený křížek.	Stisknutím ikony opakování provedete test znovu, nebo pokud po několika pokusech pacient není schopen vyhovět, hodnotu lze zobrazit stisknutím další šipky.

VÝSTRAHA: Pacienti by měli vydechovat po dobu indikovanou přístrojem během dechové zkoušky. Pokud tak neučiníte, může to ovlivnit čtení.

Problém s oznámením	Možná příčina	Doporučená akce
Zařízení se nezapne	Chybí baterie.	Sundejte zadní kryt, zkontrolujte, zda je baterie přítomna a plně umístěna v zařízení. Vyměňte zadní kryt.
	Baterie je vybitá.	Umístěte zařízení do nabíjecího doku a zapojte jej do zdroje napájení. Případně připojte zařízení přímo ke zdroji napájení. Viz část „Instalace a nastavení“ tohoto návodu k použití.
	Baterie byla vložena nesprávně.	Požádejte o pomoc společnost Bedfont® nebo místního distributora.
	Zařízení se nenabíjí.	
	Kontakty baterie jsou zablokované.	
	Tlačítko napájení je poškozené.	
	Došlo k problému s obrazovkou.	
Jednotka čte nesprávně nebo zobrazuje 0 ppb	Čerpadlo není spuštěné.	Baterie je slabá. Nabijte baterii zařízení.
	Spojení náustku bylo během zkoušky uvolněné.	Ujistěte se, že je náustek pevně připojený.
	Zkontrolujte, zda nebyly k otírání zařízení nebo náustku použity VOC nebo produkty na bázi alkoholu.	Kontaminace alkoholem ovlivní elektrochemický snímač NO uvnitř zařízení. Ujistěte se, že na zařízení a příslušenství související s tímto zařízením nejsou použity žádné VOC.
	Zkontrolujte, zda na místě nebyly použity aerosoly nebo látky ve spreji.	
	Větrací otvory jsou blokované.	Ujistěte se, že ventilační otvory nejsou blokovány nebo zakryty rukama nebo něčím jiným během testu.
	V okolí je vysoká hladina NO.	Proveďte okolní test podle pokynů. Hladiny by měly být ≤350 ppb, pokud jsou hladiny >350 ppb, přesuňte se na jiné místo a proveďte nové měření.
Rachotivý zvuk uvnitř jednotky	Toto je z materiálu stěrky.	To není problém. Stěrka má uvnitř zařízení manganistan draselný a dřevěné uhlí, které čistí okolní NO.
NObreath® Dock ukazuje červené světlo	Indikuje, že se spustila porucha, nadproud, podpěťová nebo přepěťová ochrana.	Požádejte o pomoc společnost Bedfont® nebo místního distributora.

Slovník symbolů a bezpečnostních informací

Slovník symbolů			
Název symbolu	**Symbol**	**Vysvětlující zkouška**	**Symbol a standardní odkazy**
Použitý díl typu BF (celé zařízení)		K identifikaci použité části typu BF vyhovující IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, tabulka D.1, symbol 20
Stupeň ochrany proti vniknutí kapaliny	IPX0 – nechráněno proti vniknutí vody	Stupeň ochrany proti vniknutí zajištěný krytem	IEC 60601-1, tabulka D.3, symbol 2. IEC 60529
Přečtěte si návod k použití		Označuje, že uživatel musí nahlédnout do návodu k použití	ISO 15223 – 1. Ustanovení 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, tabulka D.1, symbol 11
Neionizující elektromagnetické záření **Zařízení obsahuje vysokofrekvenční (RF) vysílač: transmitter: Značka: Zařízení obsahuje vysílací modul Microchip Technology Inc. Modul: Obsahuje FCC ID modulu vysílače: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		K označení obecně zvýšených, potenciálně nebezpečných úrovní neionizujícího záření nebo k označení zařízení nebo systémů, např. v lékařské elektrické oblasti, které zahrnují RF vysílače nebo které záměrně používají RF elektromagnetickou energii pro diagnostiku nebo léčbu	IEC 60601-1-2 Ustanovení 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Likvidujte podle OEEZ		IEC 60601-1. Tabulka D.1, Symbol 4 NEVHAZUJTE DO OBECNÉ LIKVIDACE ODPADU/ODPADU! – Odpadní elektronické zařízení	EN 50419 Směrnice 2012/19/EU, Dodatek IX
Výrobní číslo		Označuje sériové číslo výrobce, aby bylo možné identifikovat konkrétní zdravotnický prostředek	ISO 15223 – 1. Ustanovení 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Výrobce		Označuje výrobce zařízení (*Poznámka – Datum výroby, jméno a adresa výrobce lze sloučit do jednoho symbolu)	ISO 15223 – 1. Ustanovení 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Datum výroby		Označuje datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben	ISO 15223-1. Ustanovení 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Magnetická rezonance (MR) není bezpečná		3.1.14: Předmět, který představuje nepřijatelná rizika pro pacienta, zdravotnický personál nebo jiné osoby v prostředí MR	ASTM F2503-20. Tabulka 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Obr. 9
Upozornění		Označuje, že je nutná opatrnost při obsluze zařízení nebo ovládacího prvku v blízkosti místa, kde je umístěn symbol, nebo že současná situace vyžaduje povědomí operátora nebo zásah operátora, aby se předešlo nežádoucím následkům	ISO 15223-1 článek 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Teplotní limit		Označuje teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	ISO 15223 – 1. Ustanovení 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Omezení vlhkosti		Označuje rozsah vlhkosti, kterému může být lékařský přístroj bezpečně vystaven	ISO 15223 – 1. Ustanovení 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Omezení atmosférického tlaku		Označuje rozsah atmosférického tlaku, kterému může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven	ISO 15223 – 1. Ustanovení 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Obecný symbol pro obnovu/ recyklovatelnost		Označení, že označená položka nebo její materiál je součástí procesu využití nebo recyklace	ISO 7000 – 1135

Nestandardní symboly			
Název symbolu	**Symbol**	**Vysvětlující zkouška**	**Symbol a standardní odkazy**
Značka CE	CE 2797	Prohlášení výrobce o shodě se všemi příslušnými evropskými předpisy pro zdravotnické prostředky	Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
Logo Bedfont®	bedfont	Logo výrobce	NEPOUŽÍVÁ SE
Typ ochrany proti úrazu elektrickým proudem	Zařízení s vnitřním napájením	NEPOUŽÍVÁ SE	NEPOUŽÍVÁ SE
Stupeň bezpečnosti aplikace v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným	Zařízení není vhodné pro použití v přítomnosti hořlavých směsí	NEPOUŽÍVÁ SE	NEPOUŽÍVÁ SE

Bezdrátová síť

Toto zařízení obsahuje vysílací modul Microchip Technology Inc.: Obsahuje FCC ID modulu vysílače: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH. To je v souladu s částí 15 pravidel FCC, Vysílač s rozprostřeným spektrem.

Bezdrátové Bluetooth® Low Energy (BLE) se používá jako prostředek komunikace mezi zařízením a softwarem FeNOchart™ spuštěným na PC. Software FeNOchart™ je program pro vytváření grafů, který retrospektivně shromažďuje data ze zařízení NObreath®, pokud není monitorováno. Není to časově kritické, neexistují žádné alarmy.

Rádiová technologie: Bluetooth®: IEEE 802.15 Rozšířené spektrum se skokovými změnami frekvence.

Specifikace Bluetooth®: v2.1 + EDR (vylepšená datová rychlost) / V5.0.

Třída Bluetooth® / Výkon: Bluetooth® Bluetooth třídy 2. Softwarově ovladatelný výkon. Maximální výkon 4 dBm.

RF frekvence: 79 pásem (každé 1 MHz; se středem od 2,402 do 2,480 GHz) v rozsahu 2 400–2 483,5 GHz.

Zařízení Bluetooth® je předkonfigurováno se 128bitovým šifrováním a kontrolním součtem CCITT CRC. Toto nastavení není potřeba ani ustanovení měnit.

Port USB se používá k nabíjení zařízení NObreath®, to by mělo být provedeno prostřednictvím dodaného kabelu USB a lze jej také použít pro přenos zašifrovaných dat pacienta do az PC softwaru FeNOchart™. NObreath® není určen k připojení k žádnému bezdrátovému adaptéru nebo jinému hostiteli USB.

Elektromagnetická odolnost

Dokovací stanice NObreath® a NObreath® Dock vyhovují normě IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (vydání 4.1) pro elektromagnetickou kompatibilitu.
Zařízení NObreath® je vhodné pro elektromagnetické prostředí typického komerčního nebo nemocničního prostředí.

Během níže popsaného zkoušení odolnosti zařízení NObreath® nadále poskytovalo základní výkon. Za zásadní výkon jsme považovali odečet NO v rozmezí ± 5 ppb zadané úrovně. Odchylka ± 5 ppb nemá žádný fyziologický význam.

VÝSTRAHY:

- Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části zařízení NObreath®, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.

- Zařízení NObreath® by nemělo být používáno v blízkosti jiného zařízení nebo s ním stohováno. Je-li nutné použití vedle sebe nebo naskládané, zařízení NObreath® by mělo být pozorováno a ověřeno jeho normální fungování. Pokud provoz není normální, NObreath® nebo jiné zařízení by se mělo přemístit.

- Použití příslušenství, převodníků a kabelů jiných, než které jsou specifikovány nebo poskytnuty výrobcem tohoto zařízení, může mít za následek zvýšené elektromagnetické emise nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a vést k nesprávnému provozu.

- Nevystavujte se známým zdrojům EMI (elektromagnetické interference), jako jsou systémy magnetické rezonance (MRI), diatermie, litotrypse, elektrokauterizace, RFID (radiofrekvenční identifikace) a elektromagnetické bezpečnostní systémy, jako jsou detektory kovů.

- 

Udržujte zařízení NObreath® mimo místnost se skenerem MRI.

Upozorňujeme, že přítomnost zařízení RFID nemusí být zřejmá. Pokud existuje podezření na takové rušení, pokud možno přeorientujte zařízení, abyste maximalizovali vzdálenosti.

Emise

Zařízení NObreath® je určeno pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Uživatel by se měl ujistit, že je používán v takovém prostředí.		
Emisní testy	**Shoda**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
Vedené a vyzařované vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1 Třída A	Zařízení NObreath® využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Emise RF jsou proto velmi nízké a je nepravděpodobné, že způsobí jakékoliv rušení elektronických zařízení.
Vedené a vyzařované vysokofrekvenční emise CISPR 11	Skupina 1 Třída A	Zařízení NObreath® je vhodné pro použití ve všech zařízeních kromě domácností a lze jej používat v domácnostech a zařízeních přímo připojených k veřejné nízkonapěťové napájecí síti, která napájí budovy používané pro obytné účely, za předpokladu, že budou respektovány následující výstrahy: **VÝSTRAHA:** Toto zařízení/systém je určeno pouze pro použití zdravotnickými pracovníky. Toto zařízení/systém může způsobovat rádiové rušení nebo může narušit provoz blízkého zařízení. Může být nutné přijmout zmírňující opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení NObreath® nebo stínění místa.

POZNÁMKA: *Charakteristiky EMISÍ tohoto zařízení jej činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11 třída A). Pokud je zařízení používáno v obytném prostředí (pro které je normálně vyžadována CISPR 11 třída B), nemusí poskytovat dostatečnou ochranu radiofrekvenčním komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout zmírňující opatření, jako je přemístění nebo změna orientace zařízení.*

Imunita

Pokyny a prohlášení výrobce: Elektromagnetická odolnost			
NObreath® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení NObreath® by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Zkouška odolnosti	**Úroveň testu podle IEC 60601**	**Úroveň kompatibility**	**Pokyny pro elektromagnetické prostředí**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduchem	kontakt ± 8 kV ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduchem	Podlaha by měla být dřevěná, betonová nebo keramická dlažba. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30%.
Elektrické rychlé přechodné jevy/výbuchy (imunita) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Přepětí (odolnost) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na vstupních napájecích linkách IEC 61000-4-11	100% 0,01 sekundy 100% 0,02 sekundy 30% 0,5 sekundy 100% 5 sekund	100% 0,01 sekundy 100% 0,02 sekundy 30% 0,5 sekundy 100% 5 sekund	Kvalita síťového napájení by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení NObreath® vyžaduje nepřetržitý provoz během výpadků sítě, které přesahují to, co poskytuje baterie, doporučuje se, aby bylo zařízení NObreath® napájeno z nepřerušitelného zdroje napájení.
Frekvence napájení (50/60Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole silové frekvence by měla být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
Odolnost vůči magnetickému poli, bezdrátová zařízení v blízké blízkosti IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, pulzní modulace 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulzní modulace 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, pulzní modulace 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulzní modulace 50 kHz	Zařízení je vhodné pro použití v prostředích, kde se v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí nachází bezdrátový přenos energie a RFID zařízení.

Elektromagnetická odolnost		
NObreath® je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení NObreath® by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.		
Zkouška odolnosti	**Úroveň kompatibility**	**Elektromagnetické prostředí – návod**
Vedené RF IEC 61000-4-6 Frekvenční pásma ISM Vyzařované RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz až 2,7 GHz	Zařízení NObreath® je vhodné pro elektromagnetické prostředí typického komerčního nebo nemocničního prostředí.

Zařízení NObreath® bylo také zkoušeno na odolnost vůči RF bezdrátovému komunikačnímu zařízení, jak je uvedeno níže.

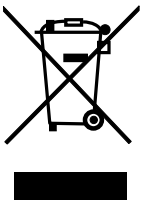
Zkouška odolnosti	Úroveň testu podle IEC 60601	Úroveň kompatibility	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vyzařované RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Zařízení NObreath® je vhodné pro elektromagnetické prostředí typického komerčního nebo nemocničního prostředí.

Toto zařízení bylo testováno a bylo zjištěno, že vyhovuje limitům pro digitální zařízení třídy B podle části 15 pravidel FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivým rušením při domácí instalaci. Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není nainstalováno a používáno v souladu s pokyny, může způsobovat škodlivé rušení rádiové komunikace. Nelze však zaručit, že při konkrétní instalaci k rušení nedojde. Pokud toto zařízení způsobuje škodlivé rušení rádiového nebo televizního příjmu, což lze zjistit vypnutím a zapnutím zařízení, doporučujeme uživateli, aby se pokusil napravit rušení jedním nebo více z následujících opatření:

- Přeorientujte nebo přemístěte přijímací anténu.
- Zvětšete vzdálenost mezi zařízením a přijímačem.
- Připojte zařízení do zásuvky v jiném okruhu, než ke kterému je připojen přijímač.
- Požádejte o pomoc prodejce nebo zkušeného rádiového/TV technika.

Záruka

Společnost Bedfont® Scientific Limited zaručuje, že zařízení a sníamče zařízení NObreath®, s výjimkou baterií, budou bez vad materiálu a zpracování po dobu 5 let od data odeslání, s výhradou požadavků na servis a údržbu.
Jediný závazek společnosti Bedfont® v rámci této záruky je omezen na opravu nebo výměnu jakékoli položky, na kterou se vztahuje tato záruka, podle vlastního výběru, pokud je taková položka vrácena neporušená a předplacená společnosti Bedfont® nebo místnímu zástupci.



Tato záruka je automaticky neplatná, pokud byly produkty pozměněny nebo s nimi manipulováno neoprávněným personálem nebo pokud byly vystaveny nesprávnému použití, nedbalosti nebo nehodě. Na konci životnosti produktu kontaktujte Bedfont® nebo jeho distributora pro pokyny k likvidaci.
Spotřební materiál a příslušenství pro jednoho pacienta by měly být zlikvidovány v souladu s místními směrnicemi pro klinický odpad.

Nikdy nevyhazujte žádné elektronické zařízení nebo baterie do domovního odpadu. Na konci životnosti produktu kontaktujte Bedfont® nebo jeho distributora pro pokyny k likvidaci.

Připravenost na výjimečné situace

Jako výrobce zdravotnických prostředků musí mít společnost Bedfont® Scientific Ltd. zaveden systém připravenosti na výjimečné situace, aby mohla hlásit jakékoli nežádoucí události způsobené jejími zdravotnickými produkty.

Nežádoucí účinek je identifikován splněním všech tří následujících kritérií:

- Došlo k události; mezi typické události patří mimo jiné:
- Porucha nebo zhoršení vlastností či výkonu.

- Existuje podezření, že k incidentu přispělo zařízení výrobce.

- Událost vedla nebo mohla vést k jednomu z následujících výsledků.
  - **Úmrtí pacienta, UŽIVATELE nebo jiné osoby.**
  - **Vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta, UŽIVATELE nebo jiné osoby.**

- Výrobci zdravotnických prostředků musí hlásit nežádoucí účinek v následujících lhůtách:
- **Vážné ohrožení veřejného zdraví:** Okamžitě.
  - **Úmrtí nebo neočekávané vážné zhoršení zdravotního stavu:** Okamžitě (bez jakéhokoli neodůvodněného prodlení), nejpozději však do 10 kalendářních dnů ode dne, kdy se o události dozvědělo.
  - **Ostatní:** Okamžitě (bez jakéhokoli neodůvodněného prodlení), nejpozději však do 15 kalendářních dnů od zjištění události (lhůta pro hlášení ve Spojeném království je 15 dnů).

Každý uživatel společnosti Bedfont® Scientific Ltd., u kterého se vyskytne nežádoucí účinek související s produktem splňujícím výše uvedená kritéria, musí tuto skutečnost neprodleně nahlásit společnosti Bedfont® a příslušnému národnímu orgánu v zemi, kde k incidentu došlo.

Veškeré relevantní informace týkající se: Kontaktujte prosím společnost Bedfont® Scientific Ltd.
Email: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Vratky

Obraťte se prosím na Bedfont® nebo jeho místního distributora pro pokyny k vrácení zboží.

Odpovědný výrobce a kontakty

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

DK Dansk

Definitioner

ADVARSEL: Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskade.

FORSIGTIG: Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i beskadigelse af enheden.

BEMÆRK: *B*ruges til at henlede opmærksomheden på markante oplysninger, der skal følges under brug.

Vigtige oplysninger/påmindelser

BEMÆRK: Kun tekniske data og ingen patientdata indsamles af Bedfont®.

BEMÆRK: NObreath® skal oplades i mindst 24 timer før første brug.

BEMÆRK: Standard PIN-koden til NObreath® er 0000. Bedfont® anbefaler kraftigt, at denne PIN-kode ændres ved installation og opsætning af enheden.

ADVARSEL: Læs manualen før brug.

ADVARSEL: Brug aldrig alkohol eller rengøringsmidler, der indeholder alkohol eller andre organiske opløsningsmidler, da disse dampe vil beskadige den elektrokemiske sensor indeni.

ADVARSEL: Instrumentet må under ingen omstændigheder nedsænkes i eller tilsprøjtes med væske.

ADVARSEL: Åndedrætstests må kun udføres med Bedfont® tilbehør. I modsat fald kan det medføre forkerte aflæsninger.

ADVARSEL: Mundstykkerne er kun til engangsbrug og kan maksimalt bruges til 10 tests pr. session af åndedrætstest. Yderligere genbrug kan forårsage forkerte aflæsninger og kan øge risikoen for krydsinfektion. Mundstykket skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af affald.

ADVARSEL: Patienterne skal udånde i den periode, der angives af apparat under en åndedrætstest. I modsat fald kan det medføre forkerte aflæsninger.

ADVARSEL: For at sikre, at der tages en åndedrætsprøve med den korrekte strømningshastighed, skal apparat altid holdes oprejst under en åndedrætstest.

ADVARSEL: Bloker ikke udluftningshullerne på enheden på noget tidspunkt. Blokering af udluftningshullerne kan forårsage fejlagtige aflæsninger.

ADVARSEL: Tillad ikke brug af NObreath® inden for 60 minutter efter følgende:

- Motion
- Rygning
- Spisning
- Drikning, inklusive alkohol

ADVARSEL: Sørg for, at patienten ikke indånder gennem mundstykket.

ADVARSEL: Sørg for, at patienten ikke ånder ud over grænserne for deres fysiske formåen.

ADVARSEL: Sørg for, at patienten bruger et enkelt-patient-mundstykke til at udføre en udåndingstest.

ADVARSEL: USB-porten skal bruges til at oplade NObreath®-enheden, dette skal udføres via den medfølgende USB-ledning og kan også bruges til at overføre krypterede patientdata til og fra FeNOchart™ pc-software. NObreath® er ikke beregnet til at være forbundet til nogen trådløse adaptere eller nogen anden USB-vært.

FORSIGTIG: Sørg for, at apparat bruges inden for de angivne driftstemperatur- og luftfugtighedsområder. Driftstemperaturen er 15 - 30°C. Driftsfugtighed er 20 - 80% RF (ikke-kondenserende).

FORSIGTIG: Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke NObreath®.

FORSIGTIG: Hold NObreath® opladet, når den ikke er i brug, via den medfølgende forhåndsgodkendte netadapter eller tilsluttet en fungerende USB-port for at sikre, at NObreath® er opladet, når det er nødvendigt. Når du slutter den forhåndsgodkendte netadapter til lysnettet ved hjælp af dockingstationen (hvis leveret), skal du sørge for, at den er sat i en stikkontakt, der er sikker og let tilgængelig.

FORSIGTIG: NO-skrubberen indeholder kaliumpermanganat og må ikke manipuleres eller udsættes for hud.

FORSIGTIG: NO-skrubberen indeholder kaliumpermanganat og skal bortskaffes som farligt affald i overensstemmelse med lokale regler for bortskaffelse af affald.

BEMÆRK: Sørg for, at patienten indånder gennem munden, før patienten udånder gennem mundstykket.

BEMÆRK: Bedfont® anbefaler, at NObreath® oplades månedligt for at sikre, at kalibreringsdata ikke går tabt.

BEMÆRK: Når du vælger et tilbehør til NObreath®- apparat, skal du være opmærksom på, at et tilbehør, der ikke er anbefalet af Bedfont®, kan resultere i tab af ydeevne og beskadigelse af NObreath®-enheden. Produktgarantien dækker ikke produktfejl eller skader som følge af brug med ikke-godkendt tilbehør.

BEMÆRK: Se Bedfont® retningslinjer for infektionskontrol og vedligeholdelse for yderligere information om infektionskontrol.

BEMÆRK: Forsøg ikke at modificere udstyret på nogen måde eller bruge tilbehør, der ikke er specificeret af producenten. Ethvert forsøg på at gøre det vil ugyldiggøre garantien og kan kompromittere enhedens sikkerhed.

BEMÆRK: EMISSIONSEGENSKABERNE i dette udstyr gør det egnet til brug inden for industrielle områder og hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis udstyret anvendes i et boligmiljø (hvor der normalt kræves ClSPR 11 i klasse B), giver dette udstyr muligvis ikke egnet beskyttelse for HF-kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. at flytte eller vende udstyret.

BEMÆRK: Bedfont® vil efter anmodning stille servicetræning til rådighed for passende kvalificeret personale.

DK

Indhold

Definitioner 554
Vigtige oplysninger/påmindelser 554
Introduktion 557
Overholdelse 557
Anvendelsesformål 557
Kontraindikationer 557
Indikationer 557
Kliniske fordele 557
Dele og tilbehør 558
Instrumentlayout 559
Installation og opsætning 560
Brugergrænseflade 563
Demo-tilstand 564
Udførelse af en åndedrætstest 566
Patientprofiler 568
Vedligeholdelse 572
Indstillinger 576
Datanulstilling 583
Cybersikkerhed 585
Teknisk specifikation 586
Brug af NObreath® med FeNOchart™ 587
Forklaring af knapper 587
Fejlfinding 588
Ordliste med symboler og sikkerhedsoplysningeron 595
Trådløs 597
Emissioner 599
Immunitet 600
Garanti 602
Overvågning 602
Returneringer 603
Ansvarlig producent og kontakter 603

DK

Introduktion

Brugermanualen giver instruktioner om, hvordan NObreath® FeNO- apparat og dens tilbehør betjenes. Den indeholder relevante oplysninger om apparat, dens anvendelser og dens pleje, herunder trinvise instruktioner med skærmbilleder og illustrationer.

Overholdelse

NObreath® er CE-mærket Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745.

NObreath® er RoHS-kompatibel.

Se afsnittet “Sikkerhedsoplysninger” i denne manual for at få flere oplysninger om NObreath®-overholdelse.

Anvendelsesformål

NObreath V2 er et system til testning af vejrtrækning med nitrogenoxid (NO), der er beregnet til at måle fraktionelt udåndet nitrogenoxid (FeNO) i milliardtedele (ppb) i udåndingsluft.
Målingen udføres for at evaluere luftvejsinflammation og skal bruges sammen med andre kliniske og laboratorieevalueringer (hvis relevant), når der stilles diagnose eller udarbejdes en behandlingsplan.
Målingerne er beregnede til at blive fortolket af sundhedspersonale og brugt i et hospitalmiljø, hvor pædiatriske og voksne patienter vil gennemføre målinger under opsyn.

Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer.

Indikationer

NObreath®-enheden er indikeret til brug som hjælp til at støtte klinisk beslutningstagning ved diagnosticering og udarbejdelse af planer til håndtering af astma.

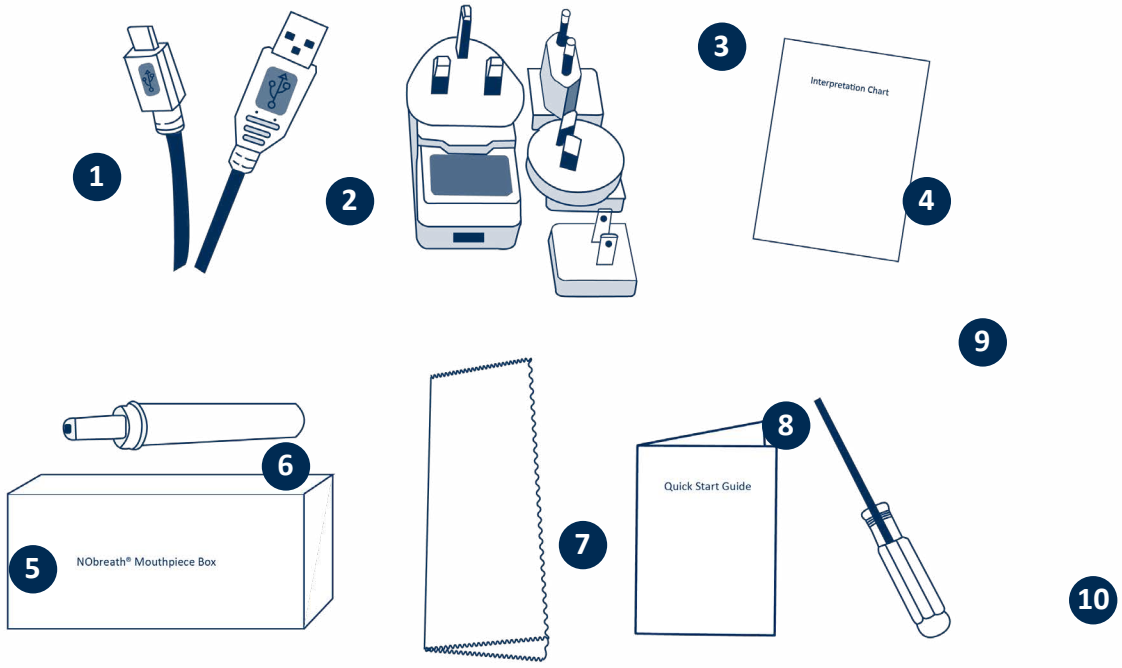
Kliniske fordele

Tilsigtede kliniske fordele efter brug af NObreath®-enheden er:

- Følsomhed ved diagnosticering af astma hos voksne ikke mindre end 61,01%.
- Specificitet ved diagnosticering af astma hos voksne ikke mindre end 80,78%.
- Areal under kurve over egenskaber for modtager-operatør ved diagnosticering af astma hos voksne ikke mindre end 0,78.
- Følsomhed ved diagnosticering af astma hos børn ikke mindre end 58,89%.
- Specificitet ved diagnosticering af astma hos børn ikke mindre end 73,32%.
- Areal under kurve over egenskaber for modtager-operatør ved detektering af astmasværhedsgrad ikke mindre end 0,63.

DK

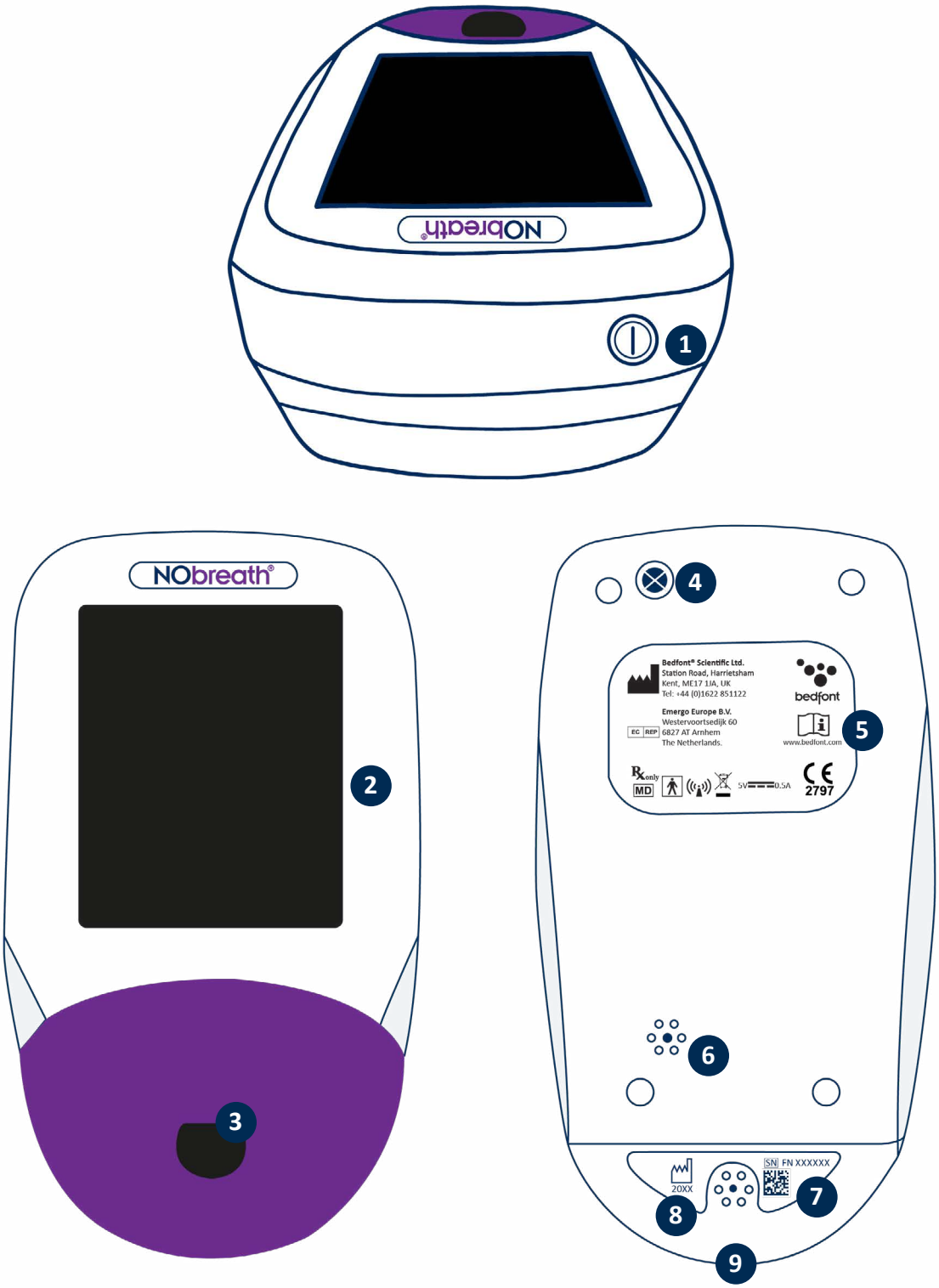
Dele og tilbehør



1. 1,8 m USB-kabel
2. Netstik og universaladaptere
3. Fortolkningsdiagram
4. NObreath® mundstykke (En separat kasse indeholdende 50 enheder)
5. Mikrofiberklud
6. Vejledning for hurtig start
7. Skruetrækker

DK

Instrumentlayout



1. TÆND/SLUK-knap
2. Berøringsskærm
3. Mundstykkeåbning
4. Screw
5. Producentetiket
6. Udluftningshul
7. Serieetiket
8. Udluftningshul
9. USB-port

Installation og opsætning

Når du opsætter NObreath®, skal du sørge for, at pakken indeholder alle de dele, som er beskrevet i afsnittet "Dele og tilbehør" i denne manual. Opbevar venligst den medfølgende skruetrækker til fremtidige servicebehov. NObreath® skal oplades i 24 timer før første brug. Fjern plastfilmen fra displayet, og følg de næste trin for, hvordan du oplader NObreath® nedenfor.

BEMÆRK: *NObreath® bør ikke bruges i omgivelser uden for temperatur- eller fugtighedsområderne angivet i den tekniske specifikation.*

Standard PIN-koden er 0000. Det anbefales kraftigt at ændre denne før første brug - se afsnittet "Skift PIN-kode" i denne manual for instruktioner.

Når du vælger et tilbehør til NObreath®- apparat, skal du være opmærksom på, at et tilbehør, der ikke er anbefalet af Bedfont®, kan resultere i tab af ydeevne og beskadigelse af NObreath®-enheden. Produktgarantien dækker ikke produktfejl eller skader som følge af brug med ikke-godkendt tilbehør.

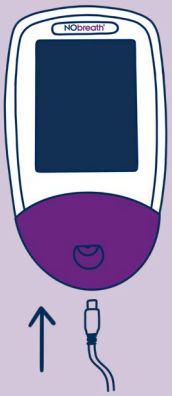
ADVARSEL: Mundstykkerne er kun til engangsbrug og kan maksimalt bruges til 10 tests pr. session af åndedrætstest. Yderligere genbrug kan forårsage forkerte aflæsninger og kan øge risikoen for krydsinfektion. Mundstykket skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af affald.

Sådan oplades NObreath®

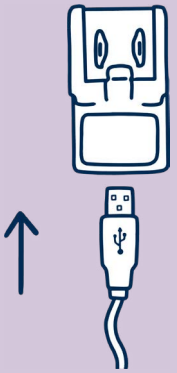
NObreath® FeNO- apparat leveres med en dockingstation og opladningskabel for at holde apparat ved hånden og fuldt opladet.

BEMÆRK*: NObreath® skal oplades i mindst 24 timer før første brug.*

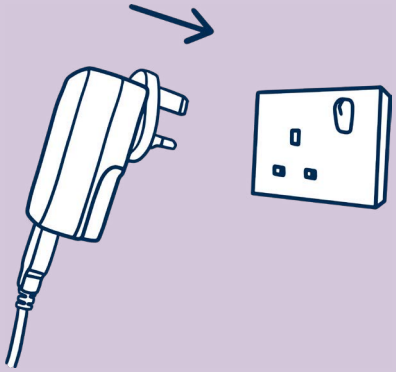
BEMÆRK*: Det er bedste praksis ikke at lade batteriet løbe tør for strøm. Hvis NObreath® ikke tænder eller viser batterisymbolet med den sidste ladningsbjælke, skal NObreath® oplades i 24 timer før brug.*



NObreath® FeNO-enheden kan oplades ved at sætte det medfølgende microUSB-kabel direkte i NObreath®. Denne kan derefter sluttes enten til den forhåndsgodkendte netadapter eller til USB-porten på en computer.

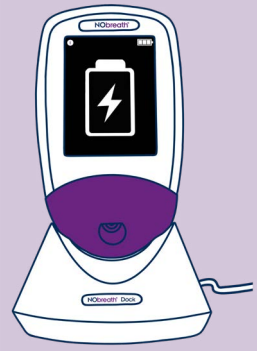


Tilslut den anden ende af microUSB-kablet til den medfølgende forhåndsgodkendte lysnetadapter ved hjælp af den relevante universaladapter.



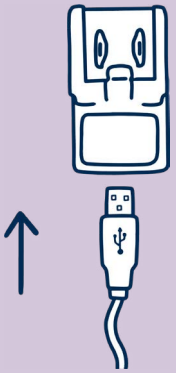
Sæt det forhåndsgodkendte netstik i stikkontakten.

Opladning af NObreath® ved hjælp af dockingstationen (hvis leveret).

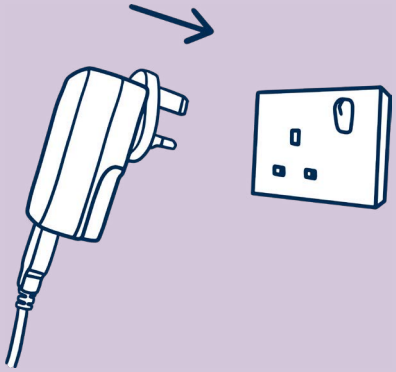


For at oplade NObreath® skal du først sørge for, at det medfølgende microUSB-kabel er tilsluttet dockingstationen.

Placer NObreath®- apparat i dockingstationen. Skærmen viser, at apparat oplader, hvis den er slukket.

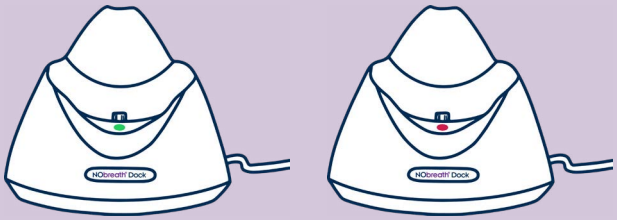


Tilslut den anden ende af microUSB-kablet til den medfølgende forhåndsgodkendte lysnetadapter ved hjælp af den relevante universaladapter.



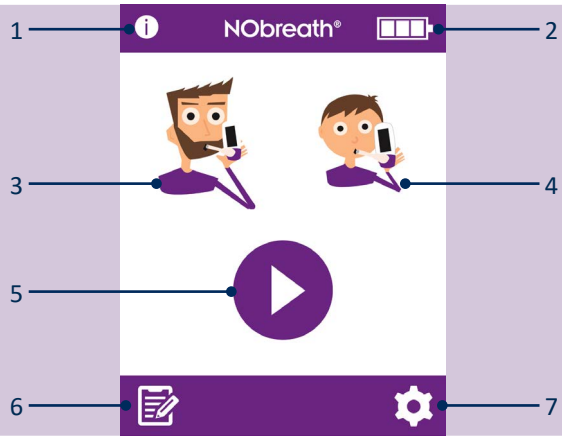
Sæt det forhåndsgodkendte netstik i stikkontakten.

FORSIGTIG: Når du tilslutter den forhåndsgodkendte lysnetadapter fra dockingstationen til lysnettet, skal du sørge for, at den er sat i en stikkontakt, der er sikker og let tilgængelig.



Når den modtager strøm, lyser LED'et på dockingstationen grønt, og NObreath® kan placeres i dockingstationen for at oplade. Hvis LED-lyset er rødt, se "Fejlfinding".

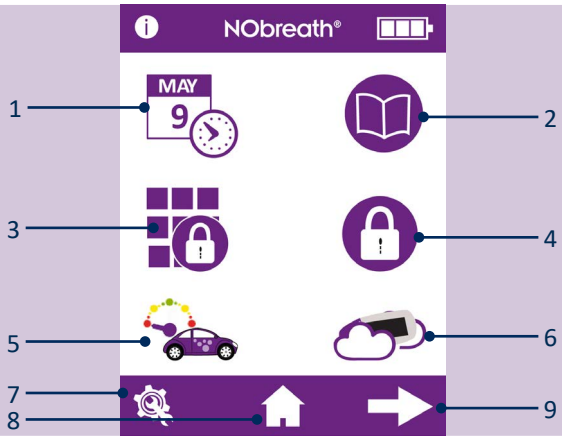
Brugergrænseflade



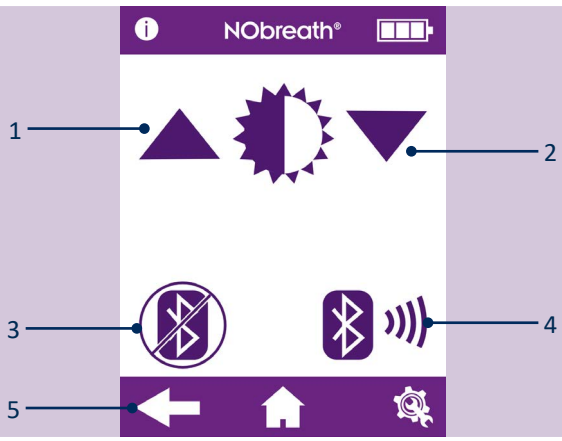
Startskærm
1. Informationsknap.
2. Batteristatus.
3. Åndedrætstest for voksen.
4. Åndedrætstest for barn.
5. Demo-tilstand.
6. Patientprofiler.
7. Indstillinger.



Informationsskærmen viser oplysninger om apparat og sensoren.

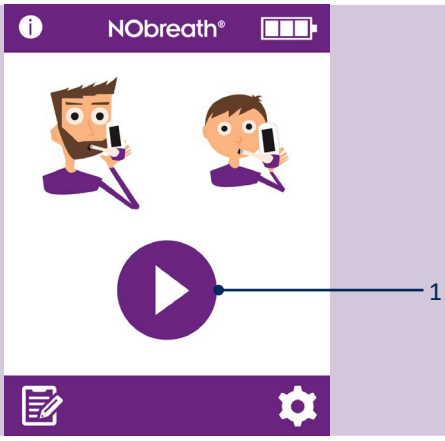


Indstillingsmenu side 1
1. Valgmuligheder for dato og klokkeslæt.
2. Testlog.
3. Skift PIN-kode.
4. Aktivér/deaktivér PIN-brug.
5. Skift flowmålerens stil.
6. Start test af omgivende luft.
7. Serviceområde.
8. Startknap.
9. Gå til indstillingsmenu side 2.



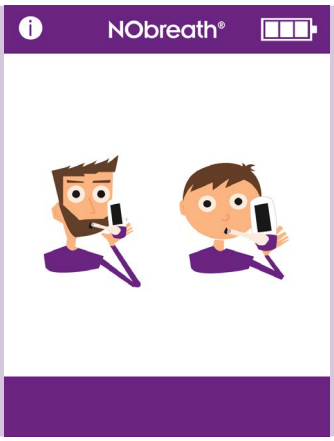
Indstillingsmenu side 2
1. Øg skærmens lysstyrke.
2. Sænk skærmens lysstyrke.
3. Aktivér/deaktivér Bluetooth®.
4. PIN-kode til Bluetooth®-parring.
5. Gå til indstillingsmenu side 1.

Demo-tilstand

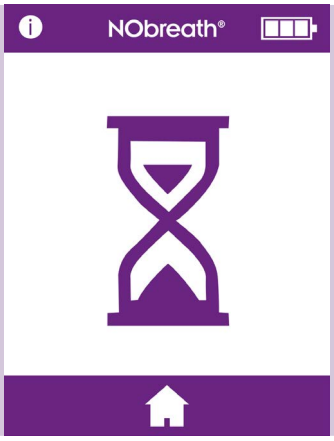


1. NObreath® har en indbygget demonstrationsvideo af åndedrætstestprocessen. Det anbefales at se denne video, før du bruger enheden for første gang. Denne demo kan også bruges til at forklare patienterne, hvordan testen vil køre, før den udføres.

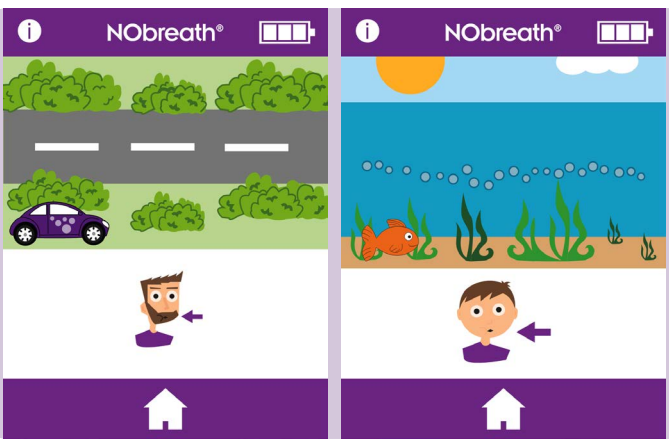
Tryk på demoikonet for at begynde.



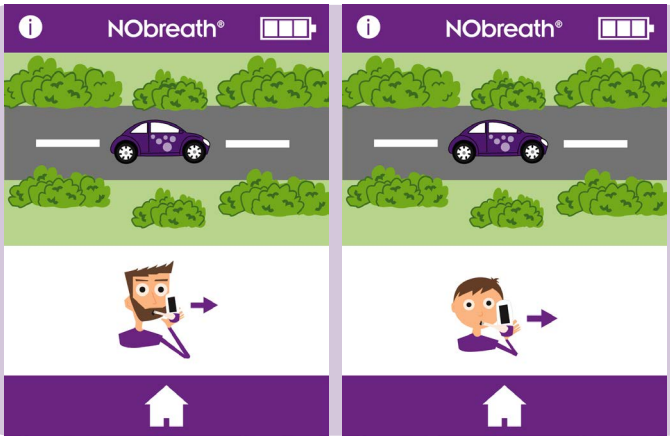
Vælg enten den voksne eller børnepatienten.



Nulskærmen vises kort som i en rigtig test.



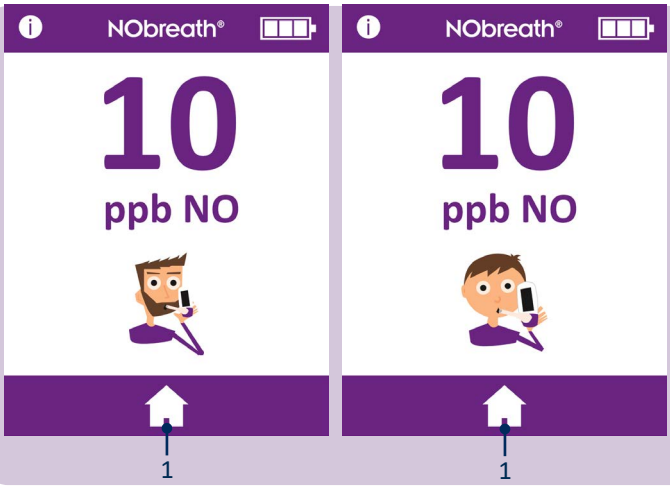
En demonstration vil løbe gennem åndedrætstestprocessen.



Hele testen vil blive vist, men med en accelereret hastighed.



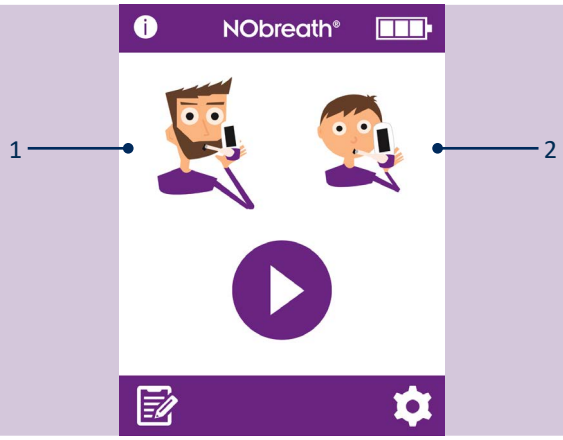
Kun en vellykket test vil blive demonstreret.



Når resultatet vises, er demoen færdig.

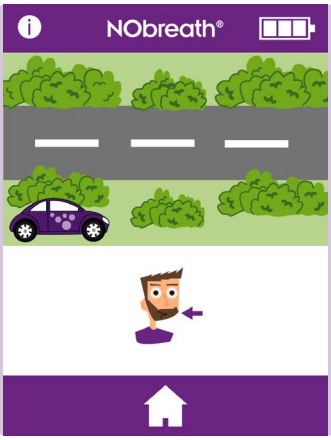
Tryk på startikonet (1) for at vende tilbage til startskærmen.

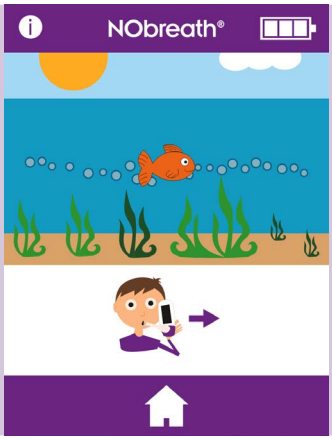
Udførelse af en åndedrætstest



Åbn og indsæt et nyt mundstykke i NObreath®-apparat.

For at starte en åndedrætstest skal du vælge enten en voksen (1) eller en (2) børnepatient.



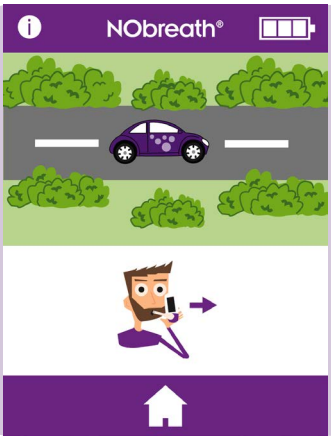


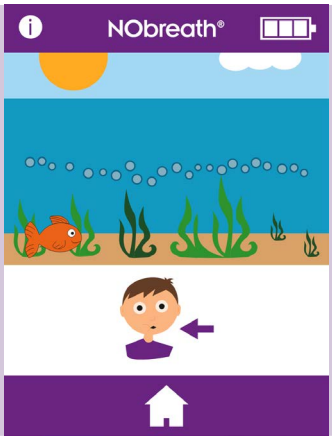
Tag en dyb indånding, som bedt om på skærmen.

ADVARSEL: Indånd ikke gennem mundstykket.

BEMÆRK: *Sørg for, at patienten indånder gennem munden, før patienten udånder gennem mundstykket.*

Tryk på ethvert tidspunkt på startknappen for at annullere åndedrætstesten.



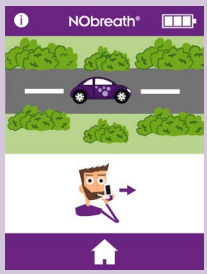


Når udåndingsikonet vises, skal du holde apparat oprejst og blæs forsigtigt ind i mundstykket.

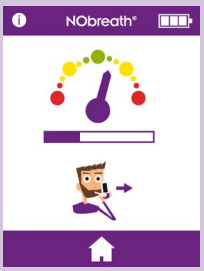
BEMÆRK: *Sørg for, at udluftningshullerne ikke er tildækket.*

Udåndingstiden er cirka 12 sekunder for en voksen og 10 sekunder for et barn.

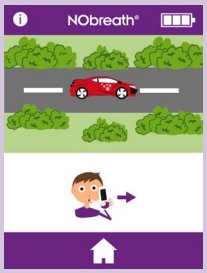
Flowmåleren på skærmen vil vejlede patienten om udåndingshastigheden:



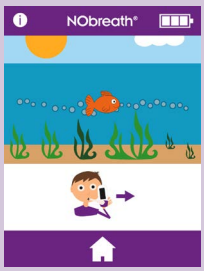
Hold bilen midt på vejen.



Hold urskiven i det grønne område.



Hold bilen midt på vejen.



Følg boblerne.



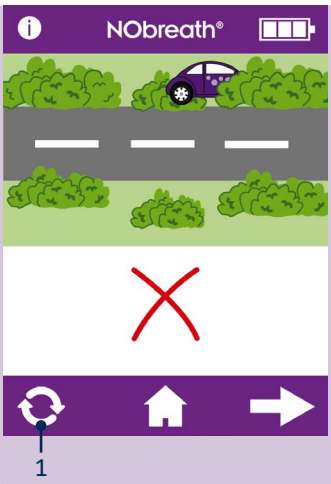
Et grønt flueben på skærmen indikerer en vellykket test.

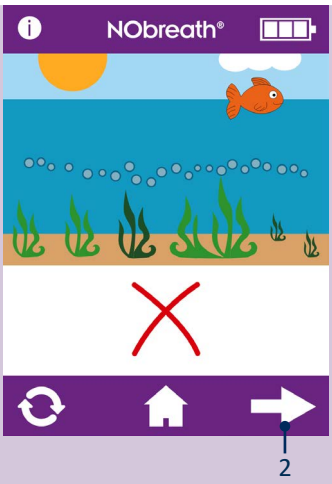




Resultaterne vises derefter på skærmen i ppb.

Vend tilbage til startskærmen ved at trykke på startknappen (1) eller gem (2) resultatet i en patientprofil.

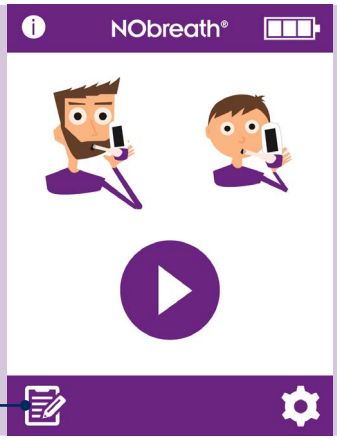




Hvis patienten udånder uden for retningslinjerne for udånding, vil testen bippe, før den indikerer en fejl, og der vises et rødt kryds.

Tryk på ikonet (1) Prøv igen for at tage testen igen eller den næste pil (2) for at se resultatet.

Patientprofiler



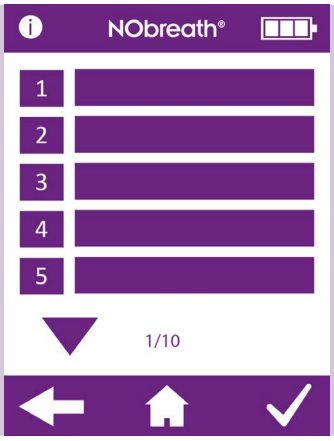
NObreath® er designet til at kunne lagre op til 25 resultater i op til 50 patientprofiler.

Tryk på profilikonet (1) for at få adgang til patientprofiler.

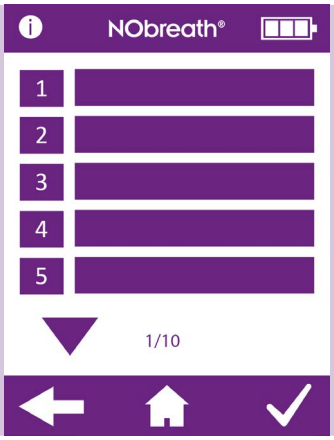


Hvis PIN-koden ikke er indtastet inden for de sidste 30 minutter, kræves den 4-cifrede kode, før patientprofilerne kan tilgås.

BEMÆRK*: Hvis PIN-koden er blevet glemt, bedes du kontakte Bedfont® eller dets lokale distributør for at nulstille den.*

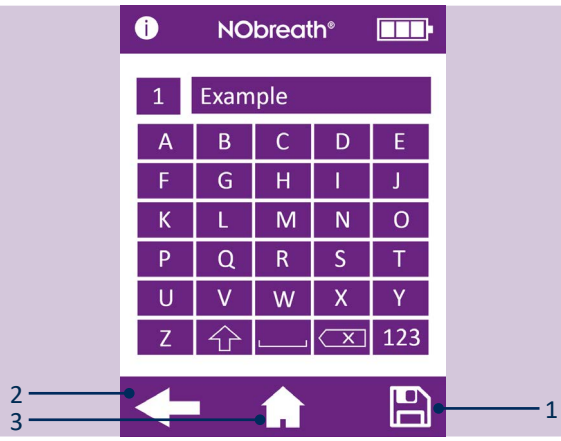


En liste over patientprofiler vises på skærmen.



Opret en ny patientprofil

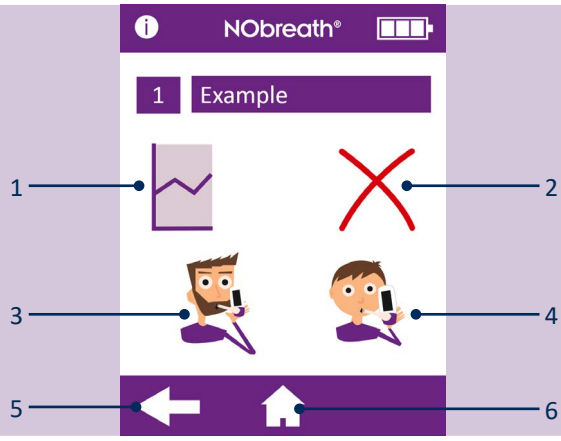
For at oprette en ny profil skal du vælge en tom navneplads.



Brug tastaturet til at indtaste et navn eller en reference.

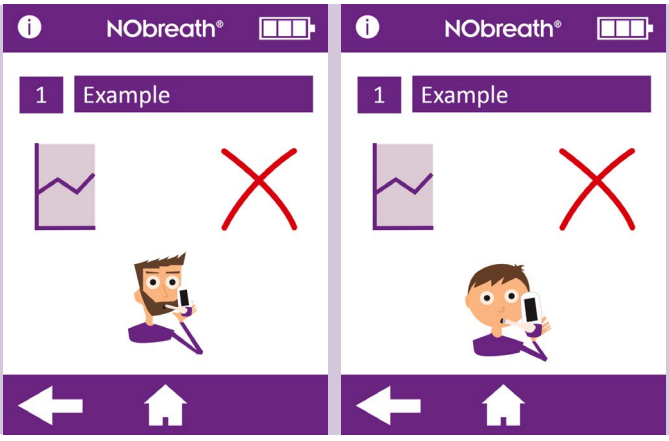
Klik på gem-ikonet (1) for at oprette profilen.

For at annullere skal du trykke på tilbagepilen (2) for at vende tilbage til listen over profiler eller på startikonet (3) for at vende tilbage til hovedskærmen.

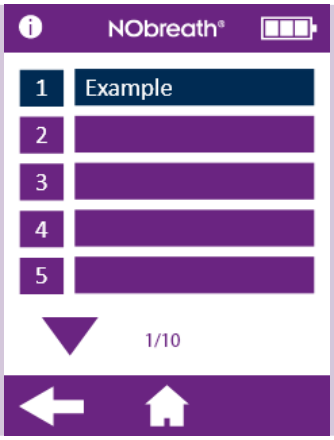


Når profilen er oprettet, bliver følgende muligheder tilgængelige:

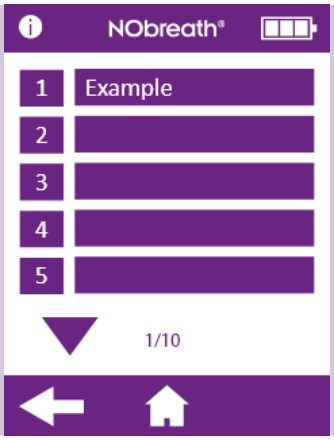
1. Se en graf over resultater.
2. Slet patientprofilen.
3. Tag en åndedrætstest for voksen.
4. Tag en åndedrætstest for barn.
5. Vend tilbage til profillisten.
6. Vend tilbage til hovedskærmen.



Når en åndedrætstest for voksen eller barn er blevet valgt, vil profilen kun tilbyde denne åndedrætstesttilstand i fremtiden.

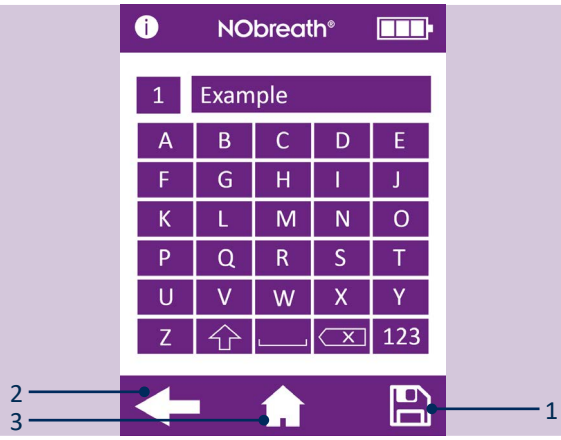


Det er ikke muligt for brugeren at gemme en åndedrætstest for voksen i et barns profil eller en åndedrætstest for barn i en voksens profil. Profiler, der ikke er kompatible med åndedrætstesten, vises i blåt.



Rediger en patientprofil

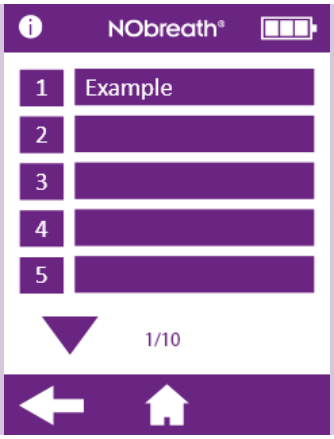
For at redigere en patients profil skal du vælge vedkommendes navn/id på listen.



Brug tastaturet til at redigere profilen.

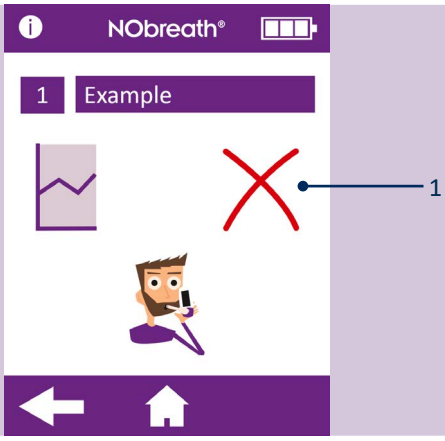
Klik på gem-ikonet (1) for at gemme ændringerne.

For at annullere skal du trykke på tilbagepilen (2) for at vende tilbage til listen over profiler eller på startikonet (3) for at vende tilbage til hovedskærmen.

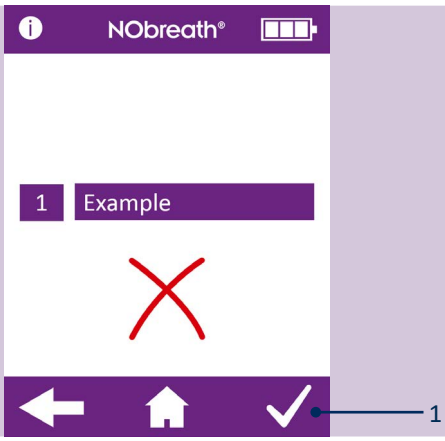


Slet en patientprofil

Vælg den patient, der skal slettes, for at indlæse vedkommendes profil.



Tryk på det røde ”x” (1) for at slette patientprofilen.

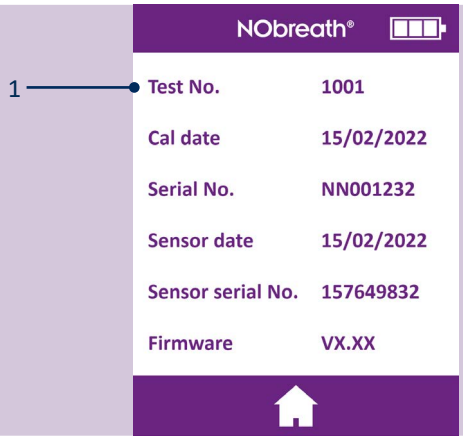


Tryk på fluebenet (1) for at bekræfte det.

Profilen slettes, og profilskærmen vises.

Vedligeholdelse

NObreath® - FeNO-test uden grænser



NObreath® er valideret til op til 29.000 tests, når den anvendes som anvist og er korrekt vedligeholdt og serviceret. Antallet af tests (1) kan med jævne mellemrum kontrolleres inden for enhedens indstillinger; når 29.000 tests er nået, anbefales en service. Kontakt Bedfont® eller det lokale servicecenter.
Sundhedspersonalet kan kontrollere, hvor mange åndedrætstests er udført på enheden ved hjælp af informationsskærmen og testnummeret som vist nedenfor.

Rutinemæssig vedligeholdelse

1. Mundstykker skal udskiftes efter hver patient.
ADVARSEL: Mundstykkerne er kun til engangsbrug og kan maksimalt bruges til 10 tests pr. session af åndedrætstest. Yderligere genbrug kan forårsage forkerte aflæsninger og kan øge risikoen for krydsinfektion. Mundstykket skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af affald.

2. Hænder skal vaskes regelmæssigt i overensstemmelse med infektionskontrolpraksis.
FORSIGTIG: Brug ikke desinfektionsprodukter, der indeholder alkohol, da dette kan beskadige sensorerne.

3. Brug kun tilbehør godkendt af Bedfont®.
FORSIGTIG: Brug af tilbehør, der ikke er godkendt af producenten, vil ugyldiggøre garantien og kan kompromittere enhedens sikkerhed.

4. 'Det er bedste praksis ikke at lade batteriet løbe tør for strøm. Hvis NObreath® angiver, at batteriniveauet er på den sidste bjælke på displayet, anbefaler vi at oplade enheden. Hvis NObreath®-batterisymbolet blinker på displayet  , skal enheden straks oplades'.

5. Hvis NObreath®-batteriet aflades helt, skal enheden muligvis kalibreres. Kontakt Bedfont® eller dets lokale distributør angående råd.

Service

1. NObreath® skal kalibreres årligt, eller NO-sensoren skal udskiftes.

2. NO-skrubberen skal udskiftes årligt.

3. NO-sensoren, åndedrætstørringspatronen og pumpen skal udskiftes hvert 5. år.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	*Anbefalet Handling*
Sensoren kræver kalibrering eller udskiftning, og NO-skrubberen skal udskiftes inden for ≤ 30 dage.	Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning skal udføres på datoen, som vises på skærmen. Denne påmindelse vises hver dag, indtil den er blevet nulstillet ved at udføre en kalibrering eller skift af sensoren, og NO-skrubberen er blevet udskiftet.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	*Anbefalet Handling*
Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning skal udføres nu.	Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning skulle udføres på den viste dato. Denne påmindelse vises hver dag, indtil den er blevet nulstillet ved at udføre en kalibrering eller skift af sensoren, og NO-skrubberen er blevet udskiftet.



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	*Anbefalet Handling*
Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning er nu forsinket med ≥ 30 dage. Den viste dato er 365 dage efter den sidste sensorkalibrering eller -udskiftning.	Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning skulle udføres på den viste dato. Denne påmindelse vises hver dag, indtil den er blevet nulstillet ved at udføre en kalibrering eller skift af sensoren, og NO-skrubberen er blevet udskiftet.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	*Anbefalet Handling*
Den fulde service af NObreath® skal udføres om ≤ 30 dage.	Den fulde service af NObreath® skal udføres på den viste dato. Der vises en påmindelse om service hver dag, indtil en fuld service er blevet udført af en uddannet ingeniør.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	*Anbefalet Handling*
Den fulde service af NObreath® skal udføres nu. Der er gået 5 år siden den sidste fulde service.	Den fulde service af NObreath® skulle udføres på den viste dato. Der vises en påmindelse om service hver dag, indtil en fuld service er blevet udført af en uddannet ingeniør.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	*Anbefalet Handling*
Den fulde service af NObreath® er nu forsinket med ≥ 30 dage.	Den fulde service af NObreath® skulle udføres på den viste dato. Der vises en påmindelse om service hver dag, indtil en fuld service er blevet udført af en uddannet ingeniør.



Mulig Årsag	*Anbefalet Handling*
Sensoren stabiliseres efter installationen. Den viste tid viser den resterende tid, indtil sensoren er stabiliseret.	Sensoren kræver 24 timer for at stabilisere sig. I denne periode skal NObreath® oplades. I denne periode er det ikke muligt at udføre test. Denne skærm ryddes automatisk efter 24 timer.

Rengøring

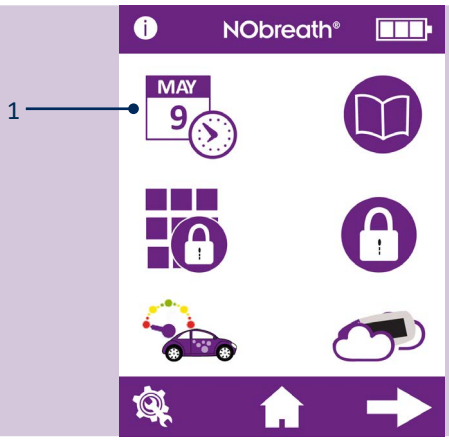
Bedfont® anbefaler, at instrumentets udvendige overflader aftørres mellem hver patient med en alkoholfri vådserviet, der er specielt beregnet til dette formål. Du kan finde en liste over godkendte vådservietter her: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Enheden eller forbrugsvarerne kan ikke steriliseres. Det anbefales, at servietter kun bruges én gang og kun til én overflade. NObreath®-enheden skal rengøres ved første brug og efter hver patientbrug.

FORSIGTIG*:* Brug ikke stoffer, der indeholder alkohol på eller i nærheden af NObreath®.

ADVARSEL*:* Instrumentet må under ingen omstændigheder nedsænkes i eller tilsprøjtes med væske.

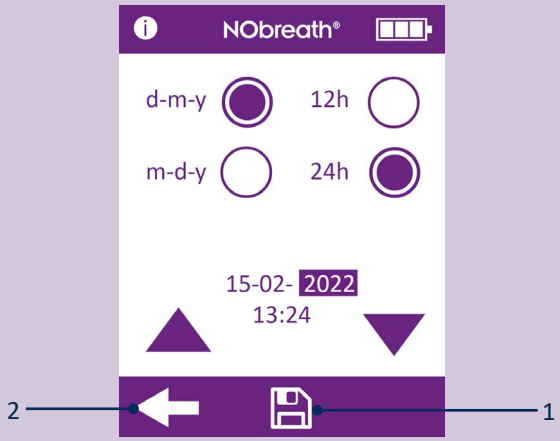
BEMÆRK*: Kredsløbsdiagrammer, komponentdelslister, beskrivelser og kalibreringsinstruktioner findes i NObreath® servicemanualen. Kontakt den lokale distributør for at få en kopi.*

Indstillinger



Skift dato/klokkeslæt

For at ændre dato eller klokkeslæt skal du trykke på ikonet (1) for redigering af dato/klokkeslæt på 1. side i indstillingsmenuen.

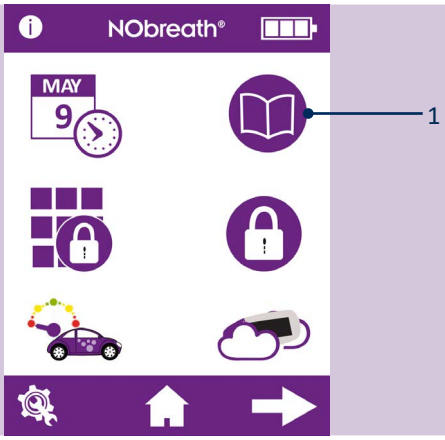


Vælg enten d-m-å eller m-d-å for datoformatet og 12 t eller 24 t for tidsformatet. Den lilla cirkel, ◉ angiver den valgte indstilling.

For at justere dato/klokkeslæt skal du vælge tallet, og det vil fremhæves. Brug pilene til at ændre det efter ønske.

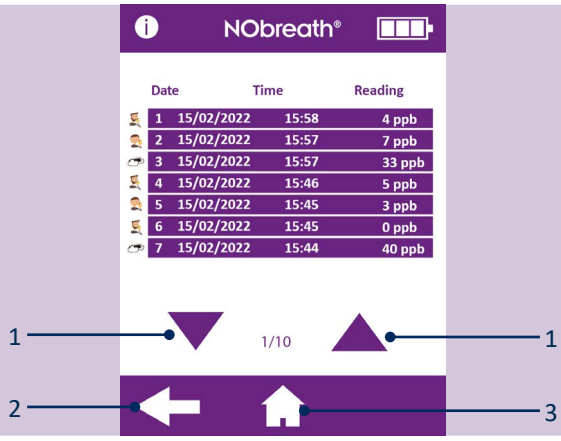
Tryk på gem-knappen (1) for at beholde ændringerne.

For at annullere skal du trykke på tilbagepilen (2) for at vende tilbage til indstillingsmenuen.



Testlog

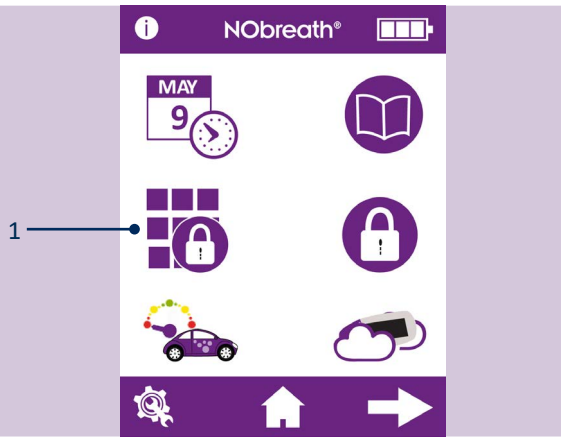
For at få adgang til testloggen skal du trykke på logikonet (1) på den første side i indstillingsmenuen.



De seneste testresultater gemmes automatisk i loggen, og NObreath® kan gemme 250 ad gangen.

Brug pilene (1) til at rulle gennem loggen.

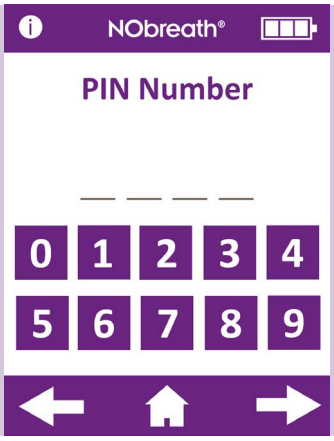
Tryk på tilbagepilen (2) for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet (3) for at vende tilbage til hovedskærmen.



Skift PIN-kode

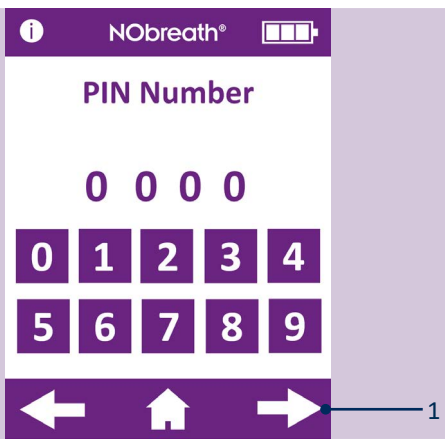
Hver enhed er forudindstillet til PIN-koden 0000. Det anbefales stærkt, at PIN-koden ændres til et 4-cifret nummer, der er let at huske.

For at ændre PIN-nummeret skal du trykke på ikonet (1) for ændring af PIN-kode på 1. side i indstillingsmenuen.

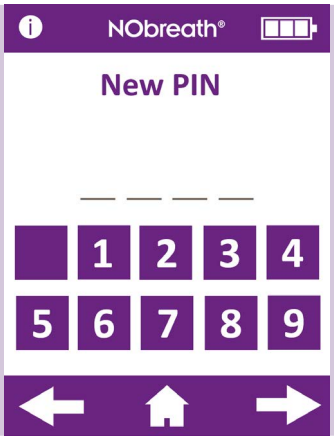


En anmodning vil bede om at indtaste den aktuelle PIN-kode.

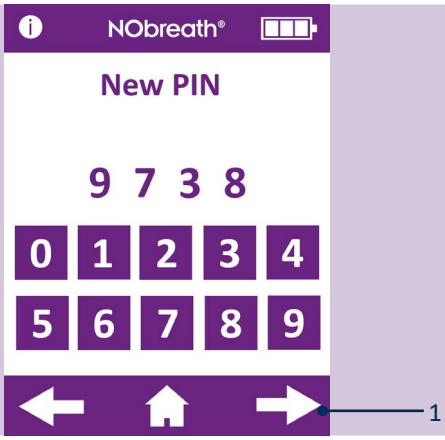
Hvis PIN-koden er blevet glemt, bedes du kontakte Bedfont® eller dets lokale distributør for at nulstille den.



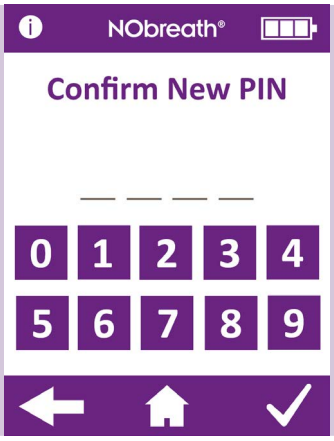
Indtast den aktuelle PIN-kode, og tryk på den næste pil (1) for at fortsætte.



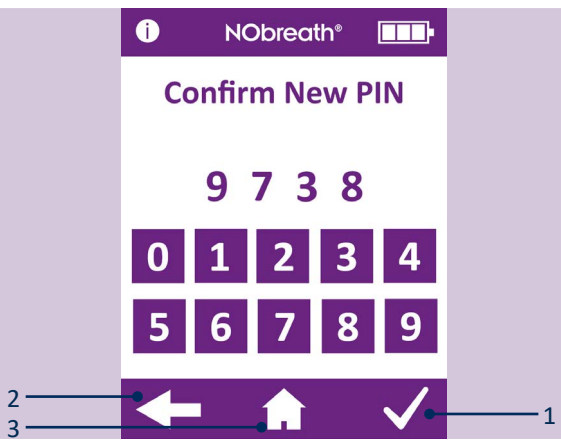
En anmodning vil derefter bede om at indtaste en ny PIN-kode.



Indtast en ny 4-cifret kode, der er let at huske, og tryk på næste pil (1) for at fortsætte.



En anmodning vil bede om, at det nye PIN-nummer indtastes igen for bekræftelse.



Indtast PIN-koden igen for at bekræfte den nye 4-cifrede kode, og tryk på fluebenet (1) for at registrere ændringen.

For at annullere skal du trykke på tilbagepilen (2) for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet (3) for at vende tilbage til hovedskærmen.

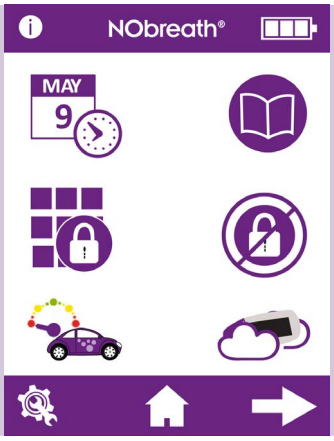


Aktivér/deaktivér PIN-kode

For at deaktivere PIN-koden skal du trykke på ikonet (1) for aktivering/deaktivering af PIN-kode på 1. side i indstillingsmenuen.

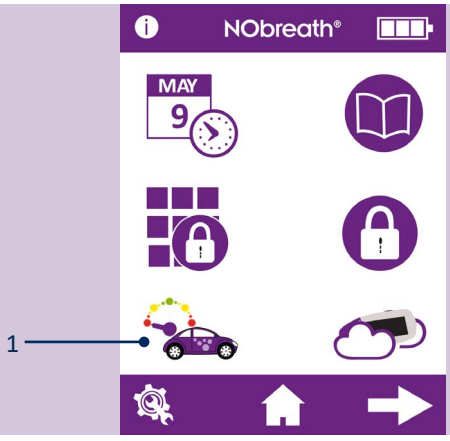


En anmodning vil bede om at indtaste PIN-nummeret for at deaktivere PIN-funktionen.



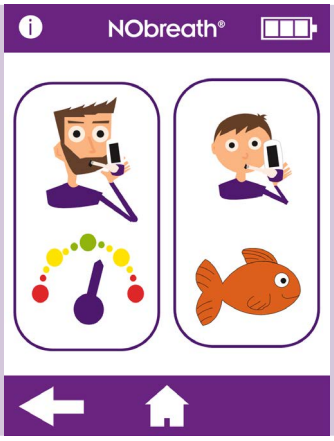
Når PIN-funktionen er deaktiveret, vil den blive streget over i indstillingsmenuen.

For at genaktivere PIN-koden skal du blot trykke på aktiverings-/deaktiveringsknappen igen og indtaste PIN-koden igen for bekræftelse.



Skift flowmålerens stil

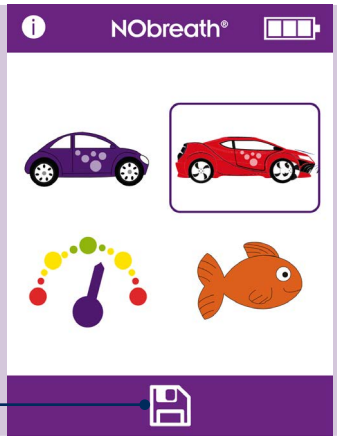
For at ændre flowmålerens stil skal du trykke på flowmålerknappen (1) på 1. side i indstillingsmenuen.



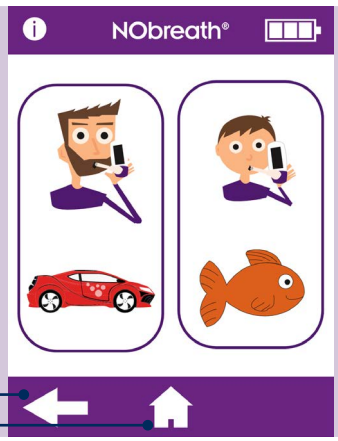
Vælg enten testtilstanden for voksen eller barn for at ændre flowmålerens stil.



Den aktuelle flowmålers stil vil blive fremhævet.

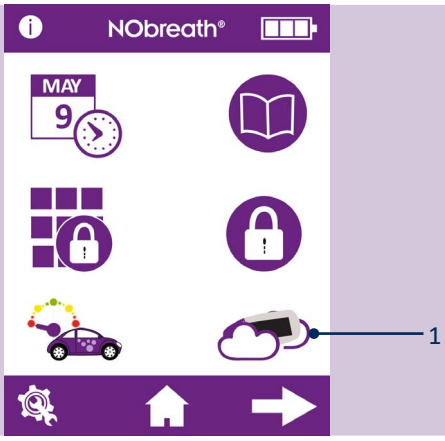


Vælg den nye stil og tryk på gem-ikonet (1) for at registrere den.



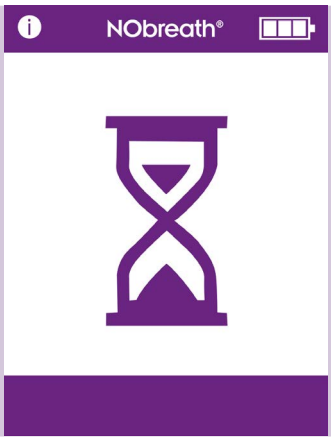
Den nye flowmålers stil vil nu blive brugt til denne åndedrætstesttilstand og den relevante demo-tilstand.

Tryk på tilbagepilen (1) for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet (2) for at vende tilbage til hovedskærmen.

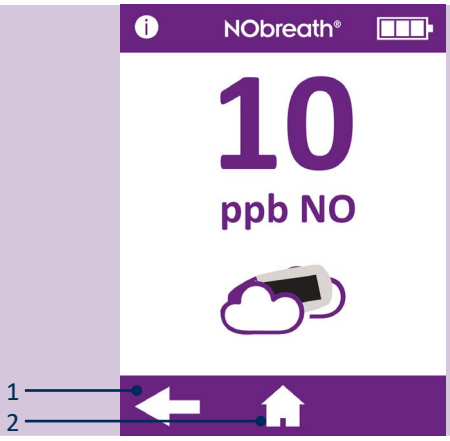


Test af omgivende luft

For at udføre en test af den omgivende luft skal du trykke på ikonet (1) for omgivelsestesten på 1. side i indstillingsmenuen.

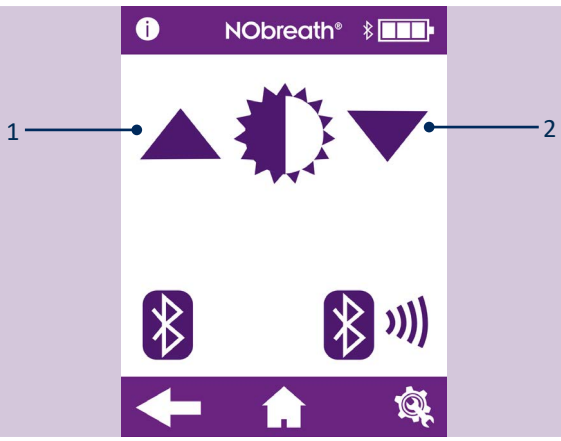


NObreath® begynder at prøve atmosfæren, og et timeglas vises på skærmen.



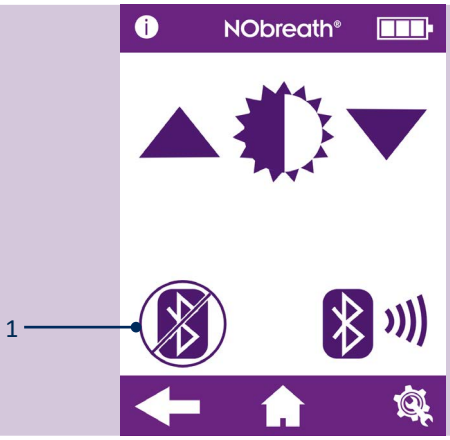
Resultatet vises derefter på skærmen.

Tryk på tilbagepilen (1) for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet (2) for at vende tilbage til hovedskærmen.



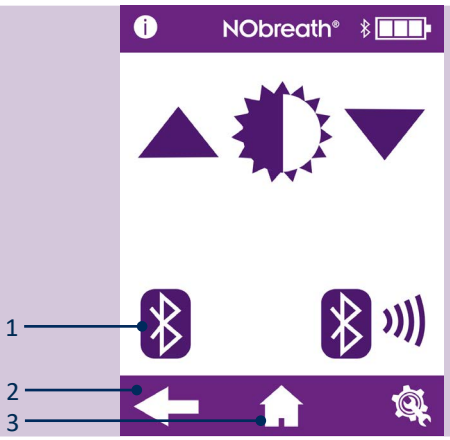
Justering af skærmens lysstyrke

For at justere displayets lysstyrke skal du gå til 2. side i indstillingsmenuen og bruge pilene til at (1) øge/sænke (2) displayets lysstyrke.



Aktivér/deaktivér Bluetooth®

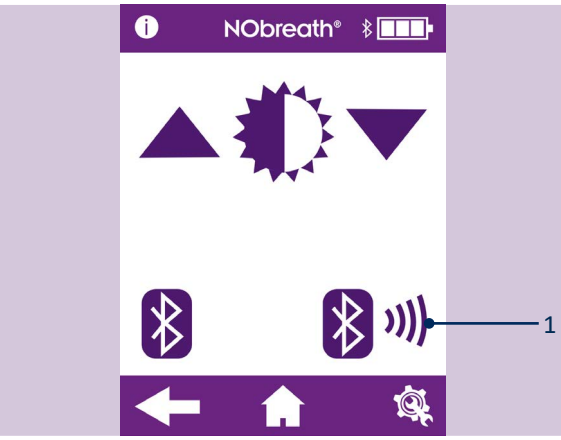
For at aktivere Bluetooth® skal du gå til 2. side i indstillingsmenuen og trykke på knappen til aktivering/deaktivering af Bluetooth® (1).



Når Bluetooth® er aktiveret, vil Bluetooth®-symbolet ikke længere være overstreget på 2. side i indstillingsmenuen, og et Bluetooth®-symbol vises ved siden af ikonet for batteristatus.

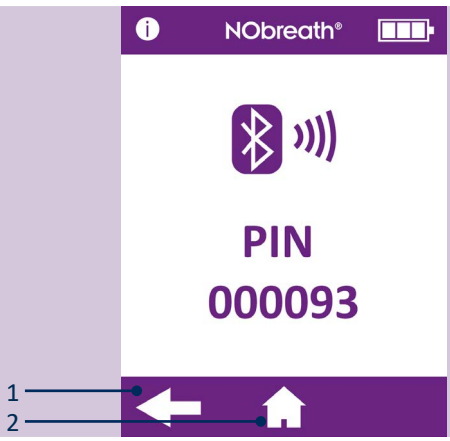
Tryk på ikonet (1) igen for at slå Bluetooth fra.

Tryk på tilbagepilen (2) for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet (3) for at vende tilbage til hovedskærmen.



Bluetooth®-parring

For at parre en enhed med NObreath® skal du gå til 2. side i indstillingsmenuen og trykke på ikonet (1) for Bluetooth®-parring.

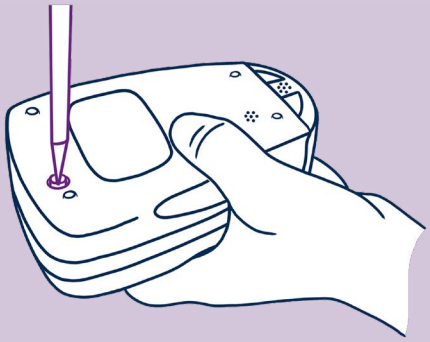


Skærmen viser PIN-koden til Bluetooth®-parring.

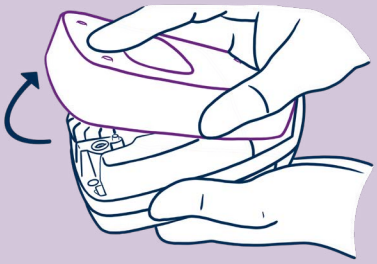
Sørg for, at Bluetooth® på NObreath® og den anden enhed er tændt for at kunne parres med NObreath®.

Tryk på tilbagepilen (1) for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet (2) for at vende tilbage til hovedskærmen.

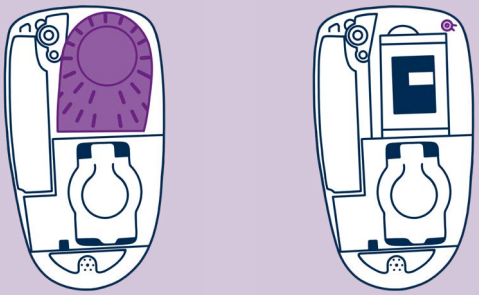
Datanulstilling



Ved hjælp af skruetrækkeren, der følger med NObreath®, skrues skruen ud på bagsiden af apparat.

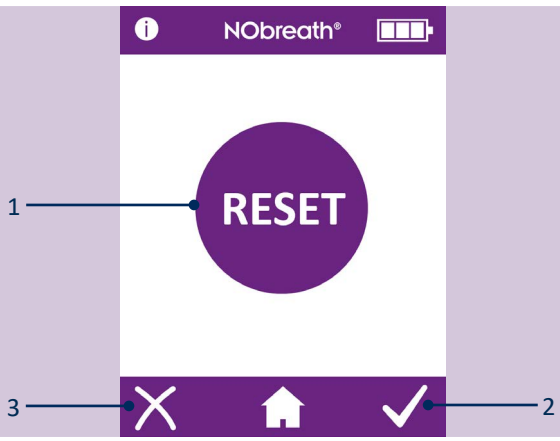


Fjern bagdækslet ved at skubbe og løfte det af.



For at få adgang til knappen for datanulstilling skal du først fjerne bagdækslet og åndedrætstørringspatronen.

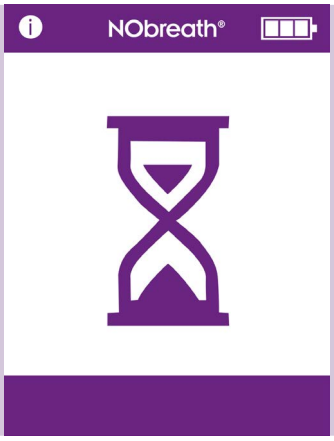
Dette vil afsløre knappen for datanulstilling øverst til højre på NObreath®.



Tryk og hold knappen for datanulstilling (1) nede i 5 sekunder, og skærmen vil vise nulstillingsikonet.

BEMÆRK: *En datanulstilling vil slette alle patientdata fra enheden, PIN-koden nulstilles til standarden 0000.*

Tryk på fluebenet (2) for at bekræfte datanulstillingen eller på krydset (3) for at annullere.



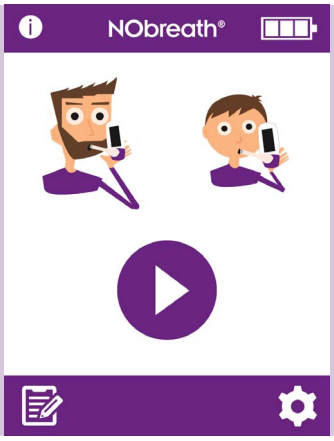
Et timeglas vises på skærmen, når NObreath® begynder at slette alle data.

BEMÆRK*: Dette kan tage op til 5 minutter at fuldføre.*



Når det er færdigt, vil skærmen bede om, at bagdækslet sættes på plads igen.

Sørg for, at åndedrætstørringspatronen er sat i igen, og sæt derefter bagdækslet på igen.



Alle data slettes, og startskærmen vises igen.

Cybersikkerhed

ADVARSEL: Der skal træffes forholdsregler ved håndtering af patientdata, disse bør kun udfyldes af uddannet sundhedspersonale.

FORSIGTIG: Der skal tages sikkerhedsforanstaltninger, når du tilslutter en NObreath®-enhed til en pc/laptop via USB eller trådløst. Sørg for, at pc/laptop er i et sikret miljø (f.eks. har en firewall og antivirussoftware) for ikke at udsætte NObreath® for malware.

FORSIGTIG: Operativsystemet på pc/laptop skal holdes opdateret.

ADVARSEL: Eventuelle data på NObreath®-enheden skal slettes (via en nulstilling), før den returneres til Bedfont® eller en af dets distributører til service eller reparation, og før enheden bortskaffes, når den er udtjent.

ADVARSEL: NObreath® skal opbevares et sikkert sted, f.eks. aflåst rum eller skrivebordsskuffe/skab.

Teknisk specifikation

NObreath®- apparat og -dockingstation

Koncentrationsinterval		5 – 500 ppb
Skærm		Berøringsfølsom farveskærm
Registreringsprincip		Elektrokemisk sensor
Repeterbarhed		± 5 ppb af målt værdi ≤ 50 ppb ± 10% af målt værdi > 50 ppb
Nøjagtighed		± 5 ppb af målt værdi ≤ 50 ppb ± 10% af målt værdi > 50 ppb
Strøm	**NObreath®- apparat**	1 x genopladeligt Li-ion hovedbatteri – Ca. 100 gange på fuldt opladet batteri Model: RRC1120. Spænding: 3,6 V/3,7 V Kapacitet: 2350 mAh/2000 mAh 2 x Li-ion møntcellebatterier – ca. 5 år Model: LIR2032 / LIR2032H. Spænding: 3,7 V. Kapacitet: 45 mAh / 70mAh Model: LIR2450. Spænding: 3,7 V. Kapacitet: 120 mAh
	NObreath®-dockingstation	Netstrømsinput: 5 V, 0,5 A Output: 5 V, 0,5 A
	Stik	Netstrømsinput: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0.2 A Output: 5.0 V, 1.0 A
T_{90}-responstid		≤ 10 sekunder
Temperatur	**Drift**	15 - 30°C
	Opbevaring /transport	0 - 50°C
	Kalibrering	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humidity	**Drift**	20 - 80% RH (ikke-kondenserende)
	Opbevaring /transport	5 - 95% RH (ikke-kondenserende)
Højde i forbindelse med drift/transport/opbevaring		1700 ft. til 6300 ft.
Tryk i forbindelse med drift/transport/opbevaring		800 – 1080 mbar
Sensorens forventede levetid		5 år (afhængigt af service)
Registreringsgrænse		5 ppb
Sensorafdrift		< 5% pr. år
Dimensioner		Ca. 90 x 159 x 59 mm
Vægt		Ca. 400 g
Materialer	**NObreath® apparat**	Kasse: polycarbonat/ABS-blanding Antimikrobielt tilsætningsstof
	NObreath® dockingstation	
Tid for åndedrætstest	**Adult**	12 sekunder
	Child	10 sekunder
	Ambient	30 sekunder
Opvarmningstid		≤ 60 sekunder
Maksimalt omgivende driftsniveau		350 ppb NO
CO-krydsinterferens		45 ppm ≤ 17.6 ppb

BEMÆRK: *Udåndet flow under FeNO-måling ved 50 ml/sek. ± 10% ved 10 cm H_20.*

NObreath® mundstykke

Infektionskontrol	Et integreret filter til infektionskontrol fjerner og fanger > 99% af luftbårne bakterier og > 98% af vira.
Dimensioner	Ca. 180 mm X 25 mm X 15 mm
Vægt	Ca. 11 g
Materialer	Polypropylen

Brug af NObreath® med FeNOchart™

NObreath®- apparat leveres med FeNOchart™-software, som gør det muligt at synkronisere patientdata fra enheden til en computer, hvor resultaterne kan gemmes og analyseres sikkert. FeNOchart™ kan downloades direkte fra https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Sæt USB-ledningen i pc'en, og tilslut den anden ende til bagsiden af dockingstationen. Placer NObreath® i dockingstationen, og slut den til microUSB-porten på foden. Alternativt kan microUSB-ledningen sluttes direkte til foden på selve NObreath®-enheden.

Før du starter softwaren, skal du sikre dig, at NObreath® er tilsluttet pc'en og tændt. Dobbeltklik på FeNOchart™-ikonet på pc'en for at starte programmet. Find oplysninger om betjening af FeNOchart™ softwaren i vejledningen til FeNOchart™.

Forklaring af knapper

Information		Prøv igen		Skift PIN-kode	
Voksentest		Gem		Deaktivér PIN-kode	
Barnetest		Næste skærm		Aktivér PIN-kode	
Demo-tilstand		Forrige skærm		Skift flowmålerens stil	
Patientprofiler		Indstillinger		Test af omgivende luft	
Startknap		Dato og klokkeslæt		Deaktivér Bluetooth®	
Graf over resultater		Valgte		Aktivér Bluetooth®	
Slet patient		Øg		Serviceområde (se servicemanual)	
Bekræft		Sænk		Påmindelse om sensorkalibrering og NO-skrubber	
Annuller		Testlog		Påmindelser om fuld service af enheden	
Sensorstabilisering (enhed skal anbringes på opladeren)					

Fejlfinding



Firmware v3.53



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Sensoren kræver kalibrering eller udskiftning, og NO-skrubberen skal udskiftes inden for ≤ 30 dage.	Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning skal udføres på datoen, som vises på skærmen. Denne påmindelse vises hver dag, indtil den er blevet nulstillet ved at udføre en kalibrering eller skift af sensoren, og NO-skrubberen er blevet udskiftet.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning skal udføres nu.	Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning skulle udføres på den viste dato. Denne påmindelse vises hver dag, indtil den er blevet nulstillet ved at udføre en kalibrering eller skift af sensoren, og NO-skrubberen er blevet udskiftet.



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning er nu forsinket med ≥ 30 dage. Den viste dato er 365 dage efter den sidste sensorkalibrering eller -udskiftning.	Sensorens kalibrering eller skift og NO-skrubberens udskiftning skulle udføres på den viste dato. Denne påmindelse vises hver dag, indtil den er blevet nulstillet ved at udføre en kalibrering eller skift af sensoren, og NO-skrubberen er blevet udskiftet.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Den fulde service af NObreath® skal udføres om ≤ 30 dage.	Den fulde service af NObreath® skal udføres på den viste dato. Der vises en påmindelse om service hver dag, indtil en fuld service er blevet udført af en uddannet ingeniør.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Den fulde service af NObreath® skal udføres nu. Der er gået 5 år siden den sidste fulde service.	Den fulde service af NObreath® skulle udføres på den viste dato. Der vises en påmindelse om service hver dag, indtil en fuld service er blevet udført af en uddannet ingeniør.



Firmware v3.53

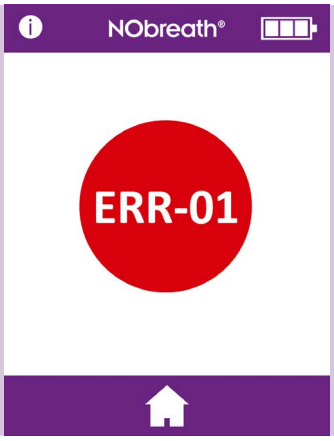


Firmware v4.02 og nyere versioner

Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Den fulde service af NObreath® er nu forsinket med ≥ 30 dage.	Den fulde service af NObreath® skulle udføres på den viste dato. Der vises en påmindelse om service hver dag, indtil en fuld service er blevet udført af en uddannet ingeniør.



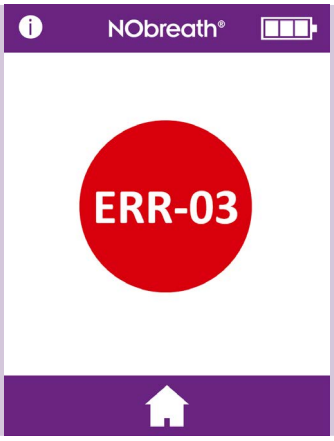
Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Sensoren stabiliseres efter installationen. Den viste tid viser den resterende tid, indtil sensoren er stabiliseret.	Sensoren kræver 24 timer for at stabilisere sig. I denne periode skal NObreath® oplades. I denne periode er det ikke muligt at udføre test. Denne skærm ryddes automatisk efter 24 timer.



Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Der er opstået en fejl i sensorkalibrering.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.



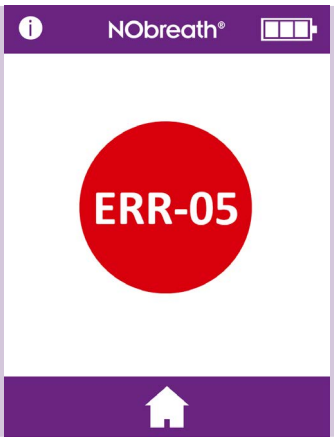
Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Der er opstået en bekræftelsesfejl i enhedens flashdrev.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.



Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Der er opstået en fejl i indstillingerne for NObreath®.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.

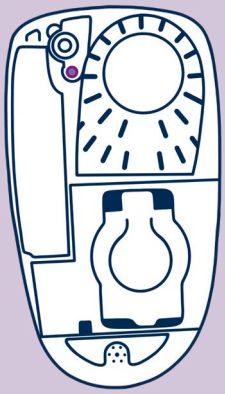


Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Der er opstået en fejl i enhedens flashdrev.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.

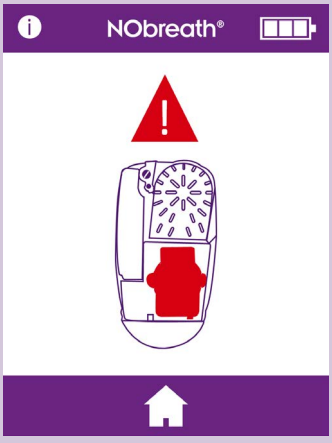


Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Der er opstået en databasefejl.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.

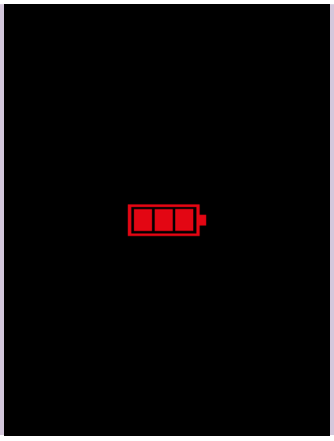




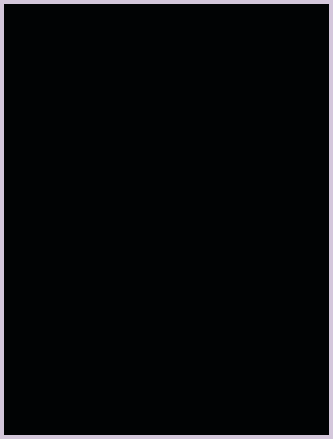
Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Enhedens bagdæksel er åbent.	Sørg for, at bagsiden af enheden er sikret og at drejelåsen er lukket.
Knappen til bagdækslet er beskadiget, tabt eller sidder fast.	Tag bagdækslet af, kontrollér, at bagdækselknappen er til stede. Udskift bagdækslet.



Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Ingen sensor registreret.	Sørg for, at en sensor er indsat i enheden.
Sensoren er ikke isat korrekt.	Sørg for, at sensoren er korrekt isat ved at trykke hårdt på det øverste stik.
Kontrollér dato og klokkeslæt. Hvis dette ikke viser den aktuelle dato og klokkeslæt, kan realtidsurets batteri være fladt/tomt.	Skift dato/klokkeslæt til den aktuelle dato/ klokkeslæt og oplad enhedens batteri helt.
Sensorens forspændingsbatteri er fladt/tomt.	Oplad enhedens batteri helt. Dette vil gøre det muligt for sensorens forspændingsbatteri også at oplade og forspænde sensoren igen. Instruktionerne fra det foregående trin skal muligvis også udføres.
Sensorens stikben er blokerede.	Fjern sensoren, og indsæt den igen for at fjerne eventuelle blokeringer.



Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Enhedens batteri er fladt/tomt.	Anbring apparat i dockingstationen, og sæt den i en strømkilde. Alternativt kan du slutte enheden direkte til en strømkilde. Se afsnittet “Installation og opsætning” i denne manual.



Enheden tændes ikke, når opladningen er startet.

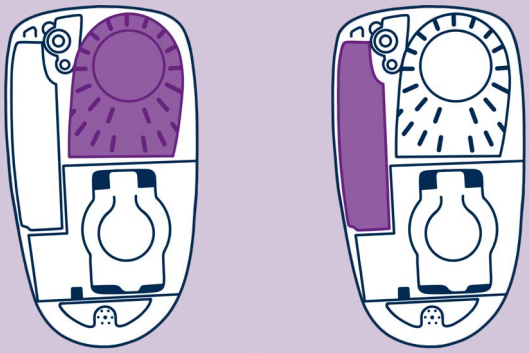
Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Enhedens batteri er fladt/tomt.	Dette er tilstanden “dæmpet opladning”. Denne skærm vises, når batteriet er tomt, og enheden sættes til opladning. Enheden kan oplades i op til 90 minutter med en tom skærm, og den vil ikke afgive nogen lyd i dette tidsrum. Hvis enheden ikke viser nogen aktivitet efter 90 minutter, skal du kontakte Bedfont® eller den lokale distributør for at få hjælp.



Mistanke om, at enheden giver fejlagtige/forkerte aflæsninger.

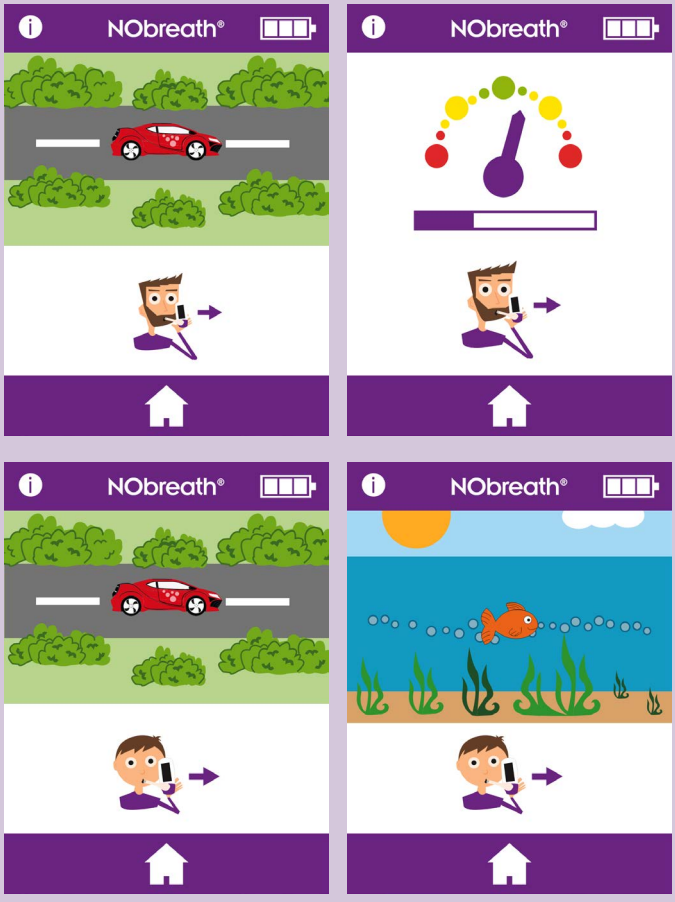
Dette billede er kun et eksempel og er ikke nødvendigvis et eksempel på en fejlagtig aflæsning.

Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Enheden kan være uden for specifikationerne.	Hvis brugeren har mistanke om, at enheden giver fejlagtige aflæsninger, skal du stoppe med at bruge den og kontrollere nøjagtigheden ved at købe en CaliBag® fra Bedfont® eller den lokale distributør eller sende den til det lokale service center.
Enheden kan have været udsat for høje niveauer af flygtige organiske forbindelser (VOC’er), for eksempel fra rengøringsmidler.	Lad enheden hvile i op til 24 timer i et VOC-frit miljø.
Enheden viser muligvis test i demo-tilstand.	Sørg for, at åndedrætstesttilstanden vælges fra startskærmen.



Enheden læser konsekvent 0 ppb

Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Tørrepatronen mangler eller er frakoblet.	Tag bagdækslet af, og kontrollér, at åndedrætstørringspatronen er til stede og helt indsat i enheden. Sæt bagdækslet på igen. Tåndedrætstørringspatronen er til stede og helt indsat i enheden. Sæt bagdækslet på igen.
NO-skrubberen mangler eller er frakoblet.	Tag bagdækslet af, og kontrollér, at NO-skrubberen er til stede og helt indsat i enheden. Sæt bagdækslet på igen.

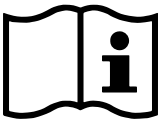


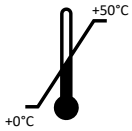
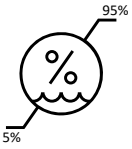
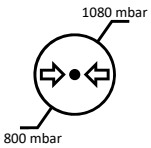
Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Hvis patienten udånder uden for retningslinjerne for udånding, vil testen bippe, før den indikerer en fejl, og der vises et rødt kryds.	Tryk på ikonet for genforsøg for at udføre testen igen, eller hvis patienten efter flere forsøg ikke er i stand til overholdelse, kan aflæsningen ses ved at trykke på næste pil.

ADVARSEL: Patienterne skal udånde i den periode, der angives af apparat under en åndedrætstest. Hvis du ikke gør det, kan det påvirke aflæsningen.

Meddelelsesproblem	Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Enheden tænder ikke	Batteriet mangler.	Tag bagdækslet af, og kontrollér, at batteriet er til stede og helt indsat i enheden. Sæt bagdækslet på igen.
	Batteriet er fladt.	Anbring apparat i dockingstationen, og sæt den i en strømkilde. Alternativt kan du slutte enheden direkte til en strømkilde. Se afsnittet "Installation og opsætning" i denne manual.
	Batteriet er sat forkert i.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributør for at få hjælp.
	Enheden oplader ikke.	
	Batterikontakterne er blokerede.	
	Tænd/sluk-knappen er beskadiget.	
	Der er et skærmproblem.	
Enheden aflæser forkert eller viser 0 ppb	Pumpen kører ikke.	Batteriet er lavt. Oplad enhedens batteri.
	Mundstykkeforbindelsen var løs under testen.	Sørg for, at mundstykket er tæt forbundet.
	Kontrollér, om der er brugt VOC'er eller alkoholbaserede produkter til at aftørre enheden eller mundstykket.	Alkoholforurening vil påvirke den elektrokemiske nitrogenoxid-sensor inde i enheden. Sørg for, at der ikke bruges VOC'er på enheden og tilbehør relateret til enheden Sørg for, at udluftningshuller ikke er blokeret eller dækket af hænder eller andet under testen.
	Kontrollér, om der er brugt aerosoler eller spray i rummet, hvor enheden bruges.	
	Udluftningshullerne er blokerede.	Udfør en test af omgivelserne i henhold til instruktionerne. Niveauerne skal være ≤ 350 ppb. Hvis niveauerne er > 350 ppb, skal du gå til et andet sted og foretage en ny måling.
	Der er høje niveauer af omgivende nitrogenoxid.	Alkoholforurening vil påvirke den elektrokemiske nitrogenoxid-sensor inde i enheden. Sørg for, at der ikke bruges VOC'er på enheden og tilbehør relateret til enheden.
Raslende lyd i enheden	Dette er fra skrubbermaterialet.	Dette er ikke et problem. Skrubberen har kaliumpermanganat og trækulsknopper inde i enheden til at skrubbe det omgivende NO.
NObreath®-dockingstationen viser et rødt lys	Angiver en fejl, f.eks. overstrøm, underspænding eller at kredsløbet til beskyttelse mod overspænding er udløst.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributør for hjælp.

Ordliste med symboler og sikkerhedsoplysningeron

Symbolordliste			
Symbolernes titel	**Symbol**	**Forklarende test**	**Symbol- og standardreferencer**
Anvendt type BF-del		For at identificere en anvendt type BF-del, der overholder IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbol 20
(hele enheden)	IPX0 – ikke beskyttet mod vandindtrængning	Grad af indtrængningsbeskyttelse, der ydes af kabinettet	IEC 60601-1, Tabel D.3, Symbol 2. IEC 60529
Grad af beskyttelse mod indtrængen af væske		Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen	ISO 15223 – 1. Paragraf 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbol 11
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling **Enheden indeholder en radiofrekvenssender (RF):** **Fabrikat: Enheden indeholder et sendermodul fra Microchip Technology Inc.** **Modul: Indeholder sendermodul FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		For at angive generelt forhøjede, potentielt farlige, niveauer af ikke-ioniserende stråling eller for at angive udstyr eller systemer, f.eks. i det medicinske elektriske område, der omfatter RF-sendere, eller som forsætligt anvender RF-elektromagnetisk energi til diagnose eller behandling	IEC 60601-1-2 Paragraf 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Jævnstrøm		For at angive på mærkepladen, at udstyret kun er egnet til jævnstrøm; for at identificere relevante terminaler	IEC 60601-1. Tabel D.1, Symbol 4
Bortskaffes i henhold til WEEE		MÅ IKKE SMIDES I AFFALD/ SKRALD TIL GENEREL BORTSKAFFELSE! - Affald af elektronisk udstyr	EN 50419 Direktiv 2012/19/EU, Bilag IX
Serienummer		Angiver producentens serienummer, så et specifikt medicinsk udstyr kan identificeres	ISO 15223 – 1. Paragraf 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Fremstillet af		Angiver udstyrsproducenten (*Bemærk – Fremstillingsdato, fabrikantens navn og adresse kan kombineres i ét symbol)	ISO 15223 – 1. Paragraf 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Fremstillingsdato		Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	ISO 15223-1. Paragraf 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Ikke sikret mod magnetisk resonans (MR)		3.1.14: En genstand, der udgør en uacceptabel risiko for patienten, det medicinske personale eller andre personer i MR-miljøet	ASTM F2503-20. Tabel 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Forsigtig		Angiver, at der skal udvises forsigtighed, når du betjener enheden eller betjeningsanordningen tæt på, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatørens opmærksomhed eller handling for at undgå uønskede konsekvenser	ISO 15223-1 Paragraf 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperaturgrænse		Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes sikkert for	ISO 15223 – 1. Paragraf 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Fugtighedsbegrænsning		Angiver de fugtighedsgrænser, som det medicinske udstyr kan udsættes sikkert for	ISO 15223 – 1. Paragraf 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Atmosfærisk trykbegrænsning		Angiver de grænser for atmosfærisk tryk, som det medicinske udstyr kan udsættes sikkert for	ISO 15223 – 1. Paragraf 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Generelt symbol for genvinding/genbrug		For at angive, at den mærkede genstand eller dens materiale er en del af en genvindings- eller genbrugsproces	ISO 7000 – 1135

Ikke-standardsymboler			
Symbolets titel	**Symbol**	**Forklarende test**	**Symbol- og standardreferencer**
CE mærke	CE 2797	Producentens erklæring om overholdelse af alle relevante europæiske regler for medicinsk udstyr.	Forordning om medicinsk udstyr (EU) 2017/745
Bedfont® logo	bedfont	Producentens logo	N/A
Type af beskyttelse mod elektrisk stød	Internt drevet udstyr	N/A	N/A
Grad af sikkerhedsanvendelse i nærvær af en brandfarlig anæstesiblanding med luft, ilt eller lattergas	Udstyr ikke egnet til brug i nærværelse af brændbare blandinger	N/A	N/A

Trådløs

Denne enhed indeholder et Microchip Technology Inc. transmittermodul IC: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH i overensstemmelse med FCC, del 15 spredningsspektrumsender.

Trådløs Bluetooth® Low Energy (BLE) bruges som et kommunikationsmiddel mellem apparat og FeNOchart™-softwaren, der kører på en pc. FeNOchart™-softwaren er et kortlægningsprogram, der retrospektivt indsamler data fra NObreath®- apparat, når den ikke overvåger. Den er ikke tidsafhængig, der er ingen alarmer.

Radioteknologi: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frekvenshoppende spredningsspektrum.

Bluetooth®-specifikationer: v2.1 + EDR (forbedret datahastighed)/V5.0.

Bluetooth®-klasse/-strøm: Klasse 2 Bluetooth®-modul. Softwarestyrbar strøm. Maks. effekt 4 dBm.

RF-frekvenser: 79 bånd (1 MHz hver; centreret fra 2.402 til 2.480 GHz) i området 2.400-2.483,5 GHz.

Bluetooth®-enheden er forudkonfigureret med 128 bit kryptering og en CCITT CRC Checksum. Der er intet behov eller nogen bestemmelse for at ændre denne indstilling.

USB-porten skal bruges til at oplade NObreath®-enheden, dette skal udføres via den medfølgende USB-ledning og kan også bruges til at overføre krypterede patientdata til og fra FeNOchart™ pc-software. NObreath® er ikke beregnet til at være forbundet til nogen trådløse adaptere eller nogen anden USB-vært.

Elektromagnetisk immunitet

NObreath® og NObreath®-dockingstation overholder IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (udgave 4.1) for elektromagnetisk kompatibilitet.

NObreath®- apparat er velegnet til det elektromagnetiske miljø i typiske kommercielle eller hospitalsmiljøer.

Under immunitetstesten beskrevet nedenfor fortsatte NObreath®- apparat med at levere væsentlig ydeevne. Vi anså væsentlig ydeevne for at være en NO-aflæsning inden for ± 5 ppb af det indtastede niveau. En afvigelse på ± 5 ppb har ingen fysiologisk betydning.

ADVARSLER:

- Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder eksterne enheder såsom antennekabler og eksterne antenner) må ikke bruges tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af NObreath®- apparat, herunder kabler, der er angivet af producenten. Ellers kan det medføre forringelse af dette udstyrs ydeevne.
- NObreath®- apparat må ikke bruges ved siden af eller stablet med andet udstyr. Hvis brug ved siden af eller stablet med andet udstyr er nødvendig, skal NObreath®- apparat observeres for at verificere normal drift. Hvis driften ikke er normal, skal NObreath® eller det andet udstyr flyttes.
- Brug af andet tilbehør, transducere og kabler end dem, der er angivet eller leveret af producenten af dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i forkert drift.
- Undgå eksponering for kendte kilder til EMI (elektromagnetisk interferens) såsom systeme til magnetisk resonansbilleddannelse (MRI), diatermi, litotripsi, elektrokauteri, radiofrekvensidentifikation (Radio Frequency Identification (RFID)) og elektromagnetiske sikkerhedssystemer såsom metaldetektorer.
- 

Opbevar NObreath® uden for MR-scannerrummet.

Bemærk, at tilstedeværelsen af RFID-enheder muligvis ikke er indlysende. Hvis der er mistanke om en sådan interferens, skal du omorientere udstyret, hvis det er muligt, for at maksimere afstandene.

Emissioner

NObreath®- apparat er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Brugeren skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	**Overholdelse**	**Elektromagnetisk miljø – vejledning**
Ledningsbårne og udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	NObreath®- apparat bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærliggende elektronisk udstyr.
Ledningsbårne og udstrålede RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	NObreath®- apparat er velegnet til brug på alle andre driftssteder end boliger og kan bruges på private driftssteder og dem, der er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, som forsyner bygninger, der bruges til boligformål, forudsat at følgende advarsel overholdes: **ADVARSEL**: Dette udstyr/system er kun beregnet til brug af sundhedspersonale. Dette udstyr/system kan forårsage radiointerferens eller kan forstyrre driften af nærliggende udstyr. Det kan være nødvendigt at træffe afbødende foranstaltninger, såsom at omorientere eller flytte NObreath®- apparat eller afskærme stedet.

BEMÆRK: *EMISSIONSEGENSKABERNE i dette udstyr gør det egnet til brug inden for industrielle områder og hospitaler (CISPR 11, klasse A). Hvis udstyret anvendes i et boligmiljø (hvor der normalt kræves ClSPR 11 i klasse B), giver dette udstyr muligvis ikke egnet beskyttelse for HF-kommunikationstjenester. Brugeren skal muligvis træffe afhjælpende foranstaltninger, f.eks. at flytte eller vende udstyret.*

Immunitet

Vejledning og producenterklæring: Elektromagnetisk immunitet			
NObreath® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af NObreath® skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Vejledning for elektromagnetisk miljø**
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15kV luft	Gulvet skal være af træ, beton eller keramiske gulvfliser. Hvis gulve er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30%.
Elektrisk hurtig transient/ udbrud (immunitet)	± 2 kV	± 2 kV	Strømforsyningens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Overspænding (immunitet) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Strømforsyningens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningens indgangsledninger IEC 61000-4-11	100% 0.01 sekunder 100% 0.02 sekunder 30% 0.5 sekunder 100% 5 sekunder	100% 0.01 sekunder 100% 0.02 sekunder 30% 0.5 sekunder 100% 5 sekunder	Strømforsyningens kvalitet skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af NObreath® kræver fortsat drift under strømafbrydelser ud over det, der leveres af batteriet, anbefales det, at NObreath® får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning.
Effektfrekvens (50/60 Hz) Magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Effektfrekvensmagnetfelter skal være på niveauer, der er karakteristiske for et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.

Elektromagnetisk immunitet		
NObreath® er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden eller brugeren af NObreath® skal sikre sig, at den bruges i et sådant miljø.		
Immunitetstest	**Overholdelsesniveau**	**Vejledning for elektromagnetisk miljø**
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 ISM-frekvensbånd Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz-80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz-2,7 GHz	NObreath® er velegnet til det elektromagnetiske miljø i typiske kommercielle eller hospitalsmiljøer.

NObreath® er også blevet testet for immunitet over for RF-trådløst kommunikationsudstyr, som vist herunder.

Immunitetstest	**IEC 60601 testniveau**	**Overholdelsesniveau**	**Vejledning for elektromagnetisk miljø**
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®- apparat er velegnet til det elektromagnetiske miljø i typiske kommercielle eller hospitalsmiljøer.

Dette udstyr er blevet testet og fundet i overensstemmelse med grænserne for en klasse B digital enhed i henhold til del 15 i FCC-reglerne. Disse grænser er designet til at give en rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en boliginstallation. Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle radiofrekvensenergi, og hvis det ikke installeres og bruges i overensstemmelse med instruktionerne, kan det forårsage skadelig interferens for radiokommunikation. Der er dog ingen garanti for, at der ikke vil opstå interferens i en bestemt installation. Hvis dette udstyr forårsager skadelig interferens med radio- eller tv-modtagelse, hvilket kan fastslås ved at slukke og tænde for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen ved hjælp af en eller flere af følgende foranstaltninger:

- Ret eller flyt modtagerantennen.
- Øg afstanden mellem udstyret og modtageren.
- Tilslut udstyret til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, som modtageren er tilsluttet.
- Kontakt forhandleren eller en erfaren radio/tv-tekniker for at få hjælp.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited garanterer, at NObreath®- apparat og sensorerne, undtagen batterier, er fri for defekter i materialer og udførelse i en periode på 5 år fra forsendelsesdatoen, underlagt service- og vedligeholdelseskrav.
Bedfont® eneste forpligtelse i henhold til denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte, efter eget valg, enhver vare, der er dækket af denne garanti, når en sådan vare returneres intakt og forudbetalt til Bedfont® eller den lokale repræsentant.



Denne garanti bortfalder automatisk, hvis produkterne ændres eller manipuleres af uautoriseret personale eller har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld. Ved slutningen af produktets levetid skal du kontakte Bedfont® eller dets distributør for bortskaffelsesinstruktioner.

Forbrugsvarer og tilbehør til brug på en enkelt patient skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for klinisk affald.
Bortskaf aldrig elektroniske instrumenter eller batterier med husholdningsaffaldet. Ved slutningen af produktets levetid skal du kontakte Bedfont® eller dets distributør for bortskaffelsesinstruktioner.

Overvågning

Som producent af medicinsk udstyr skal Bedfont® Scientific Ltd. have et overvågningssystem på plads for at anmelde eventuelle bivirkninger, som er blevet forårsaget af dens medicinske produkter.

En bivirkning identificeres ved at opfylde alle tre kriterier nedenfor:

- Der er opstået en bivirkning. Typiske bivirkninger omfatter, men er ikke begrænset til:
- En funktionsfejl i eller forringelse af egenskaber eller ydeevne.

- Det mistænkes, at producentens udstyr er en medvirkende årsag til bivirkningen.

- Bivirkningen førte eller har muligvis ført til et af følgende resultater:
  - **Døden af en patient, BRUGER eller en anden person.**
  - **Alvorlig forværring af en patients, BRUGERS eller en anden persons sundhedstilstand.**

- Producenter af medicinsk udstyr skal anmelde en bivirkning inden for følgende tidsrammer:
  - **Alvorlig trussel mod folkesundheden:** Øjeblikkeligt.
  - **Død eller uventet alvorlig forværring af sundhedstilstand:** Øjeblikkeligt (uden nogen forsinkelse, der ikke kan begrundes) men senest 10 kalenderdage efter datoen, hvor bivirkningen blev konstateret.
  - **Andre:** Øjeblikkeligt (uden nogen forsinkelse, der ikke kan begrundes) men senest 15 kalenderdage efter datoen, hvor bivirkningen blev konstateret (tidsrammen til anmeldelse i Storbritannien er 15 dage).

Alle brugere af Bedfont® Scientific Ltd., der oplever en bivirkning i forbindelse med et produkt, der opfylder ovenstående kriterier, skal øjeblikkeligt anmelde den til Bedfont® og den kompetente nationale myndighed i det land, hvor hændelsen fandt sted.

Kontakt Bedfont® Scientific Ltd. med alle relevante oplysninger på:
Email: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Returneringer

Kontakt Bedfont® eller dets lokale distributør for instruktioner om returnering af varer.

Ansvarlig producent og kontakter

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

EE Eesti keel

Mõisted

HOIATUS: Viitab potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mis juhul, kui seda ei väldita, võib lõppeda kergete või keskmiste kehavigastusega.

ETTEVAATUST: Viitab potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mis juhul, kui seda ei väldita, võib põhjustada seadmekahjustuse.

MÄRKUS: Juhib tähelepanu olulisele teabele, mida peaks kasutamise ajal järgima.

Oluline teave / meeldetuletused

MÄRKUS: Bedfont® kogub ainult tehnilisi andmeid (ja mitte patsiendiandmeid).

MÄRKUS: NObreath®-i tuleb enne esmakordset kasutamist laadida vähemalt 24 tundi.

MÄRKUS: NObreath®-i PIN-kood on vaikimisi 0000. Bedfont® soovitab tungivalt seadme paigaldamisel ja seadistamisel PIN-koodi muuta.

HOIATUS: Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit.

HOIATUS: Ärge kunagi kasutage alkoholi ega seda sisaldavaid puhastusvahendeid või muid orgaanilisi lahusteid, kuna nende aurud kahjustavad seadme sees olevat elektrokeemilist andurit.

HOIATUS: Mitte mingil juhul ei tohi seadet vedelikku kasta ega seda vedelikuga pritsida.

HOIATUS: Hingamisanalüüse tohib teha ainult Bedfont®-i tarvikutega. Muidu võivad näidud olla valed.

HOIATUS: Huulikud on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile ning neid võib kasutada ühe hingamisanalüüsi jooksul maksimaalselt 10 korda. Korduskasutamine võib põhjustada valesid näite ja suurendada ristinfektsiooni ohtu. Huulik tuleb pärast kasutamist hävitada kohalike jäätmekäitluse suuniste kohaselt.

HOIATUS: Patsiendid peavad hingamisanalüüsi ajal välja hingama seadme näidatud aja jooksul. Muidu võivad näidud olla valed.

HOIATUS: Et tagada õige voolukiirusega hingamisanalüüs, tuleb seadme hingamisanalüüsi ajal kogu aeg püstises asendis hoida.

HOIATUS: Seadme ventilatsiooniavasid ei tohi blokeerida. Ventilatsiooniavade blokeerimine võib põhjustada valesid näite.

HOIATUS: Ärge lubage NObreath®-i kasutada 60 minuti jooksul pärast ühte või mitut järgmist tegevust:

- Trenn
- Suitsetamine
- Söömine
- Joomine, sh alkoholi joomine

HOIATUS: Veenduge, et patsient ei hingaks sisse läbi huuliku.

HOIATUS: Veenduge, et patsient ei hingaks välja üle oma füüsilise võimekuse piiri.

HOIATUS: Veenduge, et patsient kasutaks hingamistesti tegemiseks ühe patsiendiga huulikut.

HOIATUS: USB-pesa kasutatakse nii NObreath®-i laadimiseks kaasasoleva USB-juhtme kaudu kui ka krüptitud patsiendiandmete edastamiseks FeNOchart™-i arvutitarkvarasse mõlemas suunas. NObreath®-iga ei tohi ühendada ühtegi teist juhtmevaba ühenduse adapterit ega muud USB-seade.

ETTEVAATUST: Veenduge, et seadme kasutataks ettenähtud töötemperatuuri ja -niiskuse vahemikus. Töötemperatuur on 15 – 30°C. Tööniiskus on 20 – 80% suhtelist õhuniiskust (mittekondenseeruv).

ETTEVAATUST: Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad NObreath®-i mõjutada.

ETTEVAATUST: Hoidke Nobreath® kasutusvälisel ajal laetud olekus, kasutades selleks kaasasolevat eelkinnitatud toiteadapterit või töötavat USB-pesa, et Nobreath® oleks alati laetud, kui seda vaja läheb. Kui ühendate nõuetekohast toiteadapterit doki (kui kuulub komplekti) vahendusel vooluvõrguga, siis veenduge, et pistikupesa oleks ohutu ja kergesti juurdepääsetav.

ETTEVAATUST: NO-puhasti sisaldab kaaliumpermanganaati. Seda ei tohi millegagi segada ja vältida tuleb kokkupuudet nahaga.

ETTEVAATUST: NO-puhasti sisaldab kaaliumpermanganaati ja see tuleb kõrvaldada ohtlike jäätmena kohalike jäätmekäitluse eeskirjade kohaselt.

MÄRKUS: Veenduge, et patsient hingab suu kaudu, enne kui ta läbi huuliku hingab.

MÄRKUS: Bedfont® soovitab NObreath®-i laadida kord kuus, et kalibreerimisandmed ei läheks kaotsi.

MÄRKUS: Seadme NObreath® tarvikut valides pidage meeles, et muu kui Bedfont®-i soovitatav tarvik võib NObreath®-i kahjustada ja häirida selle tööd. Tootegarantii ei kata toote rikkeid ega kahjustusi, mis on põhjustatud heakskiitmata tarvikutega kasutamisest.

MÄRKUS: Lisateavet infektsioonitõrje kohta vt Bedfont® infektsioonitõrje- ja hooldusjuhendist.

MÄRKUS: Ärge üritage seadet mingil viisil muuta ega kasutada lisatarvikuid, mida tootja ei ole heaks kiitnud. Igasugune katse seda teha tühistab garantii ja võib seada ohtu seadme ohutuse.

MÄRKUS: Selle seadme EMISSIOONIomadused muudavad selle sobivaks tööstuspiirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille jaoks on tavaliselt nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda raadiosageduslikele sideteenustele piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vaja võtta leevendusmeetmeid, näiteks seadme ümber paigutada või ümber suunata.

MÄRKUS: Bedfont® pakub vastava kvalifikatsiooniga töötajatele soovi korral hoolduskoolituse.

EE

Sisukord

Mõisted 604
Oluline teave / meeldetuletused 604
Sissejuhatus 607
Nõuetele vastavus 607
Sihtotstarve 607
Vastunäidustused 607
Näidustused 607
Kliinilised eelised 607
Osad ja tarvikud 608
Seadme paigutus 609
Installimine ja seadistamine 610
Kasutajaliides 613
Demorežiim 614
Hingamisanalüüsi tegemine 616
Patsiendiprofiilid 618
Hooldus 622
Seaded 626
Andmete lähtestamine 633
Küberturvalisus 635
Tehniline kirjeldus 636
NObreath®-i kasutamine FeNOchart™-iga 637
Nupud 637
Tõrkeotsing 638
Sümbolite ja ohutusteabe sõnastik 645
Juhtmevaba 647
Heitkogused 649
Häirekindlus 650
Garantii 652
Valvsus 652
Tagastused 653
Vastutav tootja ja kontaktid 653

EE

Sissejuhatus

Kasutusjuhendis on suunised NObreath®-i FeNO seadme ja selle tarvikute kasutamiseks. See sisaldab asjakohast teavet seadme, selle kasutusalade ja hoolduse kohta, sealhulgas samm-sammulised suuniseid koos ekraanikuvade ja joonistega.

Nõuetele vastavus

NObreath® on tähistatud CE-märgisega Meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/745.

NObreath® vastab RoHS-ile.

Lisateavet NObreath®-i ühilduvuse kohta leiate selle juhendi jaotisest „Ohutusteave“.

Sihtotstarve

NObreath V2 on hingeõhu lämmastikoksiidi (NO) testimissüsteem, mis on ette nähtud väljahingatava lämmastikoksiidi (FeNO) fraktsioonilise sisalduse mõõtmiseks miljardiosades (ppb) väljahingatavas hingeõhus.
Mõõtmist tehakse hingamisteede põletiku hindamiseks ja seda tuleks diagnoosi või raviplaani koostamisel kasutada koos teiste kliiniliste ja laboratoorsete uuringutega, kui see on asjakohane.
Mõõtmise tulemused on mõeldud tervishoiutöötajatele tõlgendamiseks ja kasutamiseks tervishoiukeskkonnas, kus nii lastele kui ka täiskasvanud patsientidele tehakse mõõtmisi järelevalve all.

Vastunäidustused

Vastunäidustusi ei ole teada.

Näidustused

Seade NObreath® on näidustatud abivahendina kliiniliste otsuste tegemisel astma diagnoosimisel ja astma ravikavade koostamisel.

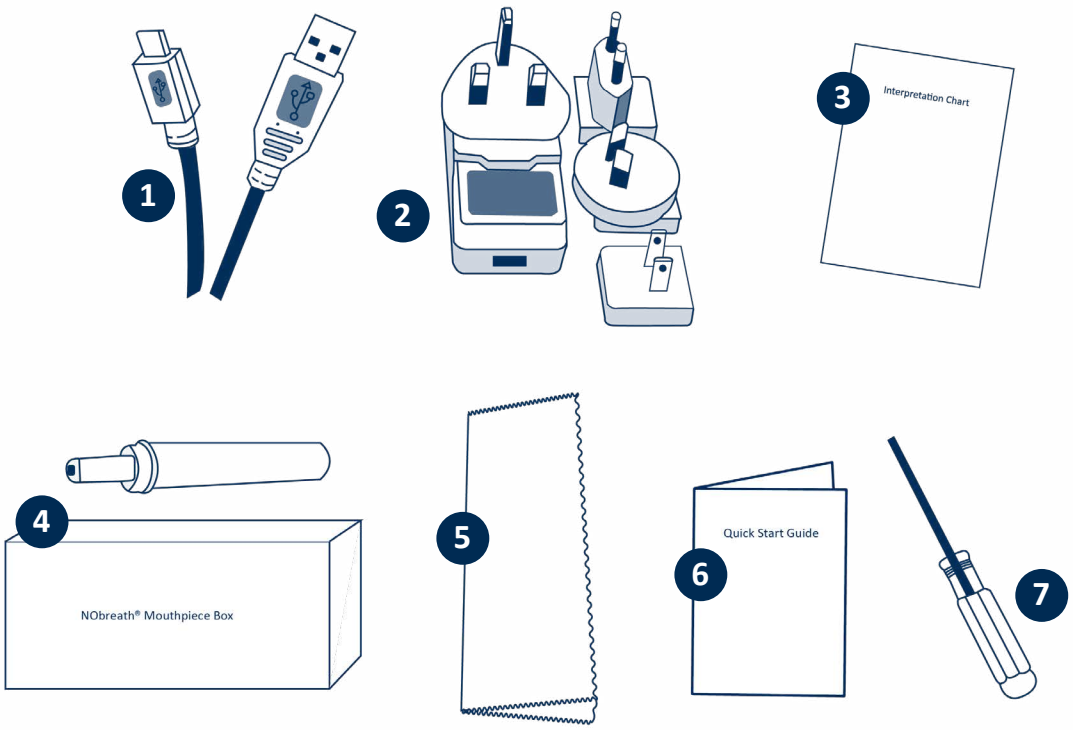
Kliinilised eelised

Seadme NObreath® kasutamise kavandatud kliinilised eelised on järgmised:

- Astma diagnoosimise tundlikkus täiskasvanutel ei ole vähem kui 61,01%.
- Täiskasvanute astma diagnoosimise spetsiifilisus ei ole vähem kui 80,78%.
- Vastuvõtja-operaatori karakteristikute kõvera alune pindala täiskasvanute astma diagnoosimisel mitte vähem kui 0,78.
- Astma diagnoosimise tundlikkus lastel ei ole vähem kui 58,89%.
- Laste astma diagnoosimise spetsiifilisus ei ole vähem kui 73,32%.
- Vastuvõtja-operaatori karakteristikute kõvera alune pindala astma raskusastme tuvastamisel ei ole vähem kui 0,63.

EE

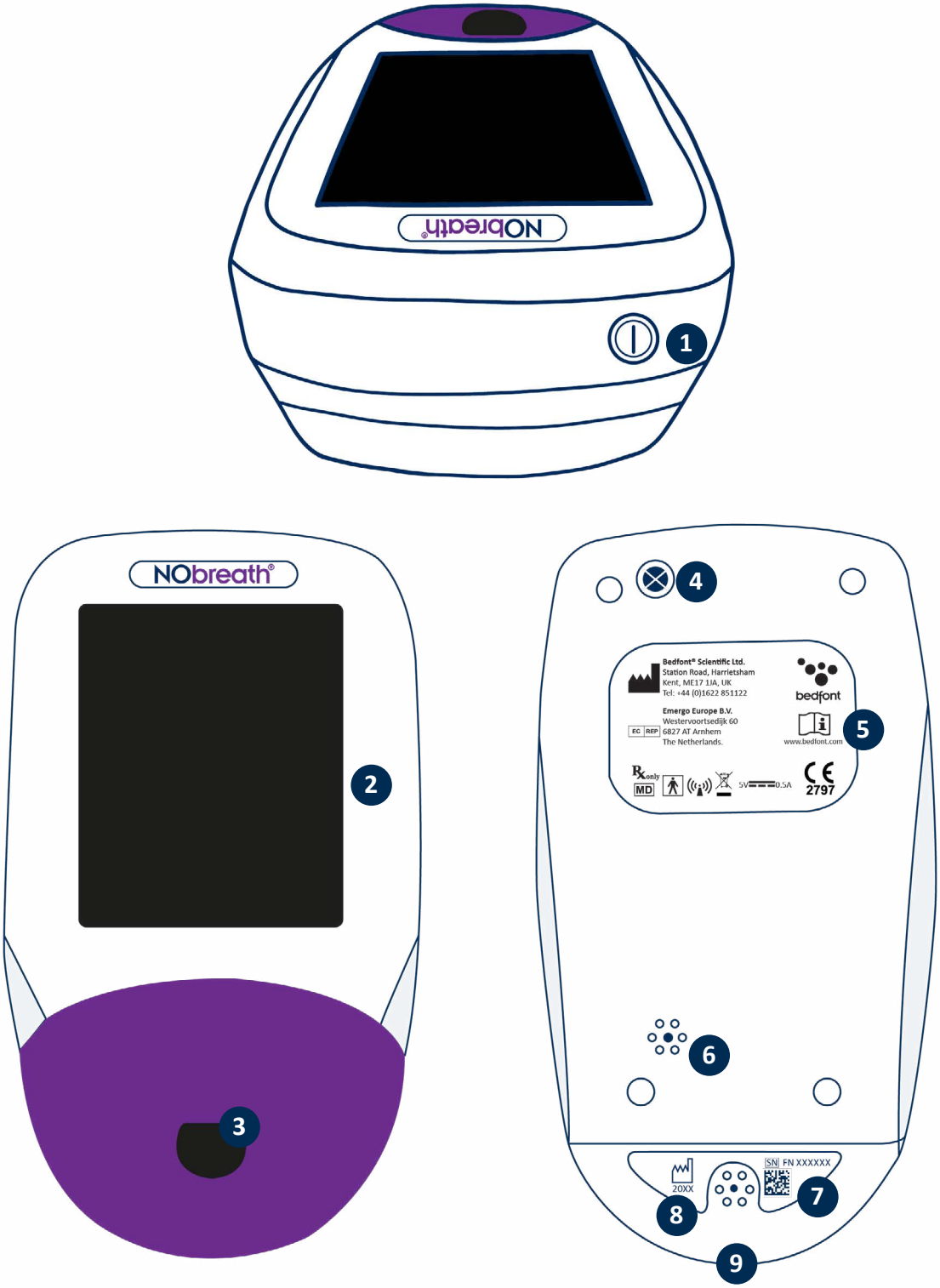
Osad ja tarvikud



1. 1,8 m USB-kaabel
2. Toitepistik ja universaaladapterid
3. Tõlgendamisdiagramm
4. NObreath®-i huulik (Eraldi kast, mis sisaldab 50 ühikut)
5. Mikrokiudlapp
6. Lühijuhend
7. Kruvikeeraja

EE

Seadme paigutus



1. Toitelüliti
2. Puuteekraan
3. Huuliku ava
4. Kruvi
5. Tootja silt
6. Ventilatsiooniava
7. Seerianumber
8. Ventilatsiooniava
9. USB-pesa

Installimine ja seadistamine

NObreath®-i seadistamisel veenduge, et pakend sisaldaks kõiki osi, mida on kirjeldatud selle juhendi jaotises „Osad ja tarvikud“. Hoidke kaasasolev kruvikeeraja tulevase hoolduse jaoks alles. NObreath®-i tuleb enne esmakordset kasutamist laadida 24 tundi. Eemaldage ekraanilt plastkile ja järgige alltoodud suuniseid NObreath®-i laadimiseks.

MÄRKUS: *NObreath®-i ei tohi kasutada keskkonnas, mis jääb väljapoole tehnilistes kirjeldustes märgitud temperatuuri või niiskuse vahemikke.*

PIN-kood on vaikimisi 0000. Soovitatav on see enne esmakordset kasutamist välja vahetada – suuniste saamiseks vaadake selle juhendi jaotist „PIN-koodi vahetamine“.

Seadme NObreath® tarvikut valides pidage meeles, et muu kui Bedfont®-i soovitatav tarvik võib NObreath®-i kahjustada ja häirida selle tööd. Tootegarantii ei kata toote rikkeid ega kahjustusi, mis on põhjustatud heakskiitmata tarvikutega kasutamisest.

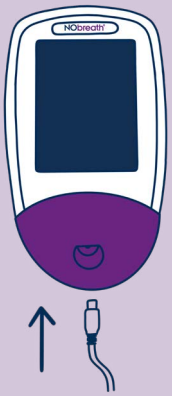
HOIATUS: Huulikud on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile ning neid võib kasutada ühe hingamisanalüüsi jooksul maksimaalselt 10 korda. Korduskasutamine võib põhjustada valesid näite ja suurendada ristinfektsiooni ohtu. Huulik tuleb pärast kasutamist hävitada kohalike jäätmekäitluse suuniste kohaselt.

Seadme NObreath® laadimine

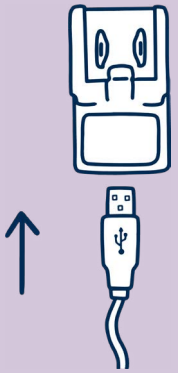
NObreath®-i FeNO seadme on kaasas dokk ja laadimiskaabel, mis hoiavad seadme käepärast ja täielikult laetuna.

MÄRKUS: *NObreath®-i tuleb enne esmakordset kasutamist laadida vähemalt 24 tundi.*

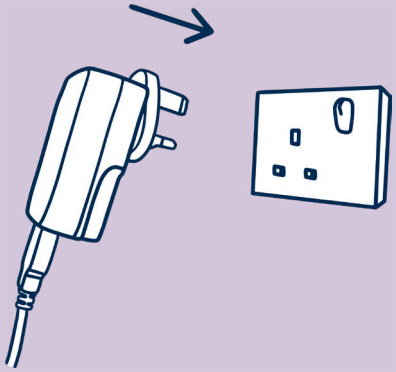
MÄRKUS: *Kõige parem on mitte lasta akul tühjaks saada. Kui NObreath® ei lülitu sisse või kuvab viimase laadimisribaga akusümboli, tuleks NObreath®-i enne kasutamist 24 tundi laadida.*



NObreath®-i FeNO seadme saab laadida, ühendades kaasasoleva mikro-USB-kaabli otse NObreath®-iga. Seejärel saab selle ühendada kas nõuetekohase toiteadapteriga või arvuti USB-porti.

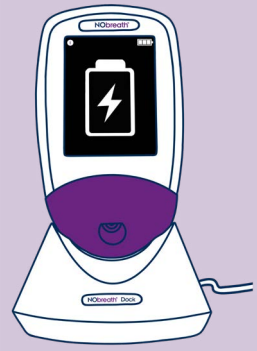


Ühendage mikro-USB-kaabli teine ots varem heakskiidetud toiteadapteriga, kasutades sobivat universaalset adapterit.



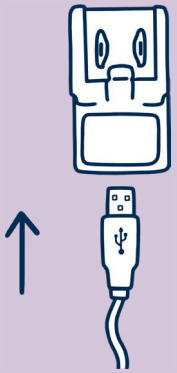
Ühendage nõuetekohane toitepistik vooluvõrku.

NObreath® laadimine, kasutades dokki (kui kuulub komplekti)

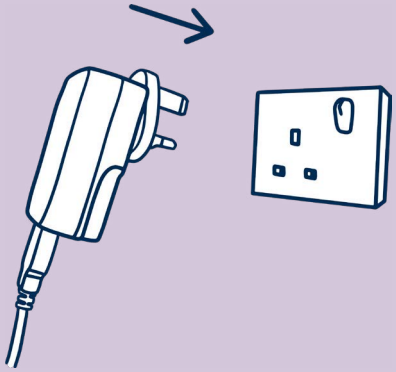


NObreath®-i laadimiseks veenduge esmalt, et kaasasolev mikro-USB-kaabel oleks dokiga ühendatud.

Asetage NObreath®-i seadme dokki. Ekraan näitab, et seadme laeb, kui see on välja lülitatud.

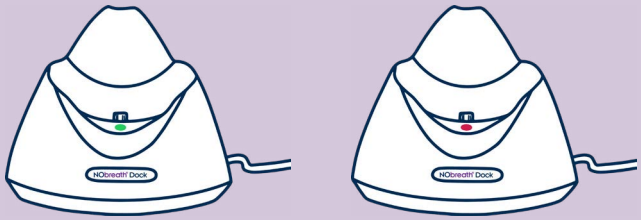


Ühendage mikro-USB-kaabli teine ots varem heakskiidetud toiteadapteriga, kasutades sobivat universaalset adapterit.



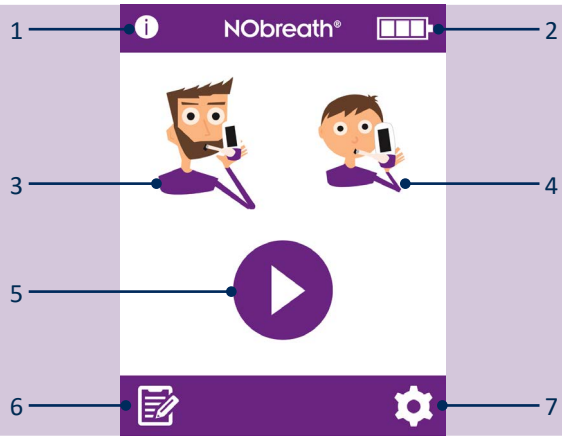
Ühendage nõuetekohane toitepistik vooluvõrku.

ETTEVAATUST: Kui ühendate nõuetekohast toiteadapterit doki ja vooluvõrguga, siis veenduge, et pistikupesa oleks ohutu ja kergesti juurdepääsetav.



Toite saamisel süttib doki roheline LED-tuli ja NObreath®-i saab laadimiseks dokki panna. Kui LED-tuli on punane, vaadake jaotist „Tõrkeotsing“.

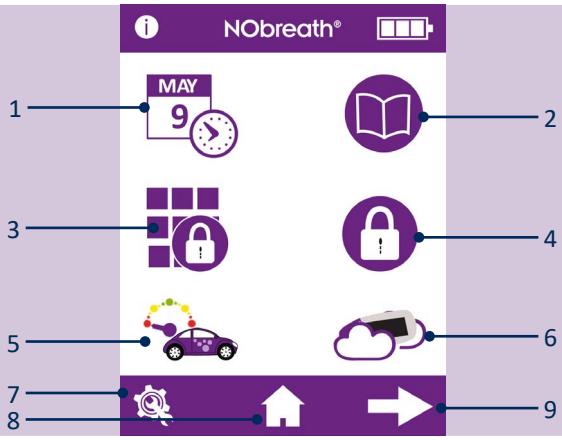
Kasutajaliides



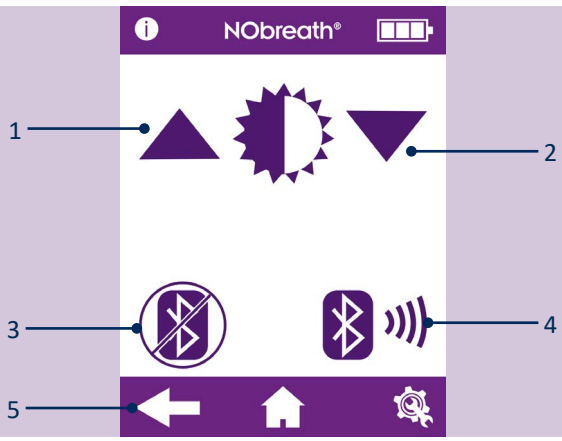
Avakuva
1. Teabenupp.
2. Aku olek.
3. Täiskasvanu hingamisanalüüs.
4. Lapse hingamisanalüüs.
5. Demorežiim.
6. Patsiendiprofiilid.
7. Seaded.



Teabeekraanil kuvatakse teave seadme ja anduri kohta.

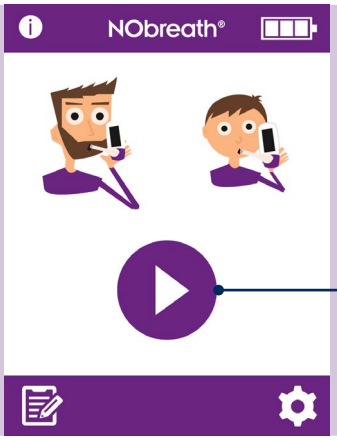


Seadete menüü lk 1
1. Kuupäeva ja kellaaja valikud.
2. Analüüsi logi.
3. PIN-koodi muutmine.
4. PIN-koodi kasutamise lubamine/keelamine.
5. Voolumõõturi laadi muutmine.
6. Ümbritseva õhu analüüsi alustamine.
7. Teeninduspiirkond.
8. Avakuva nupp.
9. Avage seadete menüü lk 2.



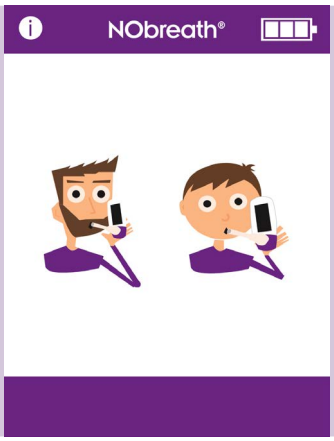
Seadete menüü lk 2
1. Ekraani heleduse suurendamine.
2. Ekraani heleduse vähendamine.
3. Bluetooth® lubamine/keelamine.
4. Bluetooth® sidumise PIN-koodiga
5. Avage seadete menüü lk 1.

Demorežiim

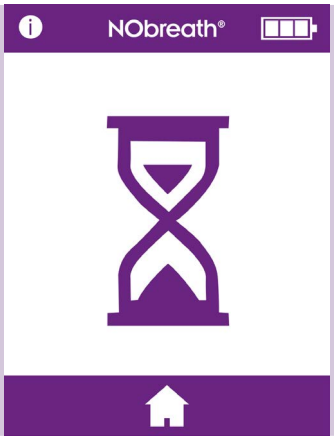


1. NObreath®-il on sisseehitatud demovideo hingamise analüüsimise protsessist. Enne seadme esmakordset kasutamist on soovitatav seda videot vaadata. Seda demo saab kasutada ka selleks, et enne analüüsi läbiviimist patsientidele selgitada, kuidas analüüs toimub.

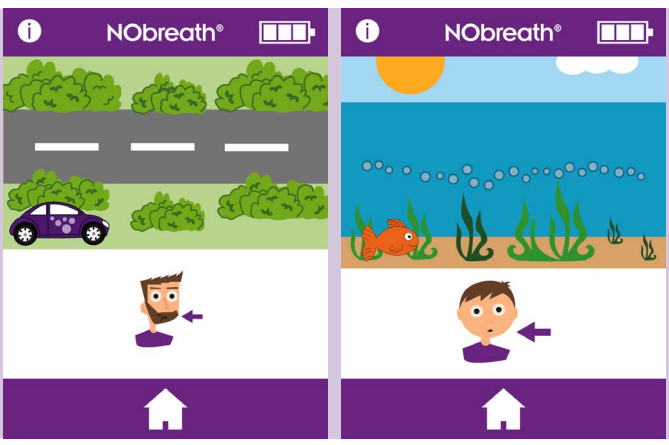
   Alustamiseks vajutage demo ikooni.



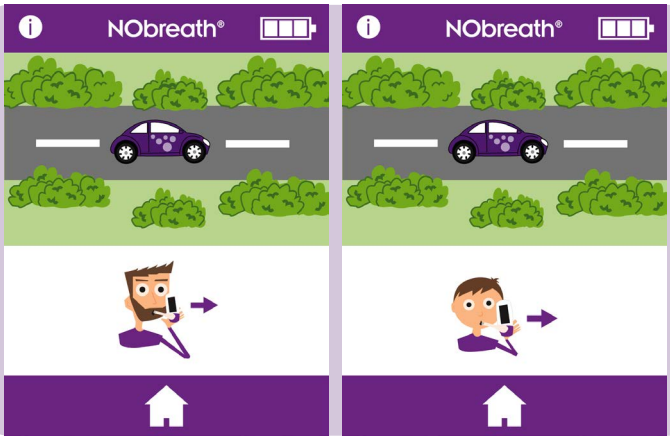
Valige kas täis- või lapseealine patsient.



Nullkuva kuvatakse korraks nagu reaalses analüüsis.



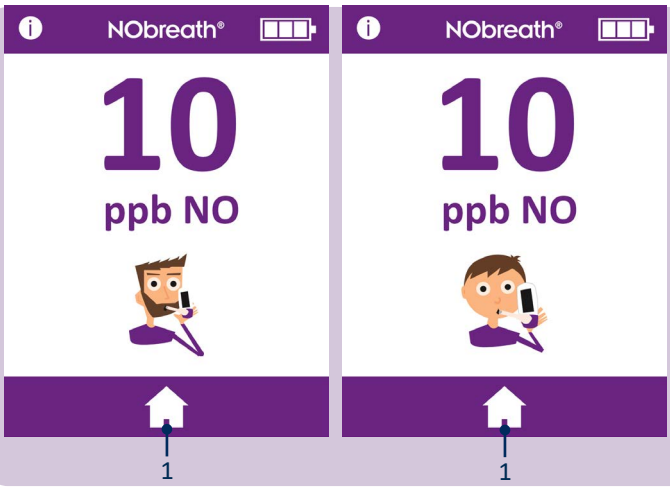
Demovideo näitab hingamisanalüüsi protsessi.



Näidatakse kogu analüüsi, kuid kiirendatult.



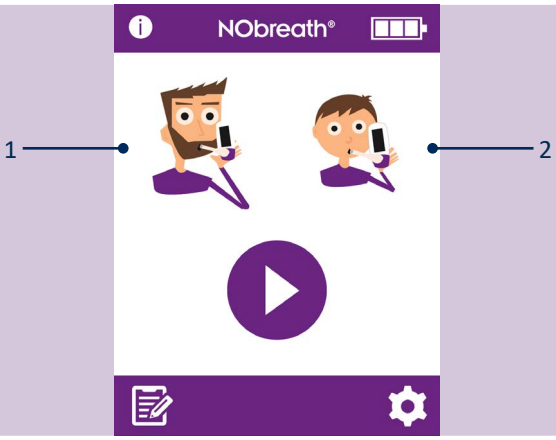
Näidatakse ainult õnnestunud analüüsi.



Kui tulemus on kuvatud, on demo lõpetatud.

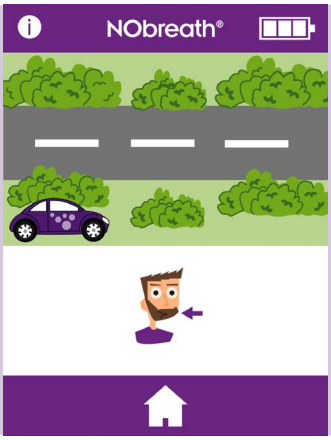
Vajutage avakuva ikooni (1), et naasta avakuvale.

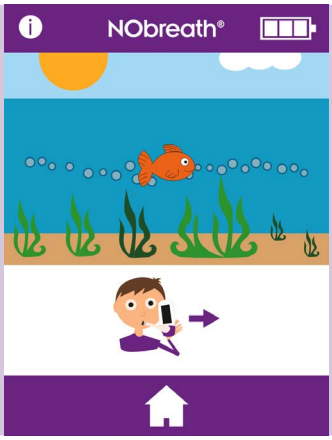
Hingamisanalüüsi tegemine



Avage ja sisestage NObreath®-i seadme uus huulik.

Hingamisanalüüsi alustamiseks valige kas täis- (1) või lapseealine (2) patsient.



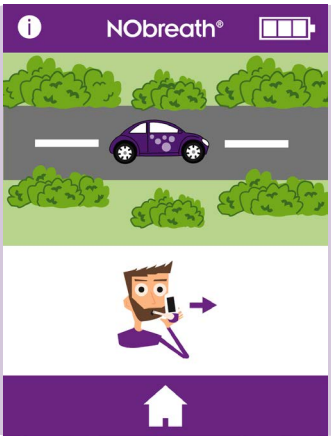


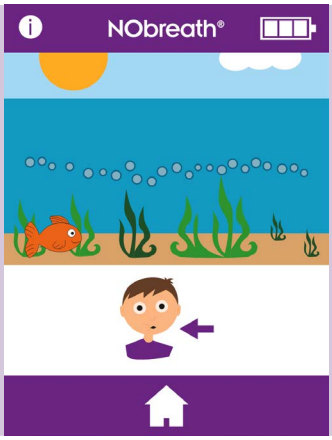
Ekraani teatise ilmumisel hingake sügavalt sisse.

HOIATUS: Läbi huuliku ei tohi sisse hingata.

MÄRKUS: *Veenduge, et patsient hingab suu kaudu, enne kui ta läbi huuliku hingab.*

Hingamisanalüüsi tühistamiseks vajutage mis tahes hetkel avakuva nuppu.



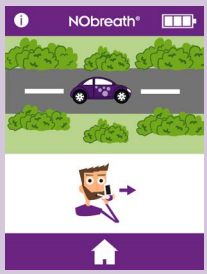


Kui kuvatakse väljahingamise ikoon, hoidke seadme püstiasendis ja puhuge õrnalt huulikusse.

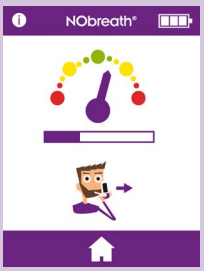
MÄRKUS: *Veenduge, et ventilatsiooniavad pole kaetud.*

Väljahingamisaeg on täiskasvanul umbes 12 sekundit ja lapsel 10 sekundit.

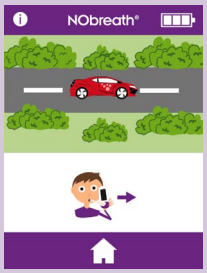
Ekraanil kuvatav vooluhulgamõõtur juhendab patsiendi väljahingamiskiirust:



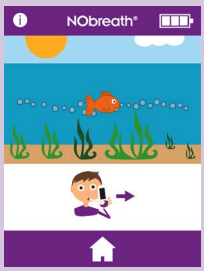
Hoidke auto keset teed.



Hoidke skaalanäit rohelisel alal.



Hoidke auto keset teed.



Järgige mulle.



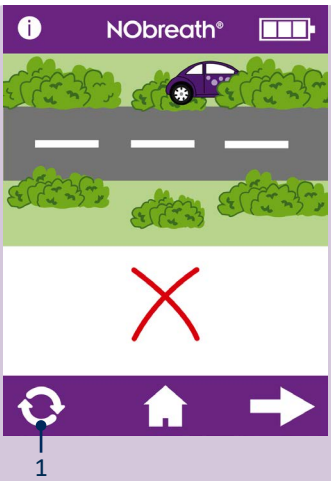
Roheline linnuke ekraanil tähistab õnnestunud analüüsi.

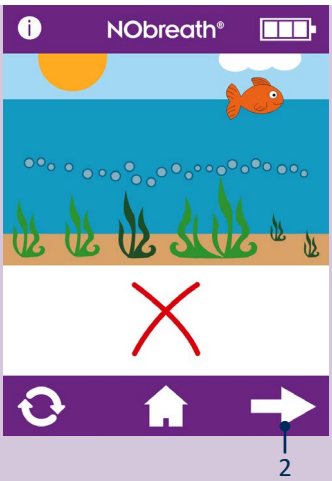




Tulemused kuvatakse ekraanil ühikus ppb.

Naaske avakuvale, vajutades nuppu Home (Avakuva) (1) või salvestage (2) tulemus patsiendi profiilile.

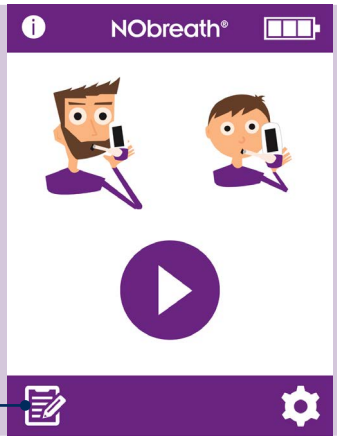




Kui patsient ei järgi välja hingates suuniseid, kostab enne analüüsi ebaõnnestumist helisignaal ja kuvatakse punane rist.

Analüüsi uuesti sooritamiseks vajutage uuesti proovimise ikooni (1) või tulemuste vaatamiseks edasinoolt (2).

Patsiendiprofiilid



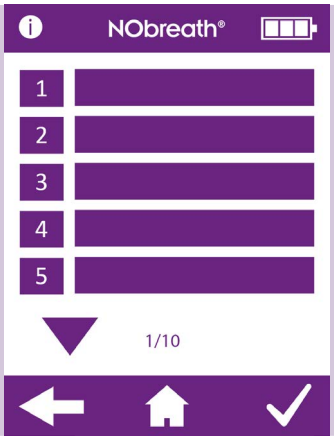
NObreath® on konstrueeritud nii, et see suudab salvestada kuni 25 tulemust kuni 50 patsiendi profiilis.

Patsiendiprofiilide avamiseks vajutage profiili ikooni (1).

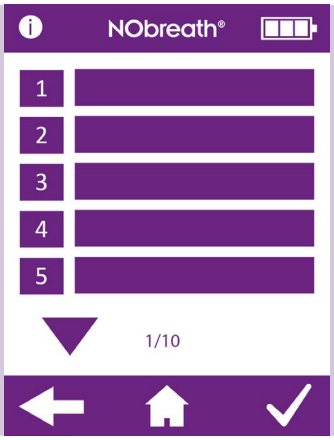


Kui PIN-koodi ei ole viimase 30 minuti jooksul sisestatud, on patsiendi profiilidele juurdepääsemiseks vaja 4-kohalist koodi.

MÄRKUS: *Kui PIN-kood on ununenud, võtke selle lähtestamiseks ühendust Bedfont®-i või kohaliku edasimüüjaga.*

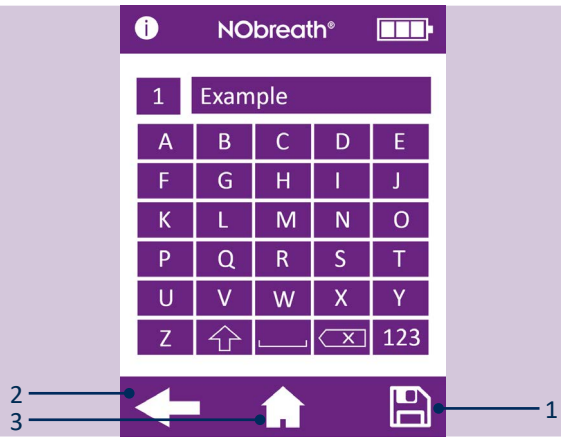


Ekraanil kuvatakse patsiendiprofiilide loend.



Uue patsiendiprofiili loomine

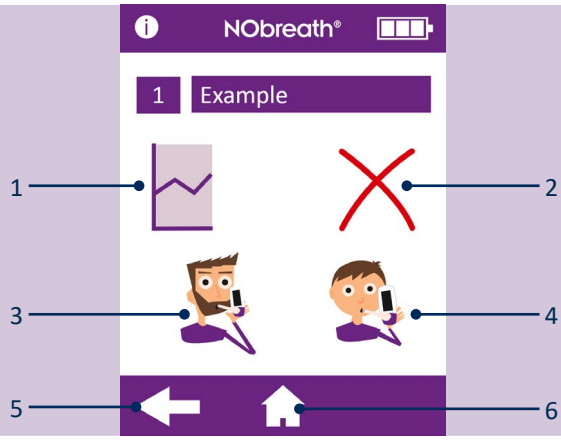
Uue profiili loomiseks valige tühi nimeväli.



Kasutage nime või tunnuse sisestamiseks klaviatuuri.

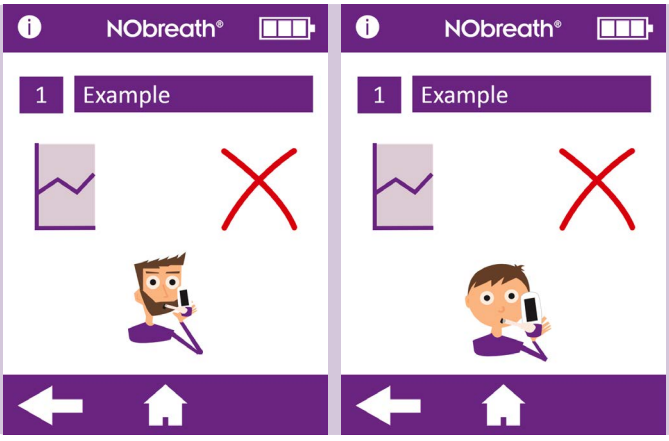
Profiili loomiseks klõpsake salvestamise ikooni.

Tühistamiseks vajutage tagasinoolt, et naasta profiilide loendisse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.

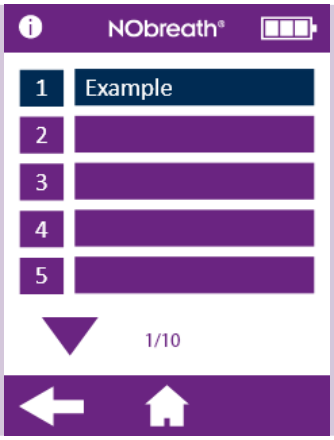


Kui profiil on loodud, muutuvad kättesaadavaks järgmised valikud:

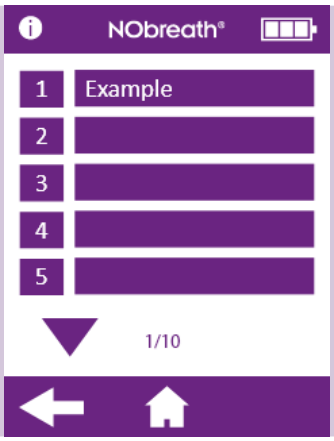
1. Tulemuste graafiku vaatamine.
2. Patsiendi profiili kustutamine.
3. Täiskasvanu hingamisanalüüsi tegemine.
4. Lapse hingamisanalüüsi tegemine.
5. Tagasi profiililoendisse liikumine.
6. Põhikuvale naasmine.



Kui täiskasvanu või lapse hingamisanalüüs on valitud, pakub profiil tulevikus ainult seda hingamisanalüüsi režiimi.

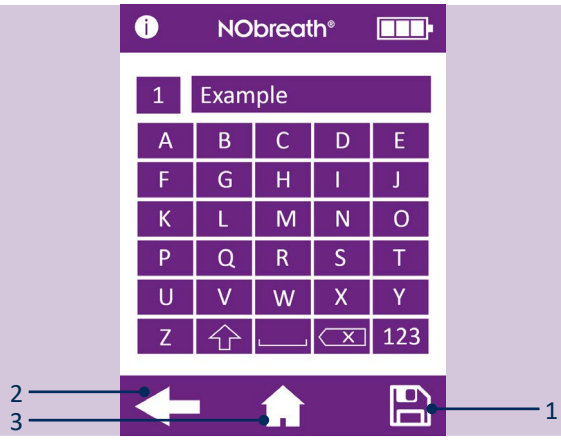


Täiskasvanu hingamisanalüüsi ei saa salvestada lapse profiilile, ega lapse hingamisanalüüsi täiskasvanu profiilile. Profiilid, mis hingamisanalüüsiga ei ühildu, kuvatakse sinisena.



Patsiendi profiili redigeerimine

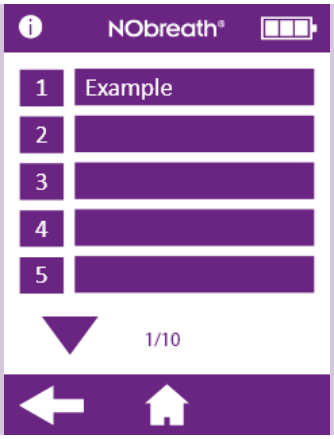
Patsiendi profiili redigeerimiseks valige loendist tema nimi/tunnus.



Kasutage profiili redigeerimiseks klaviatuuri.

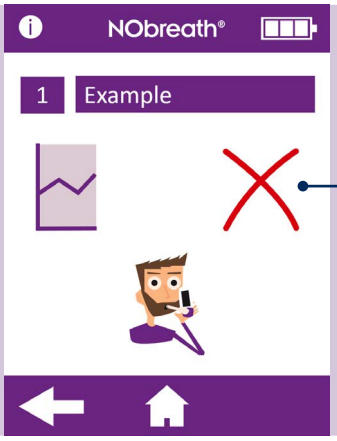
Muudatuste salvestamiseks klõpsake salvestamise ikooni.

Tühistamiseks vajutage tagasinoolt, et naasta profiilide loendisse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.

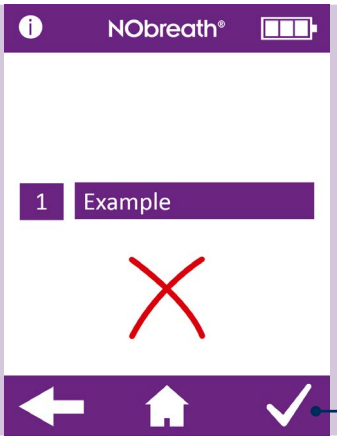


Patsiendi profiili kustutamine

Valige kustutatav patsient, et laadida tema profiil.



Patsiendi profiili kustutamiseks vajutage punast x-i.

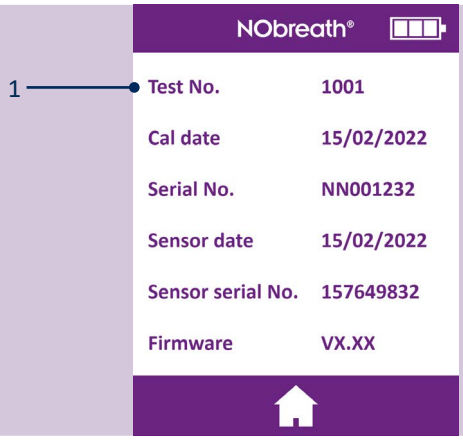


Kinnitamiseks vajutage linnukest.

Profiil kustutatakse ja kuvatakse profiili ekraan.

Hooldus

NObreath® – FeNO piiranguteta testimine



NObreath® on valideeritud kuni 29 000 analüüsi jaoks, kui seda kasutatakse juhendi järgi ja hooldatakse nõuetekohaselt. Analüüside arvu saab perioodiliselt kontrollida seadme seadistustes. Hooldus on soovitatav, kui tehtud on 29 000 analüüsi. Võtke ühendust Bedfont®-i või kohaliku teeninduskeskusega.
Tervishoiutöötaja saab kontrollida, mitu hingamisanalüüsi seadmega on tehtud, kasutades jaotisi Teabeekraan ja Analüüsi nr, nagu allpool näha.

Korrapärane hooldus

1. Pärast iga patsienti tuleb huulikud välja vahetada.
   HOIATUS: Huulikud on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile ning neid võib kasutada ühe hingamisanalüüsi jooksul maksimaalselt 10 korda. Korduskasutamine võib põhjustada 0valesid näite ja suurendada ristinfektsiooni ohtu. Huulik tuleb pärast kasutamist hävitada kohalike jäätmekäitluse suuniste kohaselt.

2. Käsi tuleb regulaarselt pesta infektsioonitõrje eeskirjade järgi.
   ETTEVAATUST: Ärge kasutage alkoholisisaldusega desinfitseerimisvahendeid, need võivad andureid kahjustada.

3. Kasutage ainult Bedfont®-i heakskiidetud tarvikuid.
   ETTEVAATUST: Tootja heakskiitmata tarvikute kasutamine muudab garantii kehtetuks ja võib ohustada seadme ohutust.

4. ’Kõige parem on mitte lasta akul tühjaks saada. Kui NObreath®-i akunäit on viimasel laadimisribal, soovitame seadet laadida. Kui NObreath®-i akunäit vilgub  , tuleb seadet kohe laadida.’

5. Kui NObreath®-i aku saab täielikult tühjaks, võib seade vajada kalibreerimist. Pidage nõu ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.

Hooldus

1. NObreath®-i tuleb kalibreerida igal aastal või vahetada välja NO-andur.

2. NO-puhasti tuleb igal aastal välja vahetada.

3. NO-andurit, hingamiskuivatuse kassetti ja pumpa tuleb vahetada iga 5 aasta järel.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	*Soovitatav Tegevus*
Andur vajab kalibreerimist või vahetamist ning ≤ 30 päeva jooksul tuleb NO-puhasti välja vahetada.	Ekraanil kuvatud kuupäevaks tuleb andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	*Soovitatav Tegevus*
Nüüd on aeg andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada.	Kuvatud kuupäeval tuli andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	*Soovitatav Tegevus*
Anduri kalibreerimine või väljavahetamine ning NO-puhasti väljavahetamine on nüüd ≥ 30 päeva hilinenud. Kuvatud kuupäev on 365 päeva pärast viimast anduri kalibreerimist või väljavahetamist.	Kuvatud kuupäeval tuli andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	*Soovitatav Tegevus*
Seadmele NObreath® tuleb ≥ 30 päeva pärast teha täishooldus.	Seadmele NObreath® tuleb kuvatud kuupäeval teha täishooldus. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	*Soovitatav Tegevus*
Nüüd on aeg teha seadmele NObreath® täishooldus. Viimasest täishooldusest on möödunud 5 aastat.	Seadmele NObreath® tuli kuvatud kuupäeval teha täishooldus. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	*Soovitatav Tegevus*
Seadme NObreath® täishooldus on nüüd ≥ 30 päeva hilinenud.	Seadme NObreath® täishoolduse aeg oli kuvatud kuupäeval. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



Võimalik Põhjus	*Soovitatav Tegevus*
Andur stabiliseerub pärast paigaldamist. Kuvatav aeg näitab anduri. Stabiliseerumiseni jäänud aega.	Anduril kulub stabiliseerumiseks 24 tundi; selleks perioodiks tuleks NObreath® laadima panna. Selle perioodi jooksul ei ole analüüsimine võimalik. Ekraan tühjeneb 24 tunni möödudes automaatselt.

Puhastamine

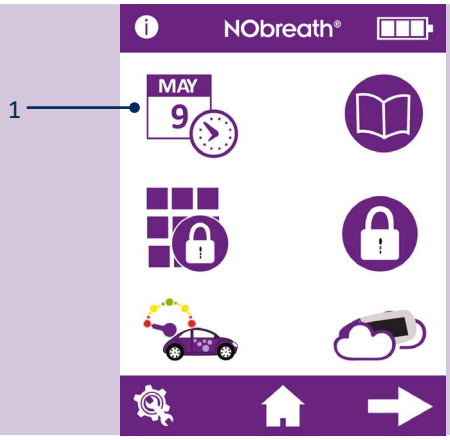
Bedfont® soovitab seadme välispinnad enne iga uut patsienti üle pühkida spetsiaalselt selleks mõeldud alkoholivaba lapiga. Heakskiidetud lappide loetelu leiate siit:
https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Seadet või tarvikuid ei saa steriliseerida. Soovitatav on kasutada puhastuslappe ainult ühel pinnal.
NObreath®-i seadet tuleb puhastada esmaseks kasutamiseks ja pärast iga patsiendi kasutamist.

ETTEVAATUST*:* Ärge kasutage NObreath®-i seadmel ega selle läheduses ühtegi alkoholi sisaldavat ainet.

HOIATUS*:* Mitte mingil juhul ei tohi seadet vedelikku kasta ega seda vedelikuga pritsida.

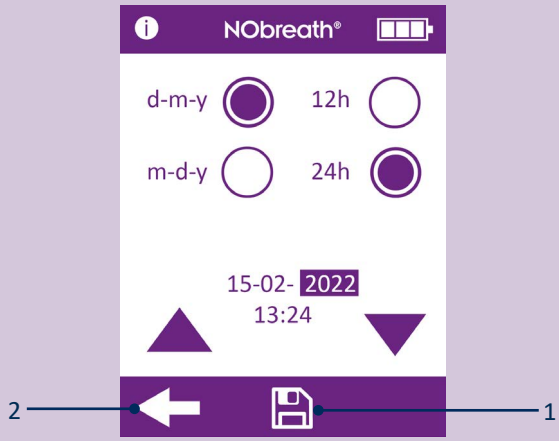
MÄRKUS*: Skeemid, komponentide loendid, kirjeldused ja kalibreerimisjuhendi leiate NObreath®-i hooldusjuhendist. Koopia saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.*

Seaded



Kuupäeva/kellaaja muutmine

Kuupäeva või kellaaja muutmiseks vajutage kuupäeva/kellaaja muutmise ikooni seadete menüü 1. lehel.

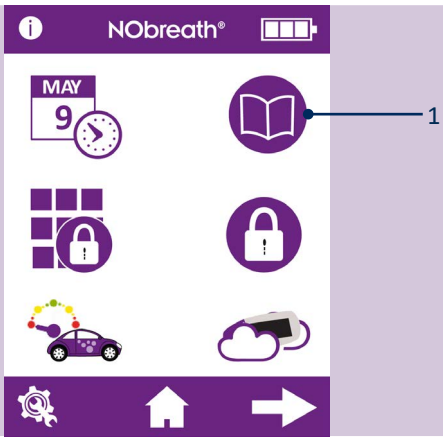


Valige kuupäeva vorminguks kas d-m-y (p-k-a) või m-d-y (k-p-a) ning kas 12-tunnine 12h või 24-tunnine 24h kellaaja vorming. Lilla ring ◉ tähistab valitud suvandit.

Kuupäeva/kellaaja kohandamiseks valige number ja see tõstetakse esile. Kasutage nooli, et teha soovitud muudatused.

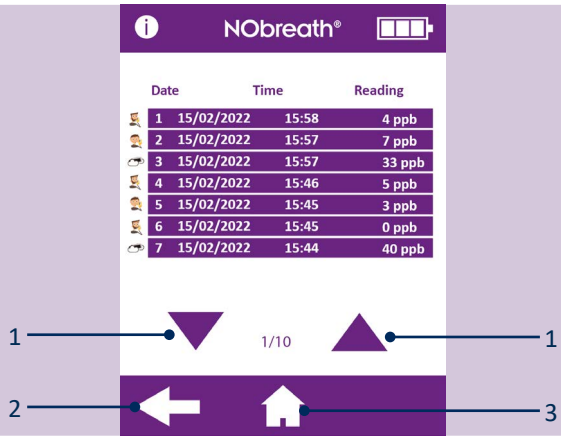
Muudatuste salvestamiseks vajutage nuppu Save (Salvesta) (1).

Tühistamiseks vajutage tagasinoolt (2), et naasta seadete menüüsse.



Analüüsi logi

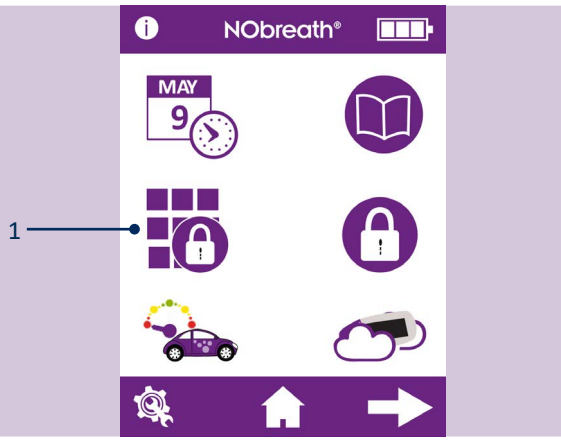
Analüüsi logi avamiseks vajutage seadete menüü (1) lehel logiikooni.



Viimased analüüsitulemused salvestatakse automaatselt logisse. NObreath®-i saab korraga salvestada 250 tulemust.

Logi kerimiseks kasutage nooli (1).

Vajutage tagasinoolt (2) et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, (3) et naasta põhikuvale.



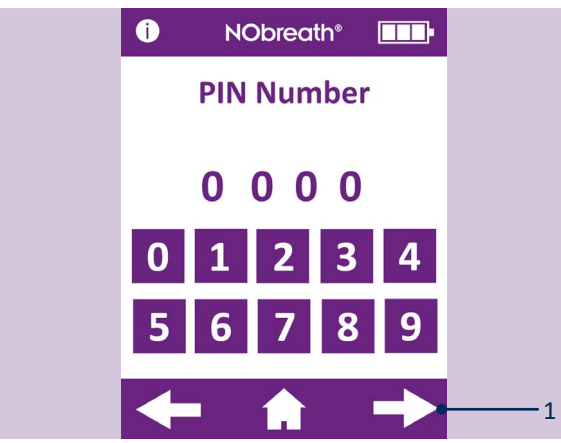
PIN-koodi muutmine

Iga seade on eelseadistatud PIN-koodile 0000. Soovitatav on PIN-kood muuta meeldejäävaks 4-kohaliseks numbriks.
PIN-koodi muutmiseks vajutage PIN-koodi muutmise ikooni seadete menüü 1. lehel.

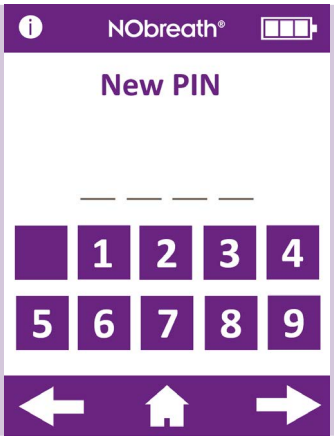


Viip palub sisestada praeguse PIN-koodi.

Kui PIN-kood on ununenud, võtke selle lähtestamiseks ühendust Bedfont®-i või kohaliku edasimüüjaga.



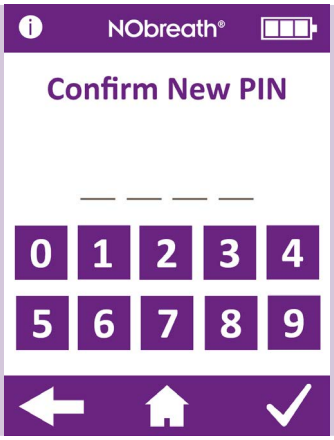
Sisestage praegune PIN-kood ja vajutage jätkamiseks edasinoolt.



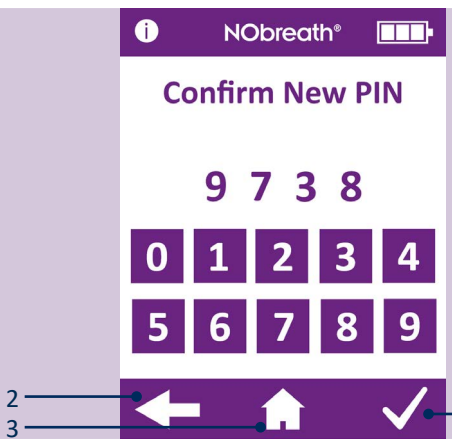
Viip palun sisestada uue PIN-koodi.



Sisestage uus meeldejääv 4-kohaline kood ja vajutage jätkamiseks edasinoolt (1).

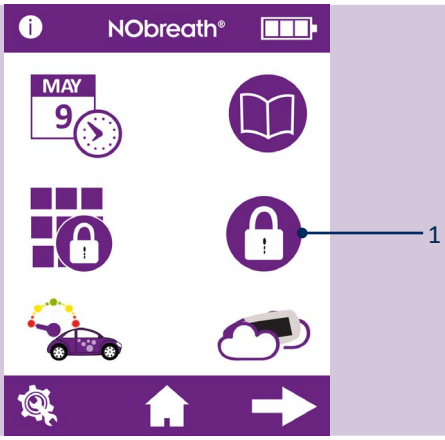


Viip palun sisestada kinnitamiseks uue PIN-koodi.



Uue 4-kohalise koodi kinnitamiseks sisestage PIN-kood uuesti ja vajutage muudatuse registreerimiseks linnukest (1).

Tühistamiseks vajutage tagasinoolt, (2) et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, (3) et naasta põhikuvale.

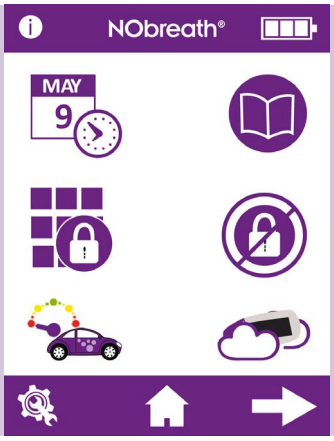


PIN-koodi lubamine/keelamine

PIN-koodi keelamiseks vajutage PIN-koodi lubamise/keelamise ikooni seadete menüü 1. lehel.

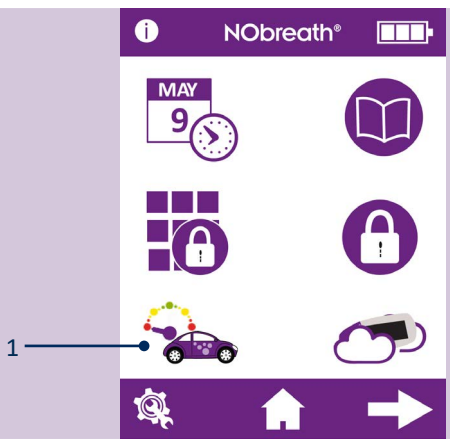


PIN-funktsiooni keelamiseks palutakse sisestada PIN-kood.



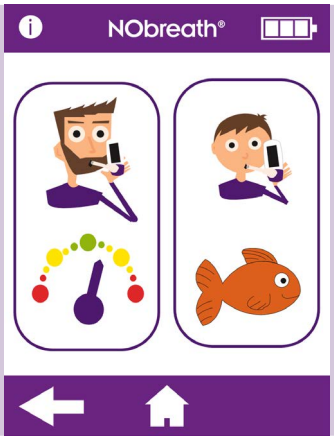
Kui PIN-koodi funktsioon on keelatud, kriipsutatakse see seadete menüüs läbi.

PIN-koodi funktsiooni uuesti lubamiseks vajutage uuesti nuppu Enable/Disable (Luba/keela) ja sisestage kinnitamiseks PIN-kood uuesti.



Voolumõõturi laadi muutmine

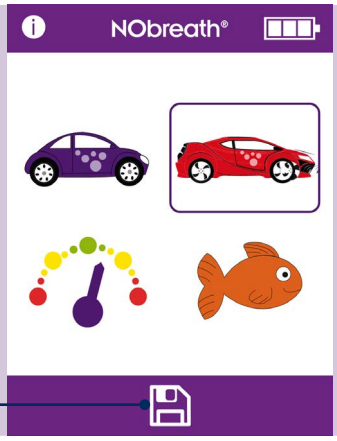
Voolumõõturi laadi muutmiseks vajutage voolumõõturi nuppu seadete menüü (1) lehel.



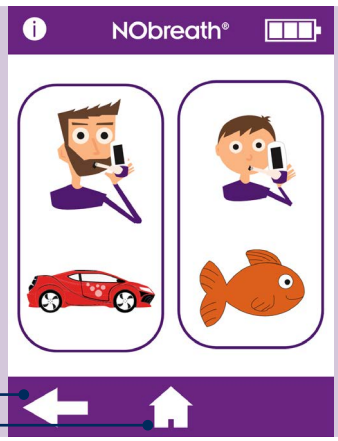
Voolumõõturi laadi muutmiseks valige kas täiskasvanu või lapse analüüsirežiim.



Praegune vooluhulgamõõturi laad tõstetakse esile.

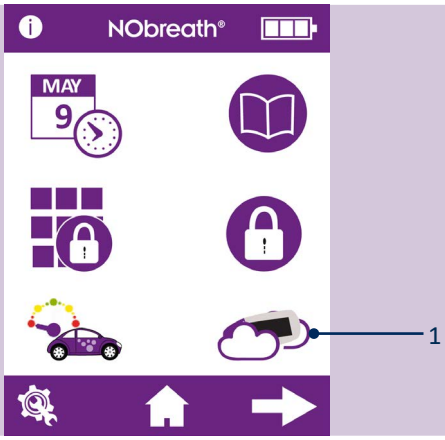


Valige uus laad ja vajutage registreerimiseks salvestamise ikooni.



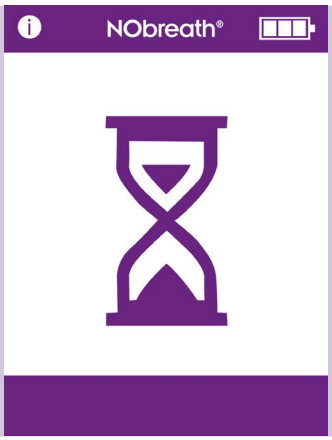
Uut vooluhulgamõõturi laadi kasutatakse nüüd selle hingamisanalüüsi režiimi ja vastava demorežiimi puhul.

Vajutage tagasinoolt (1) et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni (2) et naasta põhikuvale.

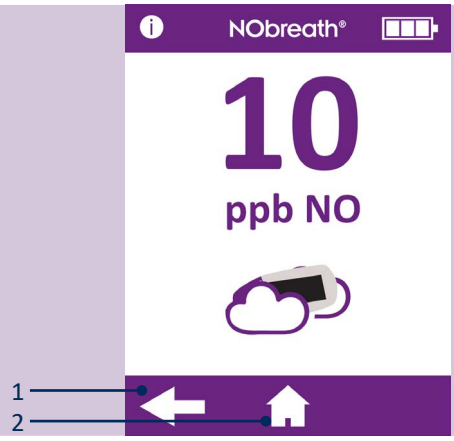


Õhu analüüsi alustamine

Õhu analüüsimiseks vajutage õhuanalüüsi ikooni seadete menüü (1) lehel.

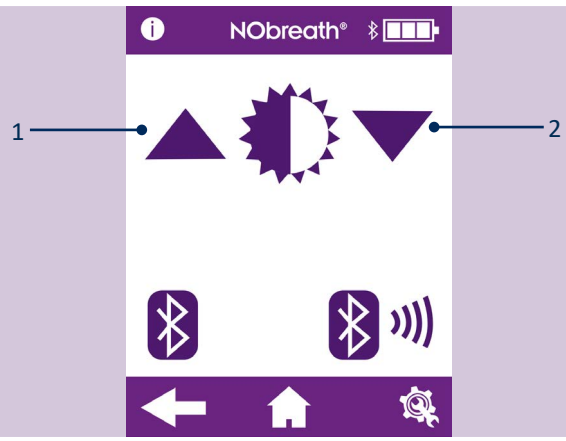


NObreath® hakkab keskkonnast proovi võtma ja ekraanile ilmub liivakell.



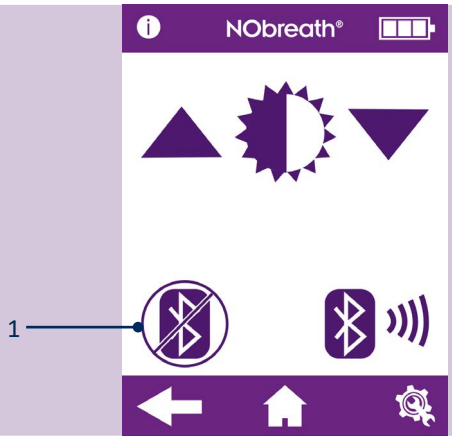
Tulemused kuvatakse ekraanil.

Vajutage tagasinoolt (1) et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni (2) et naasta põhikuvale.



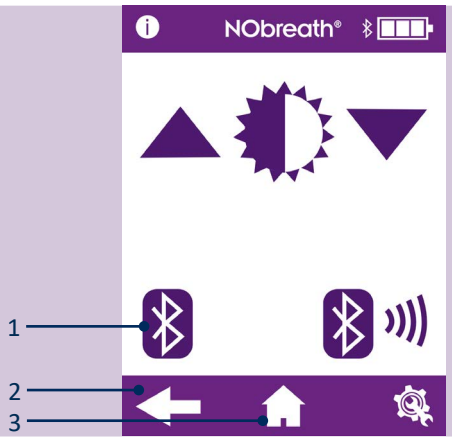
Ekraani heleduse reguleerimine

Ekraani heleduse reguleerimiseks minge seadete menüü 2. lehele ning kasutage ekraani heleduse suurendamiseks (1) /vähendamiseks (2) nooli.



Bluetooth® lubamine/keelamine

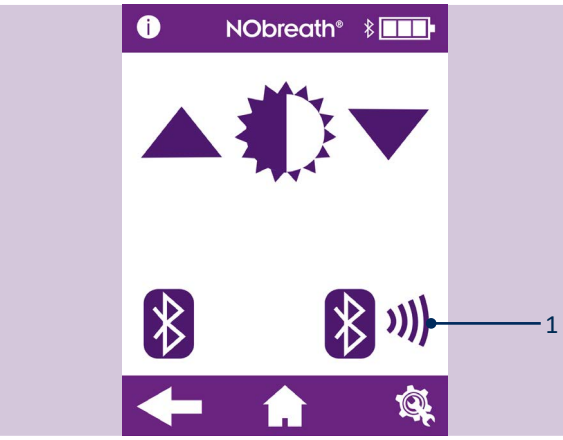
Bluetooth® lubamiseks minge seadete menüü 2. lehele ning vajutage Bluetooth® lubamise/ keelamise nuppu (1).



Kui Bluetooth® on lubatud, ei ole Bluetooth® sümbol seadete menüü 2. lehel enam läbikriipsutatud ning aku laetuse ikooni kõrvale ilmub Bluetooth® sümbol.

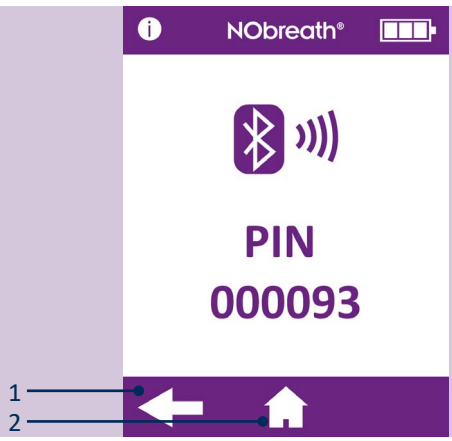
Bluetoothi® väljalülitamiseks vajutage ikooni (1) uuesti.

Vajutage tagasinoolt, (2) et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, (3) et naasta põhikuvale.



Bluetooth® sidumine

Seadme sidumiseks NObreath®-iga minge seadete menüü 2. lehele ja vajutage Bluetooth® sidumise ikooni (1).

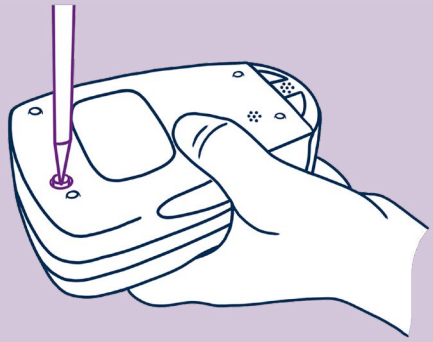


Ekraanil kuvatakse Bluetooth® sidumise PIN-kood.

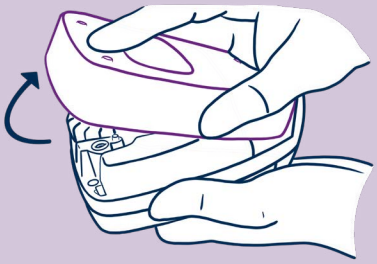
Veenduge, et NObreath®-i ja teise seadme Bluetooth® oleks NObreath®-iga sidumiseks sisse lülitatud.

Vajutage tagasinoolt (1) et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, (2) et naasta põhikuvale.

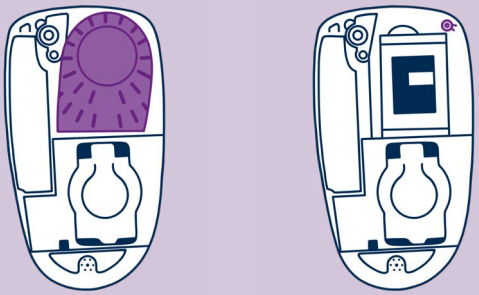
Andmete lähtestamine



Kasutades NObreath®-iga kaasas olevat kruvikeerajat, keerake lahti seadme tagaküljel olev kruvi.

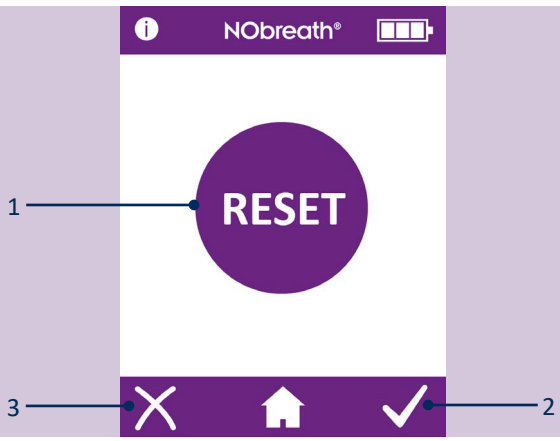


Eemaldage tagakaas seda libistades ja üles tõstes.



Nupu Data Reset (Andmete lähtestamine) kuvamiseks eemaldage kõigepealt tagakate ja hingamiskuivatuse kassett.

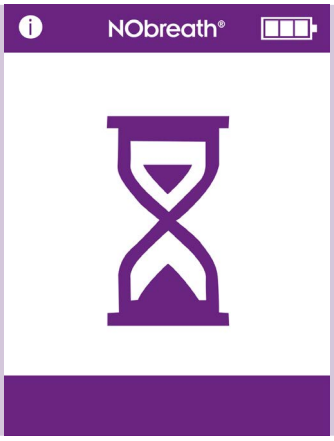
See kuvab NObreath®-i ülemises paremas nurgas nupu Data Reset (Andmete lähtestamine).



Vajutage ja hoidke all nuppu Data Reset (Andmete lähtestamine) (1) 5 sekundit ja ekraanil kuvatakse lähtestamise ikoon.

MÄRKUS: *Andmete lähtestamisel kustutatakse seadmest kõik patsiendiandmed ja PIN-kood lähtestatakse vaikeväärtusele 0000.*

Andmete lähtestamise kinnitamiseks vajutage linnukest (2) või tühistamiseks (3) risti.



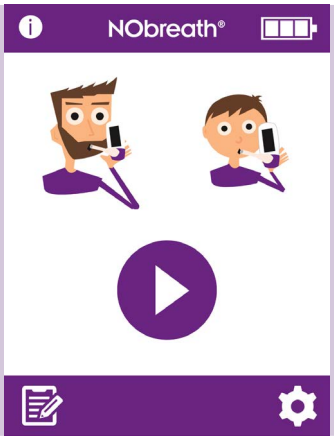
Ekraanile ilmub liivakell, kui NObreath® hakkab kustutama kõiki andmeid.

MÄRKUS: *Selleks võib kuluda kuni 5 minutit.*



Kui see on tehtud, palutakse tagakate välja vahetada.

Veenduge, et hingamiskuivatuse kassett on uuesti sisestatud, ja kinnitage tagakate uuesti.



Kõik andmed kustutatakse ja avakuva kuvatakse uuesti.

Küberturvalisus

HOIATUS: Patsiendiandmete käsitsemisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, mida tohivad täita ainult vastava väljaõppega tervishoiutöötajad.

ETTEVAATUST: NObreath®-i seadme ühendamisel arvuti/sülearvutiga USB või juhtmevaba ühenduse kaudu tuleb rakendada ettevaatusabinõusid. Veenduge, et arvuti/sülearvuti oleks turvalises keskkonnas (nt sellel on tulemüür ja viirusetõrjetarkvara) ja et NObreath® ei puutuks kokku pahavaraga.

ETTEVAATUST: Arvuti/sülearvuti operatsioonisüsteemi tuleb hoida ajakohasena.

HOIATUS: Kõik NObreath®-i seadme andmed tuleb kustutada (lähtestamiseks) enne Bedfont®-i või mõne selle edasimüüja juurde hoolduseks või remondiks naasmist ja enne seadme kasutusea lõppedes utiliseerimist.

HOIATUS: NObreath®-i tuleb hoida turvalises kohas, nt lukustatud ruumis või lauasahtlis/-kapis.

Tehniline kirjeldus

NObreath®-i seadme ja dokk

Kontsentratsioonivahemik		5 – 500 ppb
Näidik		Värviline puuteekraan
Tuvastuspõhimõte		Elektrokeemiline andur
Korratavus		± 5 ppb mõõdetud väärtusest ≤ 50 ppb ± 10% mõõdetud väärtusest > 50 ppb
Täpsus		± 5 ppb mõõdetud väärtusest ≤ 50 ppb ± 10% mõõdetud väärtusest > 50 ppb
Võimsus	**Seadme NObreath®**	1 põhiaku: liitium-ioonaku – ligikaudu 100 kasutust täislaetud akuga Mudel: RRC1120. Pinge: 3,6 V / 3,7 V Mahutavus: 2350 mAh / 2000 mAh 2 liitiumioon-nööppatareid – umbes 5 aastat Mudel: LIR2032 / LIR2032H. Pinge: 3,7 V. Mahutavus: 45 mAh / 70mAh Mudel: LIR2450. Pinge: 3,7 V. Mahutavus: 120 mAh
	NObreath®'i dokk	Vooluvõrgu toitega Sisend: 5 V; 0,5 A Väljund: 5 V; 0,5 A
	Pistik	Sisend: 100–240 V ~ 50/60 Hz, 0,2 A Väljund: 5,0 V; 1,0 A
T_{90} reageerimisaeg		≤ 10 sekundit
Temperatuur	**Kasutamine**	15 - 30°C
	Ladustamine/transport	0 - 50°C
	Kalibreerimine	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humidity	**Kasutamine**	20 - 80% RH (mittekondenseeruv)
	Ladustamine/transport	5 - 95% RH (mittekondenseeruv)
Kõrgus merepinnast kasutamisel/ladustamisel/ transpordil		-1700 kuni 6300 jalga
Õhurõhk kasutamisel/ladustamisel/transpordil		800 – 1080 mbar
Anduri eeldatav tööiga		5 aastat (olenevalt hooldusest)
Tuvastamispiir		5 ppb
Anduri triiv		< 5% aastas
Mõõtmed		Umbes. 90 x 159 x 59 mm
Mass		Umbes. 400 g
Materjalid	**Seadme NObreath®**	Karp: polükarbonaadi/ABS-i segu Antimikroobne lisaaine
	NObreath®'i dokk	
Hingamisanalüüsi aeg	**Täiskasvanu**	12 sekundit
	Laps	10 sekundit
	Ümbritsev õhk h	30 sekundit
Soojenemisaeg		≤ 60 sekundit
Tööd võimaldav ümbritsev õhk max		350 ppb NO
CO häire		45 ppm ≤ 17.6 ppb

MÄRKUS: *Väljahingatav vool FeNO mõõtmise ajal 50 ml/sek ± 10% 10 cm H_20 juures.*

NObreath®-i huulik

Infektsioonitõrje	Integreeritud infektsioonitõrjefilter eemaldab ja püüab kinni > 99% õhus levivatest bakteritest ja > 98% viirustest.
Mõõtmed	Umbes. 180 mm X 25 mm X 15 mm
Mass	Umbes. 11 g
Materjalid	Polüpropüleen

NObreath®-i kasutamine FeNOchart™-iga

NObreath®-i seadme on varustatud FeNOchart™-i tarkvaraga, mis võimaldab patsiendiandmeid seadmest arvutisse sünkroonida, kus tulemusi saab ohutult salvestada ja analüüsida. FeNOchart™-i saab alla laadida otse aadressilt https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Sisestage USB-kaabel arvutisse ja ühendage teine ots ühendusjaama tagaküljele. Asetage NObreath® selle dokki, ühendades aluse mikro-USB-ga. Teise võimalusena võib mikro-USB-juhtme ühendada otse NObreath®-i seadme alusega.Enne tarkvara käivitamist veenduge, et NObreath® oleks arvutiga ühendatud ja sisse lülitatud. Programmi käivitamiseks topeltklõpsake arvutis ikooni FeNOchart™. Tarkvara FeNOchart™ kasutamise juhiseid lugege FeNOchart™-i kasutusjuhendist.

Nupud

Teave		Proovi uuesti		PIN-koodi muutmine	
äiskasvanu analüüs		Salvesta		Keela PIN-kood	
Lapse analüüs		Järgmine kuva		Luba PIN-kood	
Demorežiim		Eelmine kuva		Voolumõõturi laadi muutmine	
Patsiendiprofiilid		Seaded		Ümbritseva õhu analüüs	
Avakuva nupp		Kuupäev ja kellaaeg		Keela Bluetooth®	
Tulemused graafiliselt		Valitud		Luba Bluetooth®	
Patsiendi kustutamine		Suurenda		Hoolduspiirkond (vt hooldusjuhendit)	
Kinnita		Vähenda		Anduri kalibreerimise ja NO-puhasti meeldetuletus	
Tühista		Analüüsi logi		Seadme täishoolduse meeldetuletus	
Andur stabiliseerub (seade tuleks					

Tõrkeotsing



Firmware v3.53



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Andur vajab kalibreerimist või vahetamist ning ≤ 30 päeva jooksul tuleb NO-puhasti välja vahetada.	Ekraanil kuvatud kuupäevaks tuleb andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Nüüd on aeg andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada.	Kuvatud kuupäeval tuli andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Anduri kalibreerimine või väljavahetamine ning NO-puhasti väljavahetamine on nüüd ≥ 30 päeva hilinenud. Kuvatud kuupäev on 365 päeva pärast viimast anduri kalibreerimist või väljavahetamist.	Kuvatud kuupäeval tuli andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Seadmele NObreath® tuleb ≥ 30 päeva pärast teha täishooldus.	Seadmele NObreath® tuleb kuvatud kuupäeval teha täishooldus. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Nüüd on aeg teha seadmele NObreath® täishooldus. Viimasest täishooldusest on möödunud 5 aastat.	Seadmele NObreath® tuli kuvatud kuupäeval teha täishooldus. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



Firmware v3.53

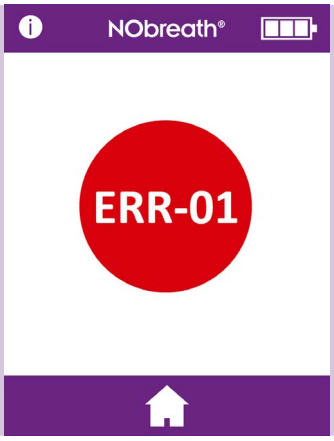


Firmware v4.02 ja uuemad versioonid

Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Seadme NObreath® täishooldus on nüüd ≥ 30 päeva hilinenud.	Seadme NObreath® täishoolduse aeg oli kuvatud kuupäeval. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



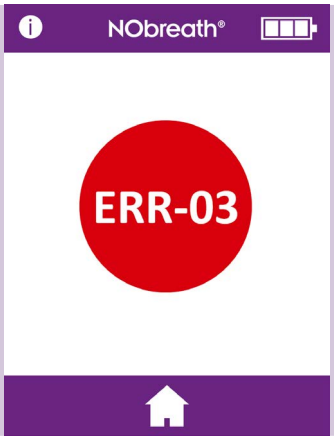
Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Andur stabiliseerub pärast paigaldamist. Kuvatav aeg näitab anduri stabiliseerumiseni jäänud aega.	Anduril kulub stabiliseerumiseks 24 tundi; selleks perioodiks tuleks NObreath® laadima panna. Selle perioodi jooksul ei ole analüüsimine võimalik. Ekraan tühjeneb 24 tunni möödudes automaatselt.



Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Anduri kalibreerimisel ilmnes viga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.



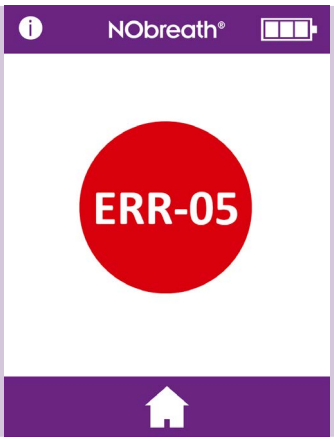
Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Seadme välkmälus ilmnes tõendamisviga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.



Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
NObreath®-i seadetes ilmnes viga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.

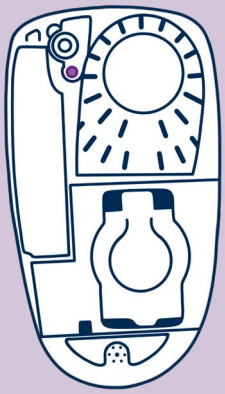


Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Seadme välkmälus ilmnes viga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.

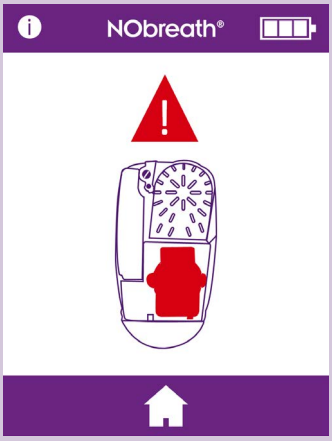


Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Andmebaasi viga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.

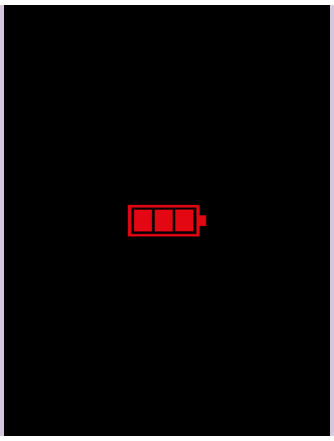




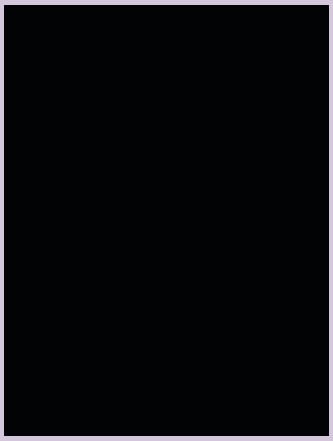
Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Seadme tagakaas on avatud.	Veenduge, et seadme tagakaas oleks kindlalt kinnitatud ja pööramislukk suletud.
Tagakaane nupp on kahjustatud, kadunud või kinni kiilunud.	Võtke tagakaas ära ja kontrollige tagakaane nupu olemasolu. Pange tagakaas tagasi.



Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Andurit ei leitud.	Veenduge, et andur oleks seadmesse sisestatud.
Andur pole õigesti paigaldatud.	Veenduge, et andur on õigesti paigaldatud, selleks vajutage tugevalt ülemist ühendust.
Kuupäeva/kellaaja kontrollimine. Kui kuvatav kuupäev ja kellaaeg pole õige, võib reaalaja kella aku olla tühi.	Muutke kuupäev/ kellaaeg praeguseks kuupäevaks/kellaajaks ja laadige seadme aku täielikult täis.
Andurinihke aku tühi.	Laadige seadme aku täis. See laeb täis ka andurinihke aku ning nihutab anduri uuesti õigesse asendisse. Võimalik, et tuleb teha ka eelmise etapi toimingud.
Anduri ühendusklemmid blokeeritud.	Võimalike ummistuste kõrvaldamiseks eemaldage andur ja sisestage see uuesti.



Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Seadme aku on tühi.	Asetage seadme laadimisdokki ja ühendage toiteallikaga. Teine võimalus on ühendada seade otse toiteallikaga. Vt selle juhendi jaotist „Installimine ja seadistamine“.



Seade ei lülitu pärast laadimise alustamist sisse.

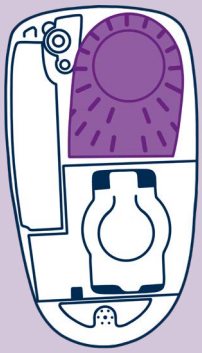
Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Seadme aku on tühi.	See on “vaigistatud laadimisrežiim”. See ekraan ilmub, kui aku on tühi ja seade pannakse laadimisele. Seadet saab laadida kuni 90 minutit ainult tühja ekraaniga ja see ei anna selle aja jooksul mingit heli. Kui seade ei näita pärast 90 minutit mingit tegevust, võtke abi saamiseks ühendust Bedfont® või kohaliku turustajaga.

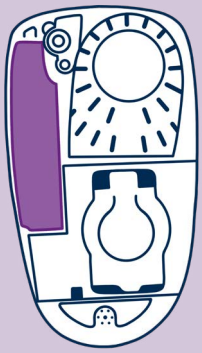


Kahtlus, et seade annab ekslikke/ valesid näite.

See pilt on ainult näide ega pruugi olla näide valest näidust.

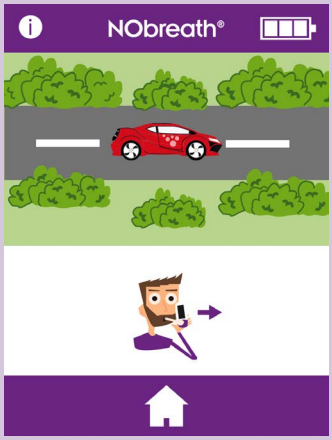
Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Seadme spetsifikatsioonid võivad olla valed.	Kui kasutaja kahtlustab, et seadme tulemused on valed, lõpetage seadme kasutamine ja kontrollige täpsust, selleks ostke Bedfont®-ilt või kohalikult edasimüüjalt CaliBag® või saatke seade kohalikule hoolduskeskusele.
Seade võib olla kokku puutunud suures koguses lenduvate orgaaniliste ühenditega (LOÜ), mida leidub näiteks puhastusvahendites.	Laske seadmel seista kuni 24 tundi lenduvate orgaaniliste ühendite vabas keskkonnas.
Seade võib analüüsida demorežiimis.	Veenduge, et avakuval oleks valitud hingamisanalüüsi režiim.

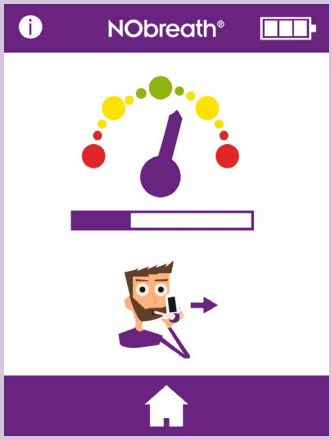


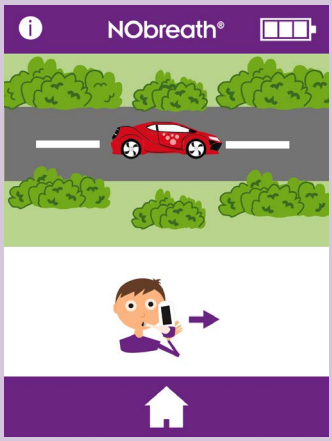


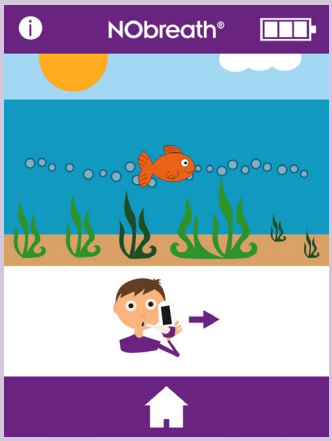
Seade näitab järjepidevalt 0 ppb

Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Kuivatuskassett puudub või on eemaldatud.	Eemaldage tagakate ning kontrollige, kas hingamiskuivatuse kassett on olemas ning paikneb seadmes õigesti. Pange tagakaas tagasi.
NO-puhasti puudub või on eemaldatud.	Eemaldage tagakaas ja kontrollige, kas NO-puhasti on olemas ja täielikult seadmesse paigutatud. Pange tagakaas tagasi.







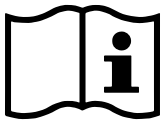


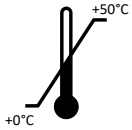
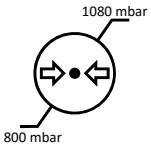
Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Kui patsient ei järgi välja hingates suuniseid, kostab enne analüüsi ebaõnnestumist helisignaal ja kuvatakse punane rist.	Uue analüüsi tegemiseks vajutage uuesti proovimise ikooni või kui pärast mitut katset ei õnnestu patsiendil juhiseid järgida, saab näitu vaadata edasinoolele vajutades.

HOIATUS: Patsiendid peavad hingamisanalüüsi ajal välja hingama seadme näidatud aja jooksul. Vastasel korral võib see näitu mõjutada.

Teavitusprobleem	Võimalik Põhjus	Soovitatav Tegevus
Seade ei lülitu sisse	Aku on puudu.	Eemaldage tagakaas ja kontrollige, kas aku on olemas ja täielikult seadmesse paigutatud. Pange tagakaas tagasi.
	Aku on tühi.	Asetage seadme laadimisdokki ja ühendage toiteallikaga. Teine võimalus on ühendada seade otse toiteallikaga. Vt selle juhendi jaotist „Installimine ja seadistamine“
	Aku on valesti sisestatud.	Abi saamiseks võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.
	Aku ei lae.	
	Aku kontaktid on blokeeritud.	
	Toitenupp on kahjustatud.	
	Ilmnes ekraaniprobleem.	
Seade loeb valesti või näitab 0 ppb	Pump ei tööta.	Aku on tühi. Laadige seadme akut.
	Huuliku ühendus tuli analüüsi ajal lahti.	Veenduge, et huulik on kindlalt kinni.
	Kontrollige, kas seadme või huuliku pühkimiseks on kasutatud lenduvaid orgaanilisi ühendeid või alkoholipõhiseid tooteid.	Alkoholiga saastumine mõjutab seadme sees olevat lämmastikoksiidi elektrokeemilist andurit. Veenduge, et seadmel ja sellega seotud tarvikutel ei kasutataks lenduvaid orgaanilisi ühendeid.
	Kontrollige, kas seadme kasutuskohas on kasutatud aerosoole või õhuvärskendeid.	
	Ventilatsiooniavad on blokeeritud.	Veenduge, et ventilatsiooniavad poleks analüüsi ajal ummistunud ega kätega või millegi muuga kaetud.
	Ümbritsevas õhus on kõrge lämmastikoksiidi tase.	Tehke ümbritseva keskkonna katse, nagu juhendis kirjas. Tase peaks olema ≤ 350 ppb, kui tase on > 350 ppb, liikuge teise kohta ja tehke uus mõõtmine.
Seadmest kostab kolinat	Põhjus on puhasti materjalis.	See ei ole probleem. Puhastis on kaaliumpermanganaadi ja söe graanuleid, mis kõrvaldavad ümbritsevast õhust lämmastikoksiidi (NO).
NObreath®'i dokis põleb punane tuli	Näitab riket, üle-/alapinget või ülepinge kaitseahela rakendumist.	Pöörduge nõu saamiseks Bedfont®-i või kohaliku edasimüüja poole.

Sümbolite ja ohutusteabe sõnastik

Sümbolite sõnastik			
Sümboli nimi	**Sümboli**	**Seletuskatse**	**Sümbolid ja standardviited**
Tüüp BF Rakendusosa: **(kogu seade)**		Standardile IEC 60601–1 vastava BF-tüüpi rakendusosa tuvastamine	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabel D.1, Sümbol 20
Kaitseaste vedeliku sissepääsu eest	IPX0 – ei ole kaitstud vee sissetungimise eest	Korpuse pakutava sissepääsukaitse aste	IEC 60601-1, Tabel D.3, Sümbol 2. IEC 60529
Lugege kasutusjuhendit		Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga	ISO 15223 – 1. Punkt 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, Sümbol 11
Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus **Seade sisaldab raadiosageduslikku saatjat:** **Mark: Seade sisaldab Microchip Technology Inc. saatjamoodulit:** **Moodul: Sisaldab saatja mooduli** **FCC tuvastuskoodi: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Tähistab üldiselt kõrgendatud, potentsiaalselt ohtlikke mitteioniseeriva kiirguse tasemeid; või seadmeid või süsteeme, nt meditsiinilises elektrivaldkonnas, mis sisaldavad raadiosagedussaatjaid või kasutavad sihilikult raadiosageduslikku elektromagnetilist energiat diagnoosimiseks või raviks	IEC 60601-1-2 Punkt 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Alalisvool		Tähistab andmesildil, et seade sobib ainult alalisvooluga; asjakohaste kontaktide tuvastamiseks	IEC 60601-1. Tabel D.1, Sümbol 4
Kõrvaldage elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eeskirja kohaselt		ÄRGE VISAKE OLMEPRÜGI/ PRAHI HULKA! – Elektroonikaseadmete jäätmed	EN 50419 Direektiiv 2012/19/EU, lisa IX
Seerianumber		Näitab tootja seerianumbrit konkreetse meditsiiniseadme tuvastamiseks	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Tootja		Näitab seadme tootjat (* Märkus – tootmiskuupäeva, tootja nime ja aadressi võib kombineerida ühe sümboliga)	ISO 15223 – 1.Punkt 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Tootmiskuupäev		Näitab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva	ISO 15223-1. Punkt 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Ei ole magnetresonantsi (MR) suhtes ohutu		3.1.14: Ese, mis kujutab MR-keskkonnas patsiendile, meditsiinipersonalile või teistele isikutele vastuvõetamatut ohtu	ASTM F2503-20. Tabel 2, Sümbol 7.3.3; 7.4.9.1; Joonis.9
Ettevaatust!		Näitab, et seadet kasutades või juhtnuppu sümboli lähedale paigutades tuleb olla ettevaatlik, või et soovimatute tagajärgede vältimiseks eeldab praegune olukord kasutaja tähelepanu või sekkumist	ISO 15223-1 Punkt 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperatuuripiirang		Näitab temperatuuripiiranguid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Niiskuspiirang		Näitab niiskuspiiranguid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Õhurõhupiirang		Näitab õhurõhu piiranguid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Taaskasutamise/ ringlussevõetavuse üldsümbol		Märgib, et tähistatud ese või selle materjal on taaskasutamise või ringlussevõtu protsessi osa	ISO 7000 – 1135

Mittestandardsed sümbolid			
Sümboli nimi	**Sümboli**	**Seletuskatse**	**Sümbolid ja standardviited**
CE märgis	CE 2797	Tootja kinnitus kõigi asjakohaste Euroopa meditsiiniseadmete eeskirjade järgimise kohta	Meditsiiniseadmete määrus (EL) 2017/745
Bedfont®-i logo	bedfont	Tootja logo	N/A
Elektrilöögikaitse tüüp	Sisemise toiteallikaga seadmed	N/A	N/A
Ohutuse aste tuleohtliku anesteetikumi ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidi segu juuresolekul	Seadmed ei sobi kasutamiseks tuleohtlike segude läheduses	N/A	N/A

Juhtmevaba

Seade sisaldab Microchip Technology Inc. saatjamoodulit IC: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, vastavalt FCC eeskirjadele, 15. osa: hajusspektri saatja.

Juhtmevaba Bluetooth® Low Energy (BLE) on sidevahend seadme ja arvutis töötava FeNOchart™-i tarkvara vahel. FeNOchart™-i tarkvara on kaardistamisprogramm, mis kogub tagasiulatuvalt andmeid NObreath®-i seadme, kui seadme parajasti ei jälgi. See ei ole ajakriitiline, alarmid puuduvad.

Raadiotehnoloogia: Bluetooth®: IEEE 802.15, sagedushüplemise levispekter.

Bluetooth® spetsifikatsioon: v2.1 + EDR (tõhustatud andmeedastuskiirus) / V5.0.

Bluetooth® klass/toide: 2. klassi Bluetooth®-moodul. Tarkvaraga juhitav võimsus. Maksimaalne võimsus 4 dBm.

Raadiosagedused: 79 riba (igaüks 1 MHz, keskel 2,402–2,480 GHz) vahemikus 2400–2483,5 GHz.

Bluetooth®-seade on eelkonfigureeritud 128-bitise krüptimise ja CCITT CRC kontrollsummaga. Selle sätte muutmiseks puudub vajadus või säte.

USB-pesa kasutatakse nii NObreath®-i laadimiseks kaasasoleva USB-juhtme kaudu kui ka krüptitud patsiendiandmete edastamiseks FeNOchart™-i arvutitarkvarasse mõlemas suunas. NObreath®-iga ei tohi ühendada ühtegi teist juhtmevaba ühenduse adapterit ega muud USB-seadet.

Elektromagnetiline häirekindlus

NObreath® ja NObreath®-i dokk vastavad standardi IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (väljaande 4.1) elektromagnetilisele ühilduvusele.

NObreath®-i seadme sobib tüüpiliste äri- või haiglasätete elektromagnetilise keskkonna jaoks.

Allkirjeldatud häirekindluse testimise ajal jätkas NObreath® seadme oluliste tööomaduste tagamist. Peame oluliseks jõudluseks NO näitu ± 5 ppb sisendtasemest. Kõrvalekaldel ± 5 ppb ei ole füsioloogilist tähtsust.

HOIATUSED:

- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada NObreath® seadme mis tahes osale, sealhulgas tootja spetsifikatsiooniga kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib seadme toimimine halveneda.
- Seadme NObreath® ei tohi kasutada teiste seadmete juures ega asetada nende peale. Kui kõrvuti või virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb NObreath®-i seadme jälgida, et veenduda selle normaalses töös. Kui töö ei ole normaalne, tuleb NObreath®-i või muid seadmeid liigutada.
- Muude tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, peale nende, mille selle seadme tootja on heaks kiitnud, võib kaasa tuua selle seadme elektromagnetkiirguse suurenemise või elektromagnetilise häirekindluse vähenemise ning häireid seadme töös.
- Vältige kokkupuudet teadaolevate elektromagnetiliste häirete allikatega nagu magnetresonantstomograafia süsteemid, diatermia, kivipurustuse, elektrokauterisatsiooni, raadiosagedustuvastuse seadmed ning elektromagnetilised turvasüsteemid nagu näiteks metallidetektorid.
- 

Hoidke seadet NObreath® magnetresonantstomograafia ruumist eemal.

Pange tähele, et raadiosagedustuvastusseadmete olemasolu ei pruugi olla ilmne. Kui kahtlustate selliseid häireid, paigutage seade võimaluse korral ümber, et vahekaugus oleks maksimaalne.

Heitkogused

NObreath®-i seadme on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas		
Heitkoguste katsed	**Nõuetele vastavus**	**Elektromagnetiline keskkond – suunised**
Juhtivuslikud ja kiirguslikud raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Group 1 Class A	NObreath®-i seadme kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiseks tööks. Seetõttu on selle raadiosageduslikud emissioonid väga väikesed ja tõenäoliselt ei põhjusta lähedalasuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Juhtivuslikud ja kiirguslikud raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Group 1 Class A	NObreath®-i seadme sobib kasutamiseks kõigis asutustes, välja arvatud kodumajapidamises, aga seda võib kasutada kodumajapidamistes ja asutustes, mis on otse ühendatud üldkasutatava madalpinge toitevõrguga, mis toidab majapidamistarbeid, eeldusel, et järgitakse järgmist hoiatust. **HOIATUS**: See seade/süsteem on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete tööd. Vajalikuks võib osutuda leevendusmeetmete rakendamine, näiteks NObreath®-i seadme ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine.

MÄRKUS: *Selle seadme EMISSIOONIomadused muudavad selle sobivaks tööstuspiirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille jaoks on tavaliselt nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda raadiosageduslikele sideteenustele piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vaja võtta leevendusmeetmeid, näiteks seadme ümber paigutada või ümber suunata.*

Häirekindlus

Juhend ja tootja deklaratsioon: Elektromagnetiline häirekindlus			
NObreath® on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või NObreath®-i kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluskatse	**IEC 60601 katsetase**	**Vastavustase**	**Elektromagnetilise keskkonna suunised**
Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15 kV õhk	Põrand peab olema puidust, betoonist või keraamilisest põrandaplaadist. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Häiringukindlus kiirete voolu/pinge muutuste korral IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Ülepinge(kindlus) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toite sisendliinidel IEC 61000-4-11	100% 0.01 sekundit 100% 0.02 sekundit 30% 0.5 sekundit 100% 5 sekundit	100% 0.01 sekundit 100% 0.02 sekundit 30% 0.5 sekundit 100% 5 sekundit	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui NObreath®-i kasutaja tahab voolukatkestuste ajal jätkata töid, mis ületavad aku pakutavaid katkestusi, on soovitatav NObreath®-i toide saada puhvertoiteallikast.
Toitesagedus (50/60 Hz) Magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.
Magnetväljataluvus, vahetus läheduses kasutatavad juhtmevabad seadmed IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, pulssmodulatsioon 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulssmodulatsioon 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, pulssmodulatsioon 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulssmodulatsioon 50 kHz	Seade sobib kasutamiseks keskkondades, nt tüüpilises ärikeskkonnas või haiglatingimustes, kus kasutatakse vahetus läheduses juhtmeta laadimist ja RFID-seadmeid.

Elektromagnetiline häirekindlus		
NObreath® on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või NObreath®-i kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Häirekindluskatse	**Vastavustase**	**Elektromagnetilise keskkonna suunised**
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6 ISM sagedusribad Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 Vrms (1kHz 80%) 150kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7 GHz	NObreath®-i on testitud ka raadiosagedusliku traadita ühendusseadmetest tekkivate häirete kindluse suhtes, nagu allpool kirjeldatud.

NObreath®-i on testitud ka raadiosagedusliku traadita ühendusseadmetest tekkivate häirete kindluse suhtes, nagu allpool kirjeldatud.

Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®-i seadme sobib tüüpiliste äri- või haiglasätete elektromagnetilise keskkonna jaoks.

Seda seadet on katsetatud ja see vastab FCC reeglite 15. osale B-klassi digitaalseadmetele kehtestatud piirangute kohta. Need piirangud on kehtestatud pakkuma mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest, kui seade paigaldatakse elamusse. See seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutata vastavalt juhistele, võib see põhjustada raadiosides kahjulikke häireid. Sellegipoolest puudub garantii, et ettenähtud paigalduse puhul häireid ei esine. Kui seade põhjustab raadio- või televisioonivastuvõtjatele kahjulikke häireid, mida saab kindlaks teha seadme välja- ja sisselülitamisega, soovitatakse kasutajal proovida häirete kõrvaldamiseks üht või mitut järgmist meedet:

- Suunake või paigutage vastuvõtuantenn ümber.
- Suurendage seadme ja vastuvõtja vahelist kaugust.
- Ühendage seade ja vastuvõtja erinevatesse pistikupesadesse.
- Abi saamiseks pöörduge edasimüüja või kogenud raadio-/teletehniku poole.

Garantii

Bedfont® Scientific Limited garanteerib, et NObreath®-i seadme ja anduritel (v.a akudel) ei esine materjali- ja tootmisdefekte 5 aasta jooksul peale tarnimist järgides hooldus- ja hooldusnõudeid. Bedfont® ainus selle garantii kohane kohustus on selle garantiiga hõlmatud eseme parandamine või asendamine omal valikul, kui see tagastatakse puutumatuna ja ettemaksuna Bedfont®-ile või kohalikule esindajale.



Garantii muutub automaatselt kehtetuks, kui volitamata töötajad on tooteid muutnud või neid on väärkasutatud, hooletusse jäetud või nendega on juhtunud õnnetus. Toote kasutusaja lõppedes võtke kõrvaldamissuuniste saamiseks ühendust Bedfont®-i või selle edasimüüjaga.

Ühele patsiendile kasutamiseks mõeldud kuluosad ja tarvikud tuleb kõrvaldada kohalikke jäätmekäitluseeskirju järgides.
Ärge visake ühtegi elektroonilist instrumenti ega akut/patareid olmejäätmete hulka. Toote kasutusaja lõppedes võtke kõrvaldamissuuniste saamiseks ühendust Bedfont®-i või selle edasimüüjaga.

Valvsus

Meditsiiniseadmete tootjana peab ettevõte Bedfont® Scientific Ltd. tagama valvsussüsteemi olemasolu, et teatada kõigist õnnetusjuhtumitest, mille on põhjustanud nende meditsiinitooted.

Õnnetusjuhtum määratletakse juhtumina, mille puhul on täidetud kõik järgmised kolm tingimust:

- On toimunud vahejuhtum, tüüpilisteks juhtumiteks on näiteks:
- Rike või omaduste või jõudluse halvenemine.

- Kahtlustatakse, et tootja seade võis olla juhtumit põhjustanud teguriks.

- Juhtum põhjustas või oleks võinud põhjustada ühe järgmistest tagajärgedest:
  - **Patsiendi, KASUTAJA või muu isiku surm.**
  - **Patsiendi, KASUTAJA või muu isiku terviseseisundi oluline halvenemine.**

- Meditsiiniseadmete tootjad peavad õnnetusjuhtumist teatama järgmiste tähtaegade jooksul:
  - **Tõsine oht rahvatervisele:** Viivitamatult.
  - **Surm või ootamatu terviseseisundi oluline halvenemine:** Viivitamatult (ilma põhjendamata viivituseta), kuid mitte hiljem kui 10 kalendripäeva jooksul alates juhtumist teadasaamisest.
  - **Muud juhtumid:** Viivitamatult (ilma põhjendamata viivituseta), kuid mitte hiljem kui 15 kalendripäeva jooksul alates juhtumist teadasaamisest (Ühendkuningriigis kehtiv teatamistähtaeg on 15 päeva).

Kõik ettevõtte Bedfont® Scientific Ltd. toodete kasutajad, kes kogevad tootega seotud õnnetusjuhtumit, mis vastab ülaltoodud kriteeriumidele, peavad sellest viivitamatult teatama ettevõttele Bedfont® ja selle riigi pädevale asutusele, kus juhtum aset leidis.

Palume võtta ühendust ettevõttega Bedfont® Scientific Ltd. ning edastada kogu asjakohane teave järgmiste kontaktandmete kaudu:
E-post: ask@bedfont.com
Telefoni nr: 0044 1622 851122

Tagastused

Kauba tagastamise suuniste saamiseks võtke ühendust Bedfont®-i või kohaliku edasimüüjaga.

Vastutav tootja ja kontaktid

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

FI Suomi

Määritelmät

VAROITUS: Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa lievään tai keskivaikeaan vammaan, jos sitä ei vältetä.

HUOMIO: Osoittaa mahdollisesti vaarallisen tilanteen, joka voi johtaa laitteen vahingoittumiseen, jos sitä ei vältetä.

HUOMAUTUS: Käytetään kiinnittämään huomiota tärkeisiin tietoihin, joita on noudatettava käytön aikana.

Tärkeää tietoa/muistutuksia

HUOMAUTUS: Bedfont® kerää vain teknisiä tietoja eikä potilastietoja.

HUOMAUTUS: NObreath®-laitetta on ladattava vähintään 24 tunnin ajan ennen ensimmäistä käyttöä.

HUOMAUTUS: NObreath®-laitteen oletus-PIN-koodi on 0000. Bedfont® suosittelee, että tämä PIN-koodi muutetaan laitteen asennuksen ja käyttöönoton yhteydessä.

VAROITUS: Lue käyttöopas ennen käyttöä.

VAROITUS: Älä koskaan käytä alkoholia tai alkoholia tai muita orgaanisia liuottimia sisältäviä puhdistusaineita, koska kyseiset höyryt vahingoittavat sisällä sijaitsevaa sähkökemiallista anturia.

VAROITUS: Laitetta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen eikä sen päälle saa roiskuttaa nestettä.

VAROITUS: Puhalluskokeet on suoritettava ainoastaan Bedfont®-tarvikkeiden avulla. Tämän noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.

VAROITUS: Suukappaleet on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, ja niitä voidaan käyttää korkeintaan kymmenessä testissä hengitystesti-istuntoa kohden. Pidempi uudelleenkäyttö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia, ja se voisi lisätä ristiintartuntavaaraa. Suukappale on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten jätteenhävitysohjeiden mukaisesti.

VAROITUS: Potilaiden on hengitettävä ulos hengitystestin aikana laitteen osoittaman ajan. Tämän noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa virheellisiä lukemia.

VAROITUS: Jotta varmistetaan, että hengitysnäyte otetaan oikealla virtausnopeudella, mittari on pidettävä pystyssä koko hengitystestin ajan.

VAROITUS: Älä koskaan tuki laitteen poistoaukkoja. Poistoaukkojen tukkiminen saattaa aiheuttaa virheellisiä lukemia.

VAROITUS: Älä anna käyttää NObreath®-laitetta 60 minuutin kuluessa seuraavista tapahtumista:

- Liikunta
- Tupakointi
- Syöminen
- Juominen, mukaan lukien alkoholi

FI

VAROITUS: Varmista, ettei potilas hengitä suukappaleen kautta.

VAROITUS: Varmista, että potilas käyttää hengitystestin suorittamiseen yhden potilaan käyttöön tarkoitettua suukappaletta.

VAROITUS: Varmista, että potilas käyttää hengitystestin suorittamiseen yhden potilaan käyttöön tarkoitettua suukappaletta.

VAROITUS: USB-porttia käytetään NObreath®-laitteen lataamiseen. Tämä on tehtävä mukana toimitetun USB-johdon avulla, ja sitä voidaan käyttää myös salattujen potilastietojen siirtämiseen FeNOchart™ PC-ohjelmistoon ja -ohjelmistosta. NObreath®-laitetta ei ole tarkoitettu liitettäväksi langattomiin sovittimiin tai muihin USB-isäntäkoneisiin.

HUOMIO: Varmista, että laitetta käytetään ilmoitettujen käyttölämpötila- ja kosteusalueiden sisällä. Käyttölämpötila on 15–30°C. Käyttökosteus on 20–80% RH (ei-kondensoituva).

HUOMIO: Kannettavat ja siirrettävät RF-viestintälaitteet voivat vaikuttaa NObreath®-laitteeseen.

HUOMIO: Kun NObreath®-laitetta ei käytetä, pidä se ladattuna mukana toimitetun, ennalta hyväksytyn verkkosovittimen kautta tai kytke toimivaan USB-porttiin, jotta NObreath® on ladattu silloin, kun sitä tarvitaan. Kun kytket telakointiaseman (jos mukana) ennalta hyväksytyn verkkosovittimen verkkovirtaan, varmista, että se on kytketty turvalliseen ja helposti saatavilla olevaan kohtaan.

HUOMIO: NO-puhdistin sisältää kaliumpermanganaattia, eikä sitä saa peukaloida tai asettaa iholle.

HUOMIO: NO-puhdistin sisältää kaliumpermanganaattia, ja se on hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti.

HUOMAUTUS: Varmista, että potilas hengittää sisään suun kautta, ennen kuin hengittää ulos suukappaleen kautta.

HUOMAUTUS: Bedfont® suosittelee, että NObreath® ladataan kuukausittain, jotta kalibrointitiedot eivät katoa.

HUOMAUTUS: Kun valitset lisätarvikkeita NObreath®-laitteeseen, ota huomioon, että lisätarvike, jota Bedfont® ei suosittele, voi johtaa NObreath®-laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja laitteen vaurioitumiseen. Tuotetakuu ei kata tuotteen vikoja tai vaurioita, jotka johtuvat käytöstä muiden kuin hyväksyttyjen lisätarvikkeiden kanssa.

HUOMAUTUS: Katso lisätietoja infektioiden torjunnasta Bedfontin infektioiden torjuntaa ja huoltoa koskevista ohjeista.

HUOMAUTUS: Älä yritä muuttaa laitetta millään tavalla äläkä käytä tarvikkeita, joita valmistaja ei ole määrittänyt. Jos näin yritetään tehdä, takuu raukeaa ja laitteen turvallisuus voi vaarantua.

HUOMAUTUS: Päästöominaisuuksiensa vuoksi laite sopii käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa tavallisesti vaaditaan CISPR 11 -luokkaa B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjä saattaa joutua ryhtymään lieventäviin toimenpiteisiin, kuten siirtämään tai suuntaamaan laitteet uudelleen.

HUOMAUTUS: Bedfont® antaa pyynnöstä huoltokoulutusta asianmukaisesti pätevälle henkilöstölle.

FI

Sisältö

Määritelmät 654
Tärkeää tietoa/muistutuksia 654
Johdanto 657
Vaatimustenmukaisuus 657
Käyttötarkoitus 657
Vasta-aiheet 657
Käyttöaiheet 657
Kliiniset hyödyt 657
Osat ja lisätarvikkeet 658
Laitteen osat 659
Asennus ja käyttöönotto 660
Käyttöliittymä 663
Demotila 664
Hengitystestin suorittaminen 666
Potilasprofiilit 668
Huolto 672
Asetukset 676
Tietojen nollaus 683
Kyberturvallisuus 685
Tekniset tiedot 686
NObreath®-laitteen käyttö FeNOchart™-ohjelmiston kanssa 687
Painikkeiden selitykset 687
Vianetsintä 688
Symboli- ja turvallisuustietosanasto 695
Langaton 697
Päästöt 699
Häiriönsieto 700
Takuu 702
Vaaratilannejärjestelmä 702
Palautukset 703
Vastuullinen valmistaja ja yhteystiedot 703

FI

Johdanto

Käyttöopas sisältää NObreath® FeNO -laitteen ja sen lisätarvikkeiden käyttöohjeet. Se sisältää asianmukaista tietoa laitteesta, sen käytöstä ja huollosta, mukaan lukien vaiheittaiset ohjeet näyttöjen ja piirustusten kera.

Vaatimustenmukaisuus

NObreath® on CE-merkitty Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745.

NObreath® on RoHS-yhteensopiva.

Katso tämän käyttöoppaan ”Turvallisuustiedot”-osiosta lisätietoja NObreath®-laitteen vaatimustenmukaisuudesta.

Käyttötarkoitus

NObreath® V2 on hengityksen typpioksidipitoisuuden (NO) mittaukseen tarkoitettu testijärjestelmä, jolla mitataan uloshengitysilman typpioksidipitoisuutta (FeNO) miljardisosina (ppb) uloshengitetyssä ilmassa. Mittaus suoritetaan hengitystietulehduksen arvioimiseksi, ja sitä pitäisi käyttää yhdessä muiden kliinisten ja laboratoriotutkimusten kanssa tehtäessä diagnoosia tai laadittaessa hoitosuunnitelmaa.
Mittaukset on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisten tulkittaviksi ja käytettäviksi terveydenhuollon ympäristössä, jossa lapsi- ja aikuispotilaiden mittaukset suoritetaan valvonnan alaisina.

Vasta-aiheet

Tunnettuja vasta-aiheita ei ole.

Käyttöaiheet

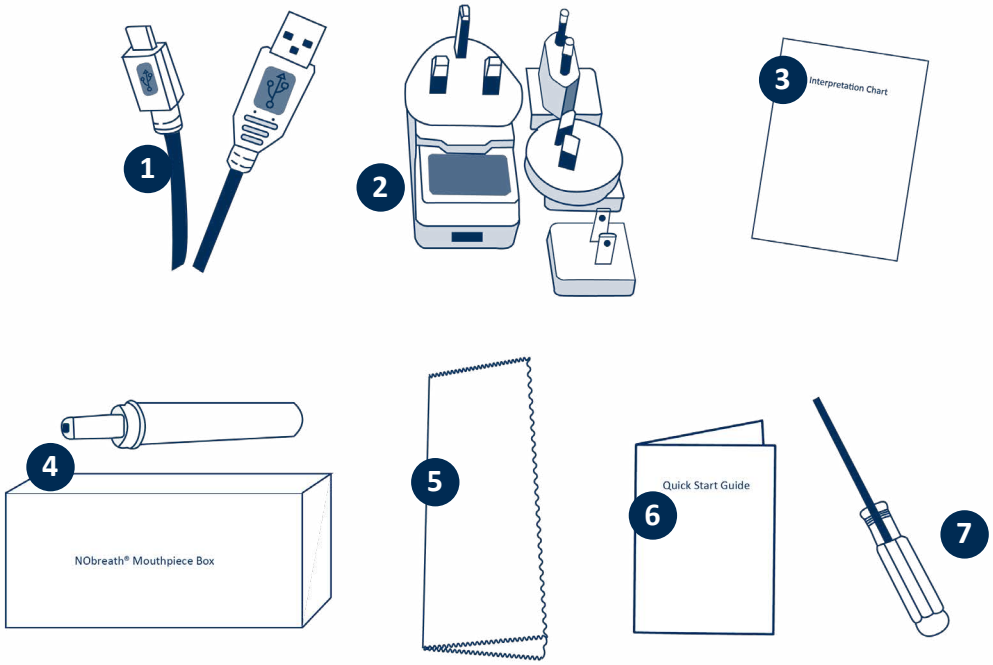
Nobreath-laite on tarkoitettu käytettäväksi apuna kliinisen päätöksenteon tukena astman diagnosoinnissa ja astman hoitosuunnitelmien laadinnassa.

Kliiniset hyödyt

NObreath-laitteen käytön odotetut kliiniset hyödyt ovat:
- Aikuisten astmadiagnosoinnin herkkyys vähintään 61,01%.
- Aikuisten astmadiagnosoinnin spesifisyys vähintään 80,78%.
- Aikuisten astmadiagnosoinnissa ROC-käyrän alle jäävä pinta-ala vähintään 0,78.
- Lasten astmadiagnosoinnin herkkyys vähintään 58,89%.
- Lasten astmadiagnosoinnin spesifisyys vähintään 73,32%.
- Astman vakavuuden tunnistamisessa ROC-käyrän alle jäävä pinta-ala vähintään 0,63.

FI

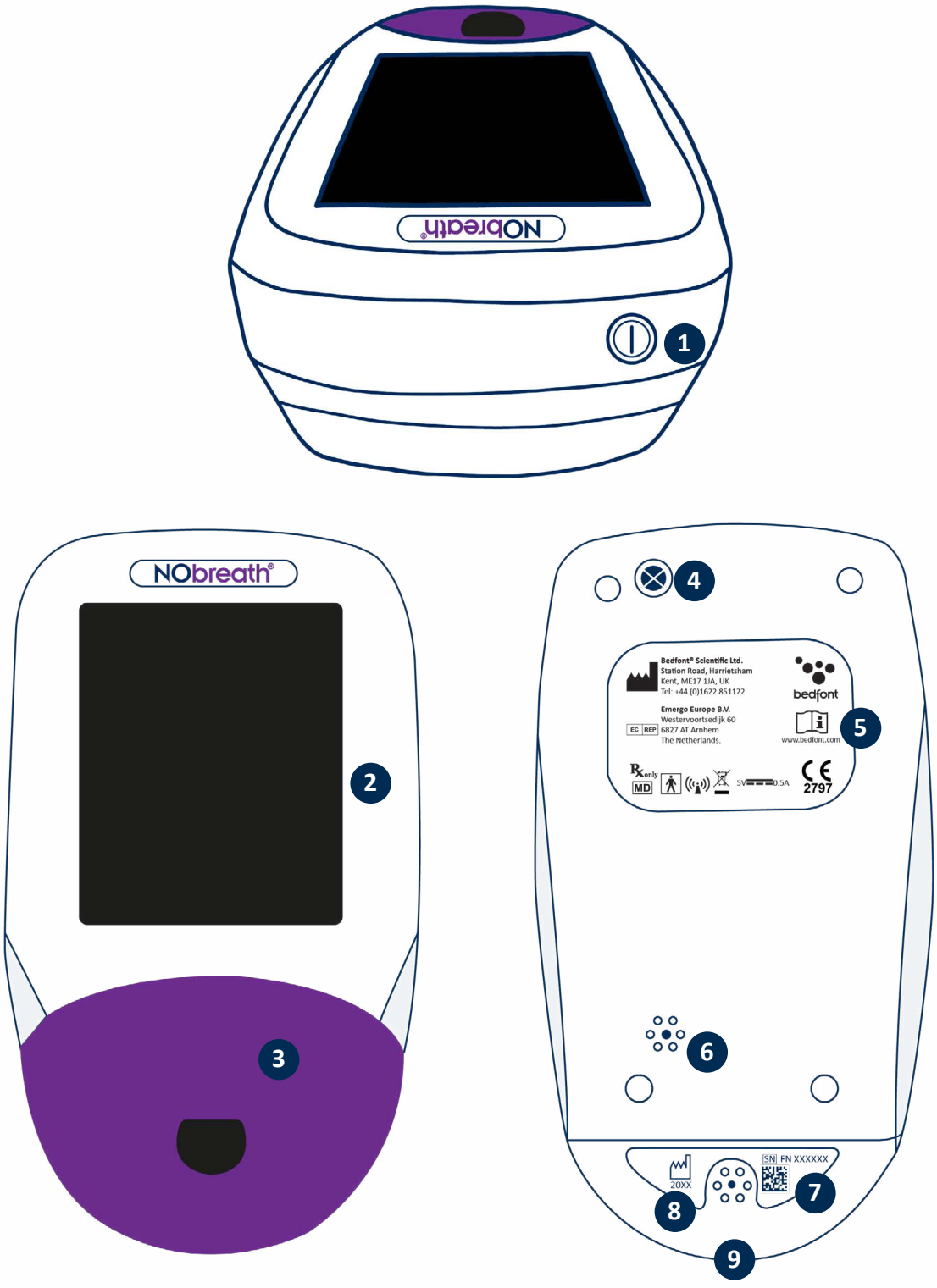
Osat ja lisätarvikkeet



1. 1.8 m USB cable
2. Verkkojohto ja yleissovittimet
3. Tulkintakaavio
4. NObreath®-suukappale (Erillinen laatikko, jossa on viisikymmentä yksikköä)
5. Mikrokuituliina
6. Pikaopas
7. Ruuvitaltta

FI

Laitteen osat



1. Virtapainike
2. Kosketusnäyttö
3. Suukappaleen aukko
4. Ruuvi
5. Valmistajan merkintä
6. Ilmanpoistoaukko
7. Sarjamerkintä
8. Ilmanpoistoaukko
9. USB-portti

Asennus ja käyttöönotto

Kun asennat NObreath®-laitteen, varmista, että pakkaus sisältää kaikki osat, jotka on lueteltu tämän käyttöohjeen kohdassa ”Osat ja lisätarvikkeet”. Säilytä mukana toimitettu ruuvitaltta tulevia huoltotarpeita varten. NObreath®-laitetta on ladattava 24 tunnin ajan ennen ensimmäistä käyttöä. Poista muovikalvo näytöstä ja noudata seuraavia NObreath®-laitteen latausohjeita.

HUOMAUTUS: *NObreath®-laitetta ei saa käyttää ympäristössä, joka ei ole teknisissä tiedoissa mainittujen lämpötila- tai kosteusarvoalueiden mukainen.*

Oletus-PIN-koodi on 0000. On erittäin suositeltavaa vaihtaa tämä ennen ensimmäistä käyttökertaa. Katso ohjeet tämän käyttöoppaan kohdasta ”Vaihda PIN-koodi”.

Kun valitset lisätarvikkeita NObreath®-laitteeseen, ota huomioon, että lisätarvike, jota Bedfont® ei suosittele, voi johtaa NObreath®-laitteen suorituskyvyn heikkenemiseen ja laitteen vaurioitumiseen. Tuotetakuu ei kata tuotteen vikoja tai vaurioita, jotka johtuvat käytöstä muiden kuin hyväksyttyjen lisätarvikkeiden kanssa.

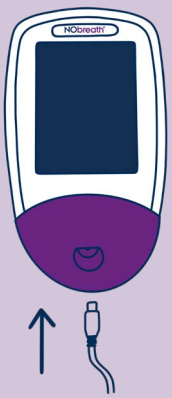
VAROITUS: Suukappaleet on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, ja niitä voidaan käyttää korkeintaan kymmenessä testissä hengitystesti-istuntoa kohden. Pidempi uudelleenkäyttö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia, ja se voisi lisätä ristiintartuntavaaraa. Suukappale on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten jätteenhävitysohjeiden mukaisesti.

NObreath®-laitteen lataaminen

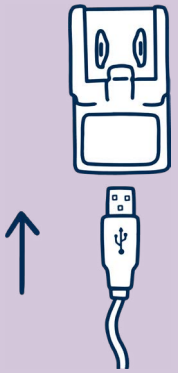
NObreath® FeNO -laitteen mukana toimitetaan telakka ja latauskaapeli, jotta laite pysyy saatavilla ja täysin ladattuna.

HUOMAUTUS: *NObreath®-laitetta on ladattava vähintään 24 tunnin ajan ennen ensimmäistä käyttöä.*

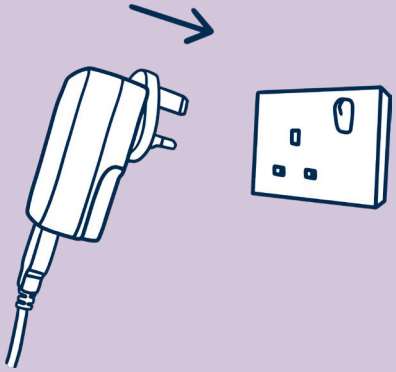
HUOMAUTUS: *Hyvä käytäntö on, ettei akun anneta tyhjentyä. Jos NObreath® ei kytkeydy päälle tai akkusymboli näyttää viimeistä latauspalkkia, NObreath®-laitetta on ladattava 24 tunnin ajan ennen käyttöä.*



NObreath® FeNO -laite voidaan ladata kytkemällä mukana toimitettu mikro-USB-kaapeli suoraan NObreath®-laitteeseen. Tämä voidaan sen jälkeen liittää joko ennalta hyväksyttyyn verkkosovittimeen tai tietokoneen USB-porttiin.

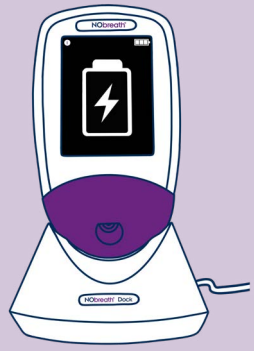


Kytke mikro-USB-kaapelin toinen pää mukana toimitettuun ennalta hyväksyttyyn verkkolaitteeseen käyttämällä sopivaa yleissovitinta.



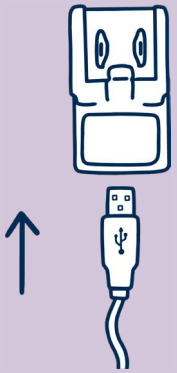
Kytke ennalta hyväksytty verkkopistoke verkkovirtaan.

NObreath®-laitteen lataaminen telakointiasemalla (jos mukana)

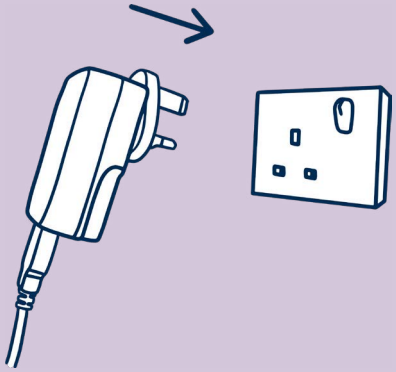


Ladataksesi NObreath®-laitteen varmista ensin, että mukana toimitettu mikro-USB-kaapeli on liitetty telakointiasemaan.

Aseta NObreath®-laite telakkaan. Näytössä näkyy, että laite latautuu, jos virta on katkaistu.

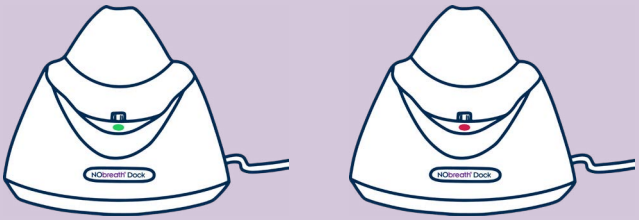


Kytke mikro-USB-kaapelin toinen pää mukana toimitettuun ennalta hyväksyttyyn verkkolaitteeseen käyttämällä sopivaa yleissovitinta.



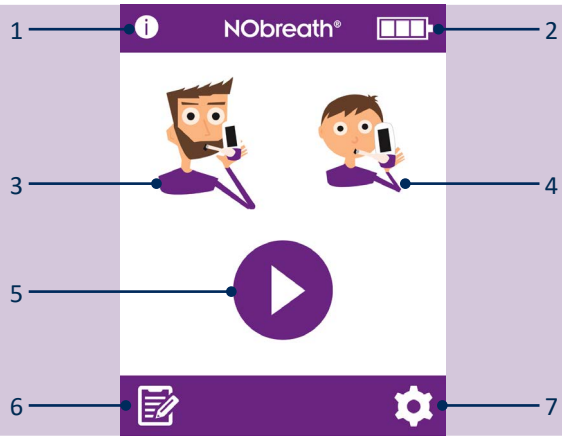
Kytke ennalta hyväksytty verkkopistoke verkkovirtaan.

HUOMIO: Kun kytket telakointiaseman ennalta hyväksytyn verkkosovittimen verkkovirtaan, varmista, että se on kytketty turvalliseen ja helposti saatavilla olevaan kohtaan.



Kun laite saa virtaa, telakan LED-valo palaa vihreänä ja NObreath® voidaan asettaa telakkaan ladattavaksi. Jos LED-valo palaa punaisena, katso kohta ”Vianetsintä”.

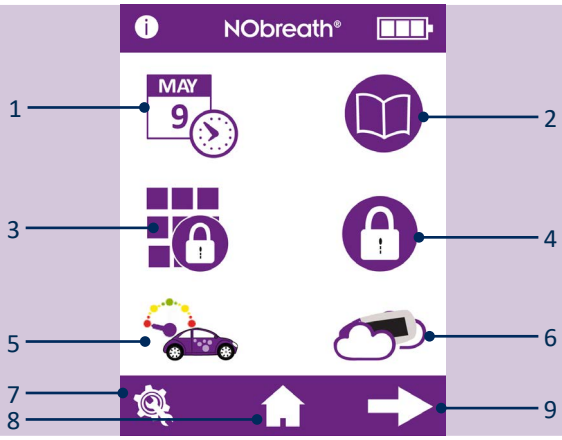
Käyttöliittymä



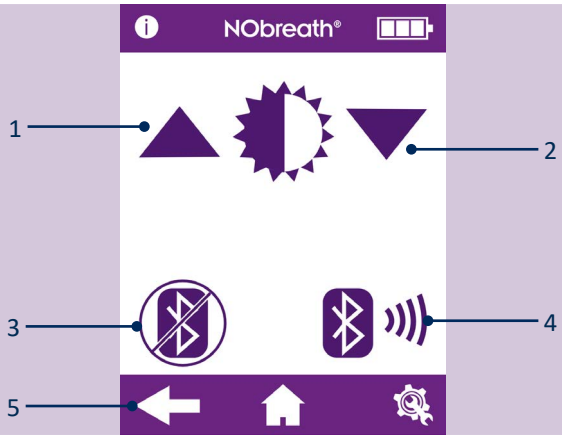
Aloitusnäyttö
1. Tietopainike.
2. Akun tila.
3. Aikuisen puhallustesti.
4. Lapsen puhallustesti
5. Demotila.
6. Potilasprofiilit.
7. Asetukset.



Tietonäytöllä näytetään tietoa laitteesta ja anturista.

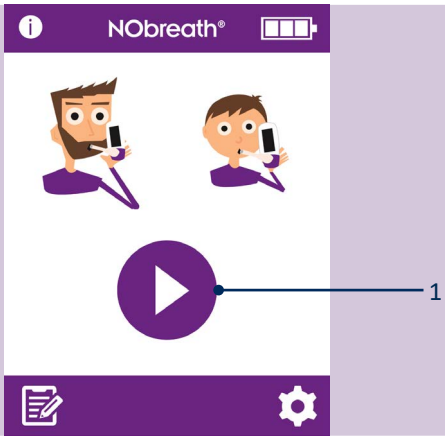


Asetukset-valikko Sivu 1
1. Asetukset-valikko Sivu 1.
2. Testiloki.
3. Vaihda PIN-koodi.
4. PIN-koodin käytön ottaminen käyttöön / poistaminen käytöstä.
5. Vaihda virtausmittarin tyyliä.
6. Käynnistä ympäröivän ilman testi.
7. Huoltoalue.
8. Koti-painike.
9. Siirry Asetukset-valikkoon Sivu 2.



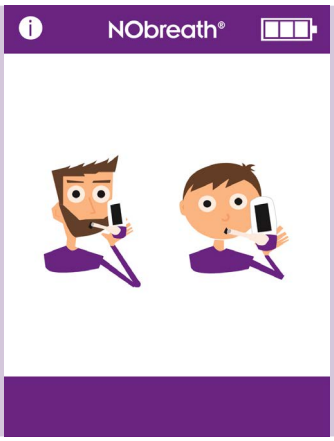
Asetukset-valikko Sivu 2
1. Näytön kirkkauden lisääminen.
2. Näytön kirkkauden vähentäminen.
3. Ota Bluetooth® käyttöön/pois käytöstä.
4. Bluetooth®-pariliitoksen PIN-koodi.
5. Siirry Asetukset-valikkoon Sivu 1.

Demotila

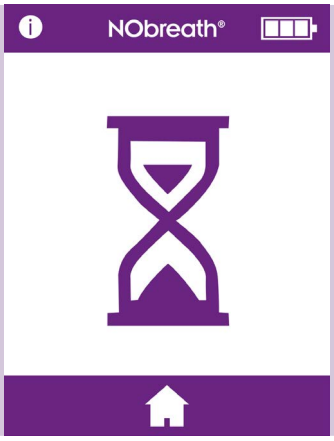


1. NObreath®-laitteessa on sisäänrakennettu esittelyvideo hengitystestin suorittamisesta. On suositeltavaa katsoa tämä video ennen laitteen ensimmäistä käyttökertaa. Tätä esittelyä voidaan käyttää myös selittämään potilaille, miten testi suoritetaan ennen testin suorittamista.

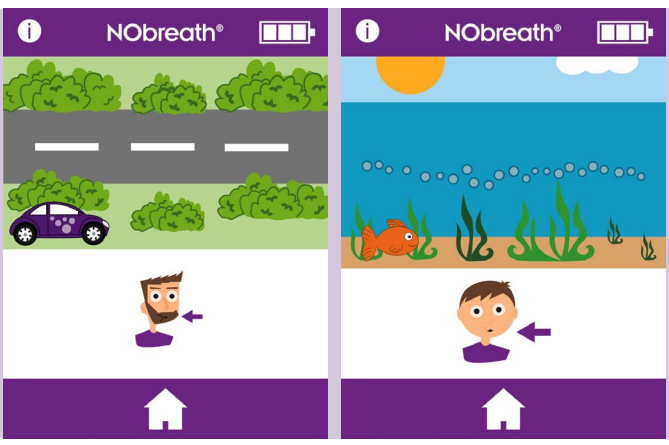
Aloita painamalla demokuvaketta.



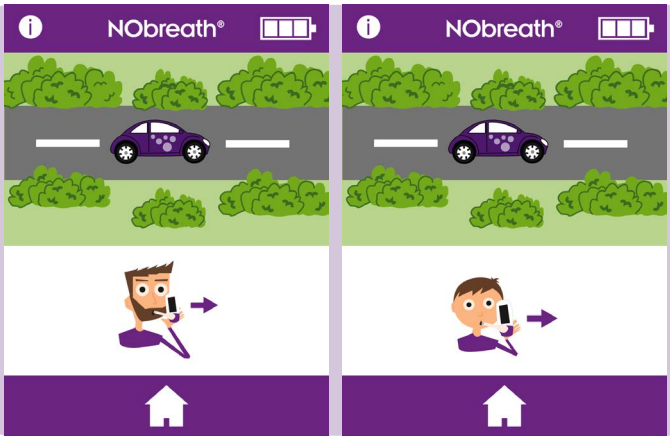
Valitse joko aikuis- tai lapsipotilas.



Nollanäyttö tulee lyhyesti näkyviin kuten oikeassa testissä.



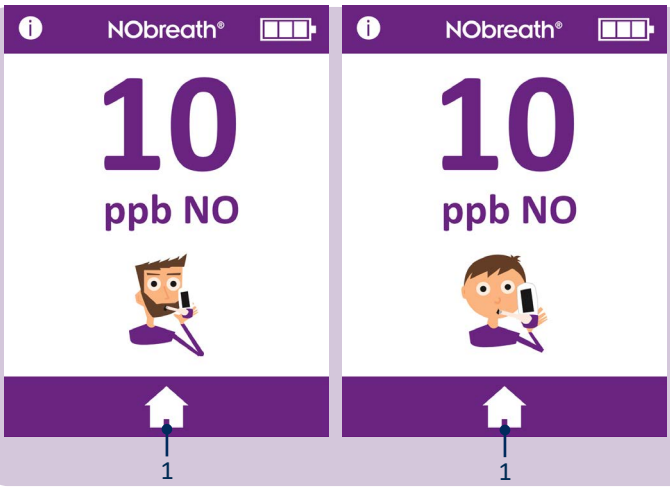
Hengitystestiprosessi käydään läpi esittelyssä.



Koko testi näytetään, mutta nopeutettuna.



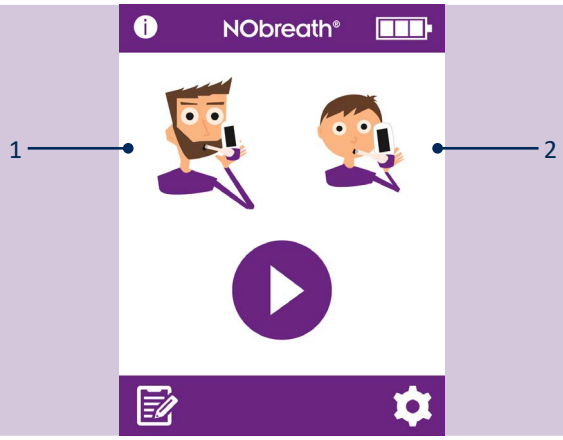
Vain onnistunut testi esitetään.



Kun tulos näkyy, demo on valmis.

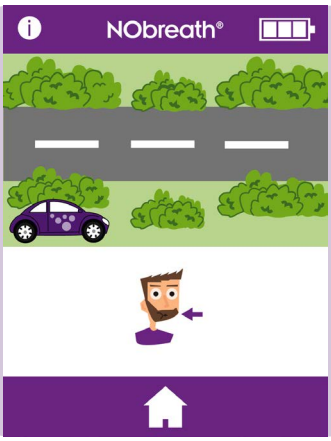
Palaa aloitusnäyttöön painamalla kotikuvaketta (1).

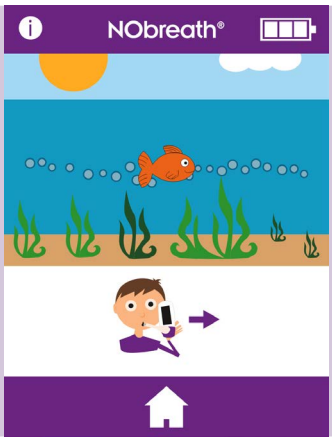
Hengitystestin suorittaminen



Avaa ja aseta uusi suukappale NObreath®-laitteeseen.

Aloita hengitystesti valitsemalla joko aikuis (1) - tai lapsipotilas (2).



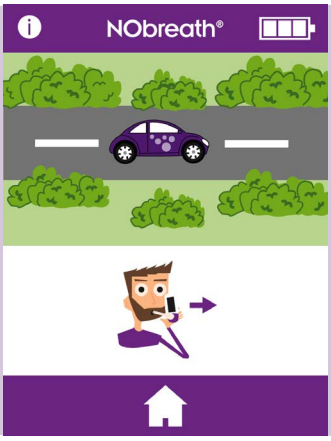


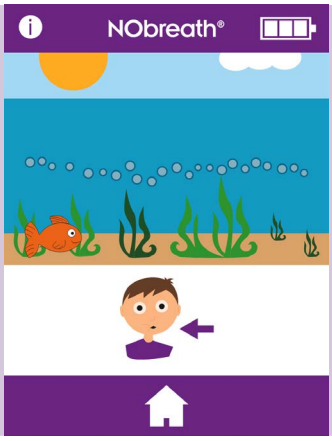
Vedä syvään henkeä näytön kehotteen mukaisest.

VAROITUS: Älä hengitä suukappaleen kautta.

HUOMAUTUS: *Varmista, että potilas hengittää sisään suun kautta, ennen kuin hengittää ulos suukappaleen kautta.*

Paina aloitusnäyttöpainiketta milloin tahansa peruuttaaksesi puhalluskokeen.



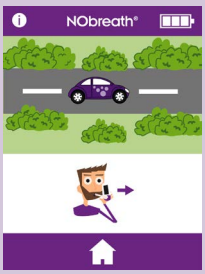


Kun uloshengityskuvake tulee näyttöön, pidä laite pystyssä ja puhalla varovasti suukappaleeseen.

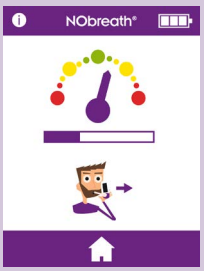
HUOMAUTUS: *Varmista, ettei ilmanpoistoaukkoja ole peitetty.*

Uloshengitysaika on noin 12 sekuntia aikuisella ja 10 sekuntia lapsella.

Näytön virtausmittari ohjaa potilasta uloshengitysnopeuden suhteen:



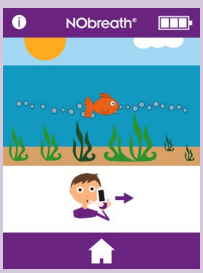
Pidä auto keskellä tietä.



Pidä valitsin vihreällä alueella.



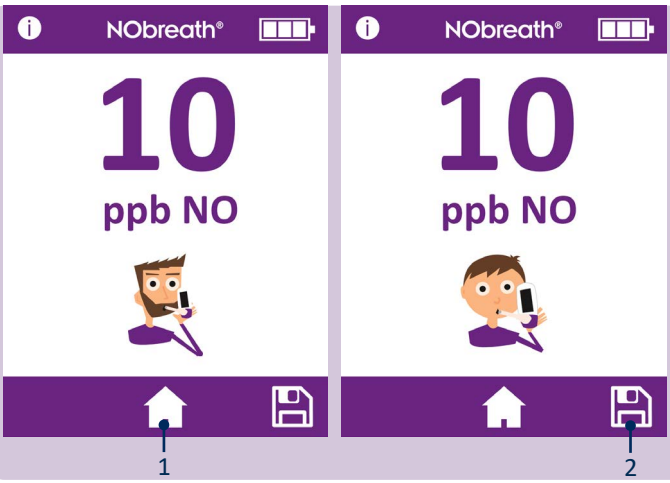
Pidä auto keskellä tietä.



Seuraa kuplia.

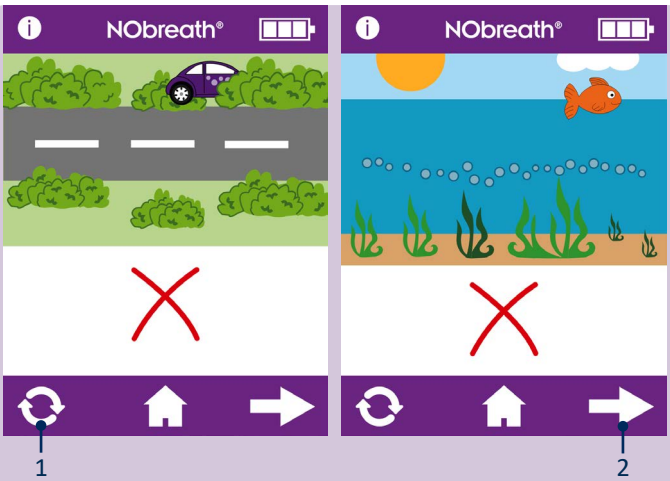


Vihreä valintamerkki näytöllä osoittaa, että testi on onnistunut.



Tulokset näkyvät näytöllä ppb:nä.

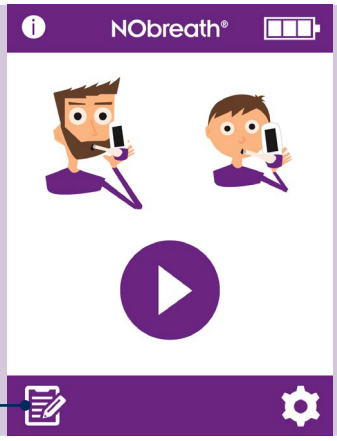
Palaa aloitusnäyttöön painamalla kotipainiketta (1) tai tallenna (2) tulos potilasprofiiliin.



Jos potilas hengittää ulos uloshengitysohjeiden ulkopuolella, testi antaa äänimerkin ennen kuin se ilmoittaa epäonnistumisesta ja punainen rasti tulee näkyviin.

Paina uusintakuvaketta (1) testin uusimiseksi tai seuraava-nuolta (2) katsoaksesi tulosta.

Potilasprofiilit



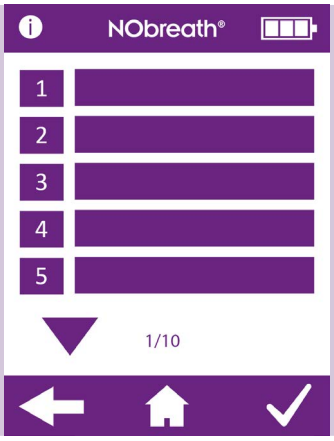
NObreath® on suunniteltu tallentamaan jopa 25 tulosta jopa 50 potilasprofiiliin.

Paina profiilit-kuvaketta (1) päästäksesi potilasprofiileihin.

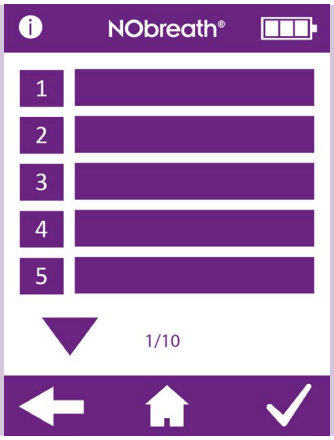


Jos PIN-koodia ei ole syötetty viimeisten 30 minuutin aikana, potilasprofiileihin pääsy edellyttää nelinumeroista koodia.

HUOMAUTUS: *Jos PIN-koodi on unohtunut, ota yhteyttä Bedfont®: iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään koodin nollaamiseksi.*

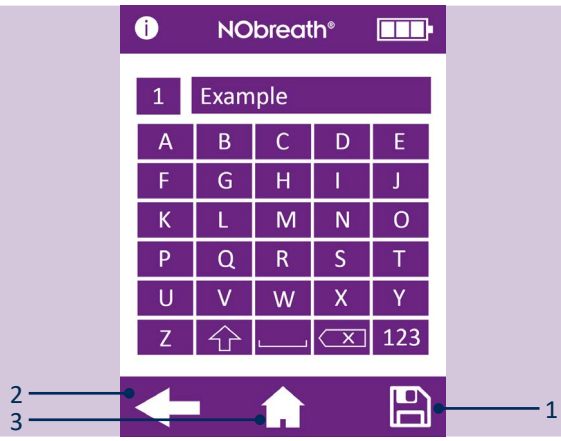


Näytölle tulee potilasprofiililuettelo.



Luo uusi potilasprofiili

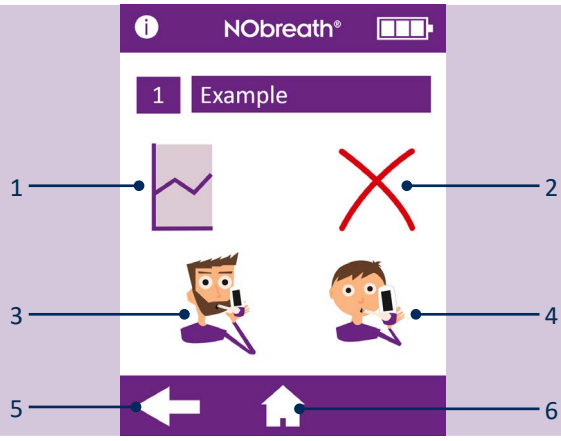
Luo uusi profiili valitsemalla tyhjä nimipaikka.



Syötä nimi tai viite näppäimistöllä.

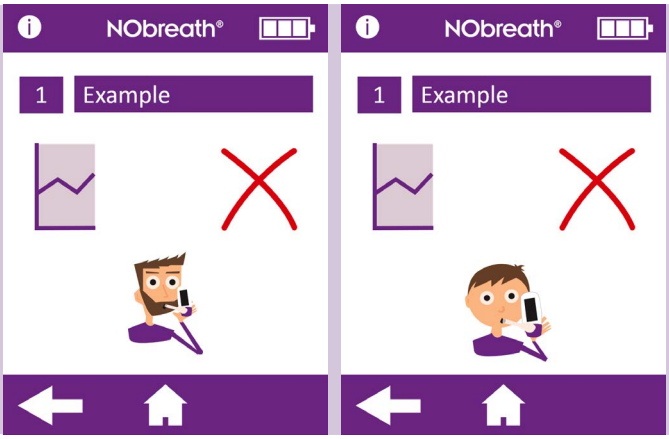
Luo profiili napsauttamalla tallennuskuvaketta (1).

Voit perua toiminnon painamalla takaisin-nuolta (2) palataksesi profiililuetteloon tai painamalla kotikuvaketta (3) palataksesi päänäyttöön.

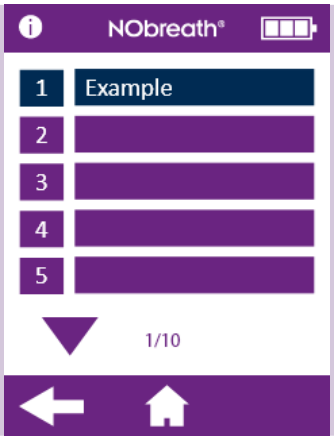


Kun profiili on luotu, seuraavat vaihtoehdot ovat käytettävissä:

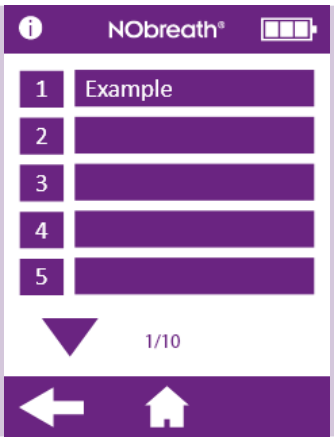
1. Katso tuloskaavio.
2. Poista potilasprofiili.
3. Suorita aikuisen puhallustesti.
4. Suorita lapsen puhallustesti.
5. Palaa profiililuetteloon.
6. Palaa päänäyttöön.



Kun aikuisen tai lapsen puhallustesti on valittu, profiili tarjoaa jatkossa vain kyseistä puhallustestitilaa.

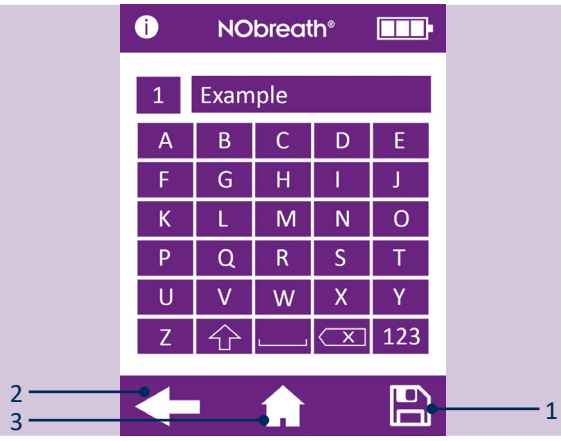


Käyttäjä ei voi tallentaa aikuisen hengitystestiä lapsen profiiliin tai lapsen hengitystestiä aikuisen profiiliin. Profiilit, jotka eivät ole yhteensopivia hengitystestin kanssa, näkyvät sinisellä.



Muokkaa potilasprofiilia

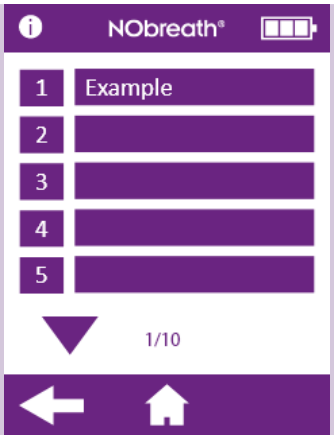
Voit muokata potilaan profiilia valitsemalla hänen nimensä/tunnuksensa luettelosta.



Muokkaa profiilia näppäimistöllä.

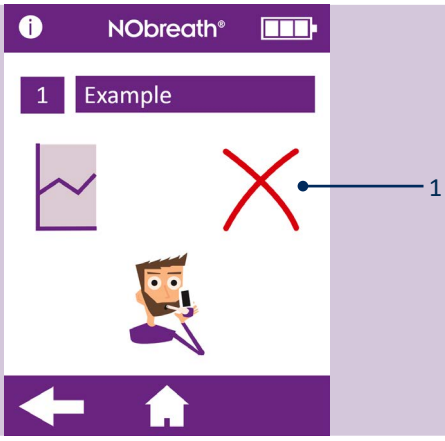
Tallenna muutokset painamalla tallenna-kuvaketta (1).

Voit perua toiminnon painamalla takaisin-nuolta (2) palataksesi profiililuetteloon tai painamalla kotikuvaketta (3) palataksesi päänäyttöön.

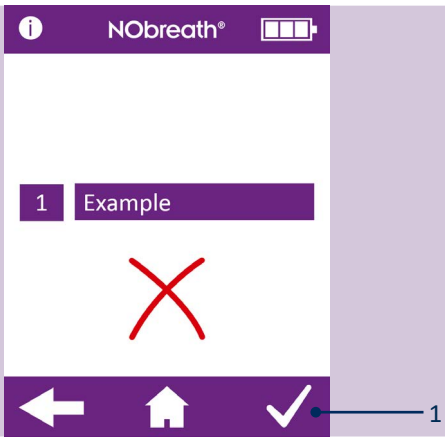


Poista potilasprofiili

Valitse poistettava potilas ladataksesi hänen profiilinsa.



Paina punaista ”x” (1) -kuvaketta poistaaksesi potilasprofiilin.

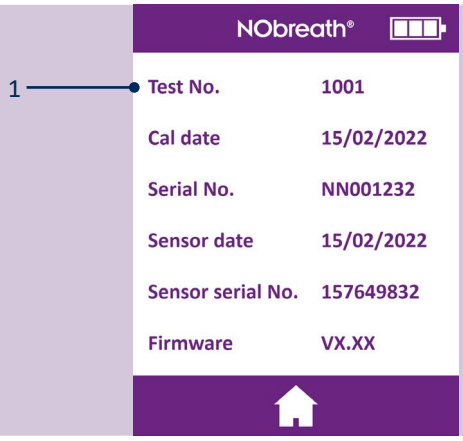


Vahvista painamalla valintamerkkiä (1).

Profiili poistetaan ja profiilinäyttö tulee näkyviin.

Huolto

NObreath® – FeNO-testaus ilman rajoja



NObreath® on validoitu jopa 29 000 testiin, kun sitä käytetään ohjeiden mukaisesti ja se huolletaan ja kunnossapidetään asianmukaisesti. Testimäärä voidaan tarkistaa säännöllisesti laitteen asetuksista. Kun 29 000 testiä on saavutettu, suositellaan huoltoa. Ota yhteyttä Bedfont®: iin tai paikalliseen huoltokeskukseen.
Terveydenhuollon ammattilainen voi tarkistaa, kuinka monta hengitystestiä laitteella on tehty, käyttämällä tietonäytön kohtaa ”Test No” alla esitetyn mukaisesti.

Rutiinihuolto

1. Suukappaleet on vaihdettava jokaisen potilaan jälkeen.
   VAROITUS: Suukappaleet on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, ja niitä voidaan käyttää korkeintaan kymmenessä testissä hengitystesti-istuntoa kohden. Pidempi uudelleenkäyttö voi aiheuttaa virheellisiä lukemia, ja se voisi lisätä ristiintartuntavaaraa. Suukappale on hävitettävä käytön jälkeen paikallisten jätteenhävitysohjeiden mukaisesti.

2. Kädet on pestävä säännöllisesti infektiontorjuntakäytännön mukaisesti.
   HUOMIO: Älä käytä alkoholia sisältäviä puhdistusaineita, sillä ne voivat vahingoittaa antureita.

3. Käytän vain Bedfont®:n hyväksymiä lisätarvikkeita.
   HUOMIO: Muiden kuin valmistajan hyväksymien lisätarvikkeiden käyttö aiheuttaa takuun raukeamisen ja saattaa vaarantaa laitteen turvallisuuden.

4. Hyvä käytäntö on, ettei akun anneta tyhjentyä.Jos NObreath® ilmaisee, että akun varaustaso on näytön viimeisellä palkilla,  suosittelemme lataamaan laitteen. Jos NObreath®-akkusymboli vilkkuu näytössä, laite on ladattava välittömästi.

5. Jos NObreath®-akku tyhjenee täysin, laite on ehkä kalibroitava. Ota yhteyttä Bedfont®:iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi neuvoja.

Huolto

1. NObreath® on kalibroitava vuosittain tai NO-anturi on vaihdettava.

2. NO-puhdistin on vaihdettava vuosittain.

3. NO-anturi, hengityksenkuivauspatruuna ja pumppu on vaihdettava 5 vuoden välein.



Laiteohjelmisto v3.53



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	***Suositeltu toiminta***
Anturi on kalibroitava tai vaihdettava ja NO-puhdistin on vaihdettava ≤ 30 päivän kuluessa.	Anturin kalibrointi tai vaihto ja NO-puhdistimen vaihto on suoritettava näytössä näkyvään päivämäärään mennessä. Tämä muistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes se nollataan suorittamalla anturin kalibrointi tai anturin vaihto ja NO-puhdistin vaihdetaan.



Laiteohjelmisto v3.53



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	***Suositeltu toiminta***
Anturin kalibrointi tai vaihto ja NO-puhdistimen vaihto on määrä suorittaa nyt.	Anturin kalibrointi tai vaihto ja NO-puhdistimen vaihto on suoritettava näytössä näkyvään päivämäärään mennessä. Tämä muistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes se nollataan suorittamalla anturin kalibrointi tai anturin vaihto ja NO-puhdistin vaihdetaan.



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	*Suositeltu toiminta*
Anturin kalibrointi tai vaihto ja NO-puhdistimen vaihto on nyt myöhässä ≥ 30 päivää. Näytössä näkyy päivämäärä, joka on 365 päivää viimeisimmän anturin kalibroinnin tai vaihdon jälkeen.	Anturin kalibrointi tai vaihtaminen ja NO-puhdistimen vaihto oli määrä suorittaa näytettävään päivämäärään mennessä. Tämä muistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes se nollataan suorittamalla anturin kalibrointi tai anturin vaihto ja NO-puhdistin vaihdetaan.



Laiteohjelmisto v3.53



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	*Suositeltu toiminta*
NObreath®-laitteen täyshuollon määräaika on ≤ 30 päivän kuluttua.	NObreath®-laitteen täyshuolto on suoritettava näytettyyn päivämäärään mennessä. Huoltomuistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes koulutettu teknikko on suorittanut täyshuollon.



Laiteohjelmisto v3.53



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	*Suositeltu toiminta*
NObreath®-laitteen täyshuollon määräaika on nyt. Viimeisestä täyshuollosta on kulunut 5 vuotta.	NObreath®-laitteen täyshuolto on suoritettava näytettyyn päivämäärään mennessä. Huoltomuistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes koulutettu teknikko on suorittanut täyshuollon.



Laiteohjelmisto v3.53



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	***Suositeltu toiminta***
NObreath® -laitteen täyshuolto on nyt myöhässä ≥ 30 päivää.	NObreath®-laitteen täyshuolto oli määrä suorittaa näytettyyn päivämäärään mennessä. Huoltomuistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes koulutettu teknikko on suorittanut täyshuollon.



Mahdollinen syy	***Suositeltu toiminta***
Anturi vakiintuu asennuksen jälkeen. Näytössä näkyvä aika osoittaa jäljellä olevan ajan, kunnes anturi on vakiintunut.	Anturi tarvitsee 24 tuntia vakiintuakseen; tänä aikana NObreath® on asetettava lataukseen. Tänä aikana testaus ei ole mahdollista. Tämä näyttö tyhjenee automaattisesti 24 tunnin kuluttua.

Puhdistus

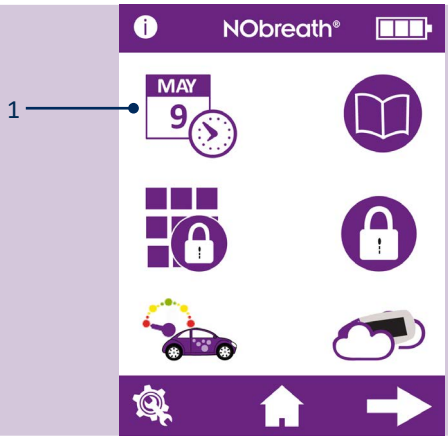
Bedfont® suosittelee laitteen ulkopintojen pyyhkimistä jokaisen potilaan välillä tähän tarkoitukseen valmistetulla alkoholittomalla pyyhkeellä. Luettelo hyväksytyistä pyyhkeistä on täällä: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Laitetta tai kulutustarvikkeita ei voi steriloida. Pyyhkeitä suositellaan käytettäväksi kerran ja vain yhdelle pinnalle. NObreath® -laite on puhdistettava ensimmäisen käytön yhteydessä ja jokaisen potilaan käytön jälkeen.

CHUOMIO: *Älä käytä mitään alkoholia sisältäviä aineita NObreath®-laitteessa tai sen läheisyydessä.*

VAROITUS: Laitetta ei saa missään tapauksessa upottaa nesteeseen eikä sen päälle saa roiskuttaa nestettä.

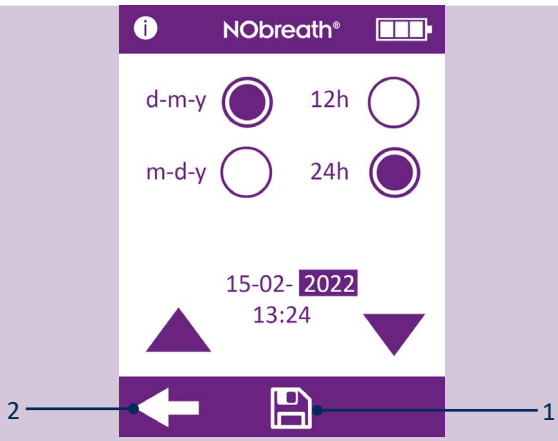
HUOMAUTUS*: Piirikaaviot, komponenttien osaluettelot, kuvaukset ja kalibrointiohjeet löytyvät NObreath®-huolto-oppaasta. Ota yhteyttä paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi kopion.*

Asetukset



Asetukset

Voit muuttaa päivämäärää tai kellonaikaa painamalla (1) asetusvalikon 1. sivulla päivämäärän/ajan muokkauskuvaketta.

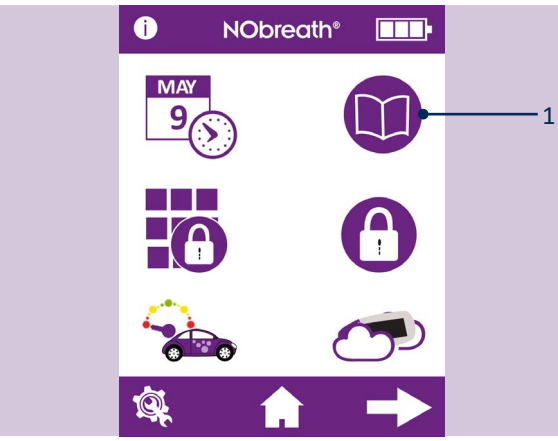


Valitse joko p-kk-v tai kk-p-v päivämäärämuodoksi ja 12 h tai 24 h ajan muodoksi. Violetti ympyrä ◉ osoittaa valitun vaihtoehdon.

Voit säätää päivämäärää/aikaa valitsemalla numeron, jolloin se muuttuu korostetuksi. Käytä nuolia muuttaaksesi haluamallasi tavalla.

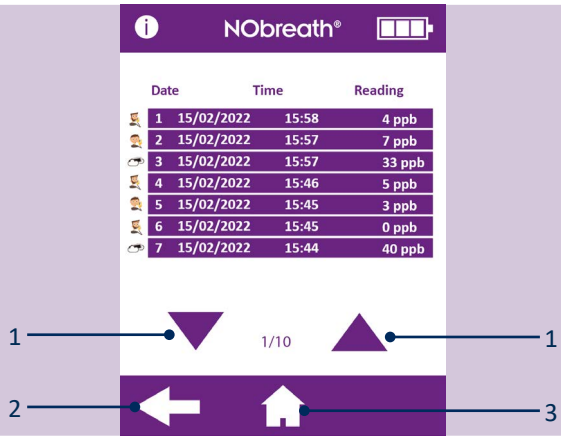
Paina tallenna-painiketta tallentaaksesi muutokset.

Peru painamalla takaisin-nuolta (2) palataksesi asetusvalikkoon.



Testiloki

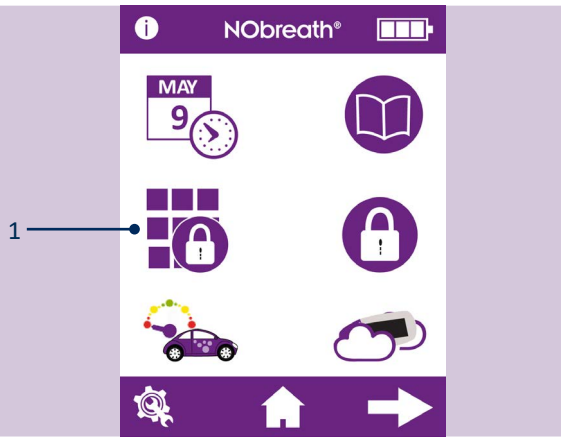
Pääset testilokiin painamalla lokikuvaketta (1) asetusvalikon 1. sivulla.



Viimeisimmät testitulokset tallennetaan automaattisesti lokiin, ja NObreath® voi tallentaa 250 tulosta kerrallaan.

Selaa lokia nuolilla (1).

Palaa asetusvalikkoon painamalla takaisin-nuolta (2) tai päänäyttöön painamalla (3) koti-kuvaketta.



Vaihda PIN-koodi

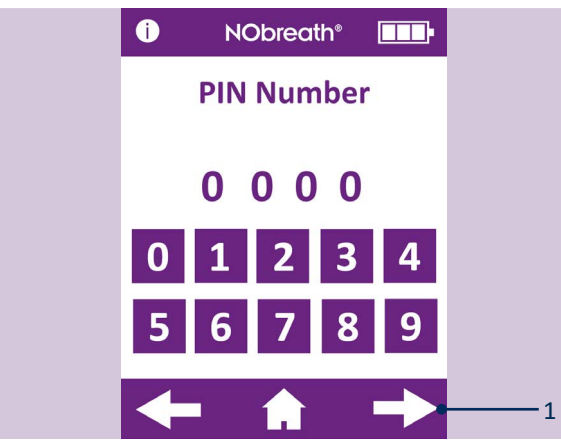
Jokaisen laitteen PIN-koodiksi on esiasetettu 0000. On erittäin suositeltavaa vaihtaa PIN-koodi mieleenpainuvaan 4-numeroiseen lukuun.

Vaihda PIN-koodi painamalla vaihda PIN -kuvaketta (1) asetusvalikon 1. sivulla.

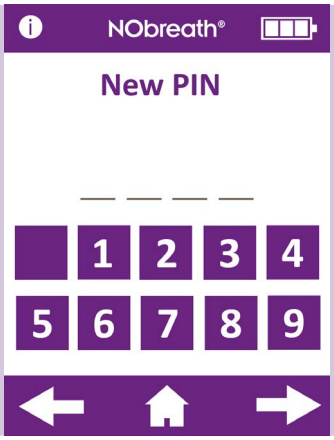


Nykyinen PIN-koodi pyydetään syöttämään.

Jos PIN-koodi on unohtunut, ota yhteyttä Bedfont®:iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään koodin nollaamiseksi.



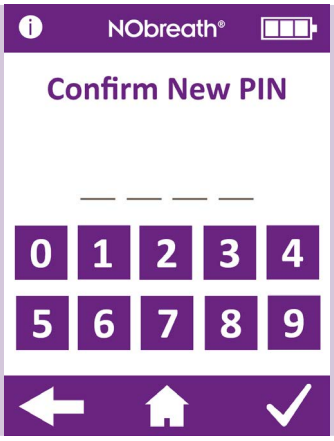
Syötä nykyinen PIN-koodi ja jatka painamalla seuraava-nuolta (1).



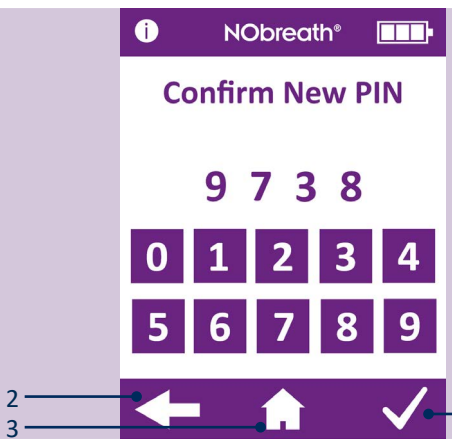
Tämän jälkeen pyydetään syöttämään uusi PIN-koodi.



Anna uusi mieleenpainuva 4-numeroinen koodi ja jatka painamalla seuraava-nuolta (1).

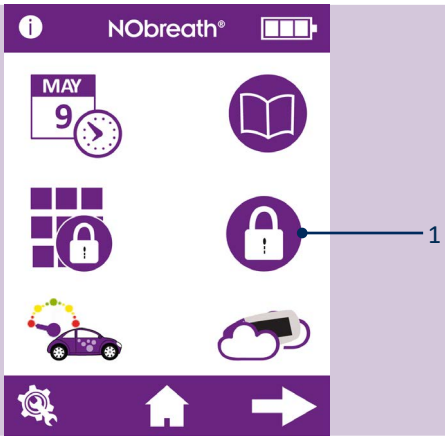


Uusi PIN-koodi pyydetään syöttämään uudelleen vahvistukseksi.



Vahvista uusi 4-numeroinen koodi syöttämällä PIN-koodi uudelleen ja rekisteröi muutos painamalla valintamerkkiä (1).

Peru painamalla takaisin-nuolta (2) palataksesi asetusvalikkoon tai koti-kuvaketta palataksesi (3) päänäyttöön.

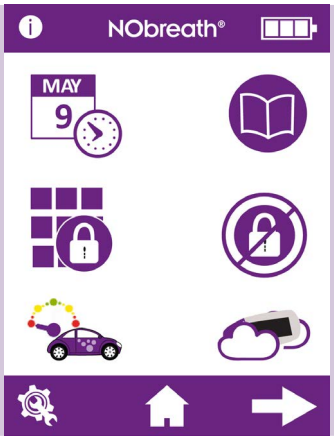


Ota PIN-koodi käyttöön/pois käytöstä

Voit poistaa PIN-koodin käytöstä painamalla PIN-koodi käyttöön/pois käytöstä -kuvaketta (1) asetusvalikon 1. sivulla.

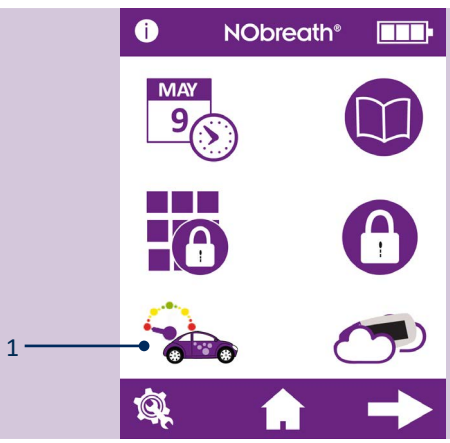


PIN-koodi pyydetään syöttämään, jotta PIN-toiminto voidaan poistaa käytöstä.



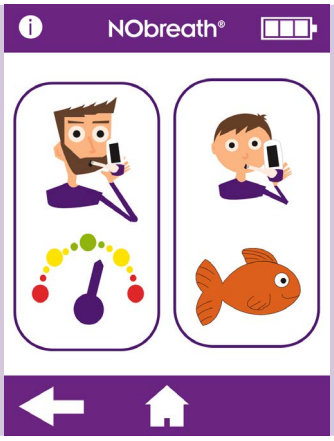
Kun PIN-toiminto on poistettu käytöstä, se yliviivataan asetusvalikossa.

Jos haluat ottaa PIN-toiminnon uudelleen käyttöön, paina uudelleen käyttöön/pois käytöstä -painiketta ja vahvista PIN-koodi syöttämällä se uudelleen.



Vaihda virtausmittarin tyyliä

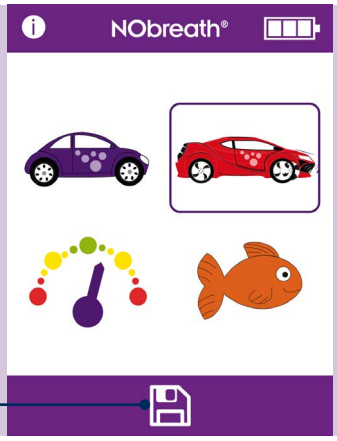
Voit vaihtaa virtausmittarin tyyliä painamalla virtausmittari-painiketta (1) asetusvalikon 1. sivulla.



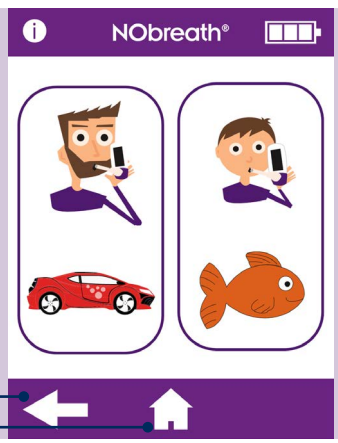
Valitse joko aikuisen tai lapsen testitila vaihtaaksesi virtausmittarin tyyliä.



Nykyinen virtausmittarin tyyli korostetaan.

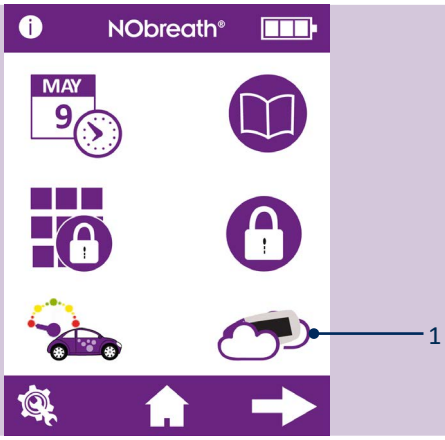


Valitse uusi tyyli ja paina tallennuskuvaketta (1) rekisteröidäksesi sen.



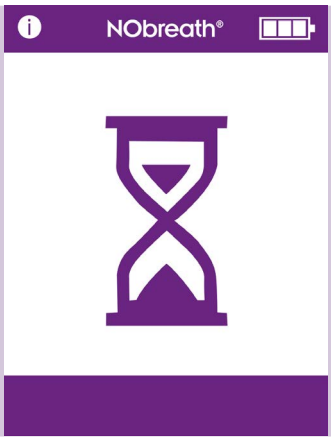
Uutta virtausmittarin tyyliä käytetään nyt kyseisessä hengitystestitilassa ja vastaavassa demotilassa.

Palaa asetusvalikkoon painamalla takaisin-nuolta (1) tai päänäyttöön painamalla koti-kuvaketta (2).

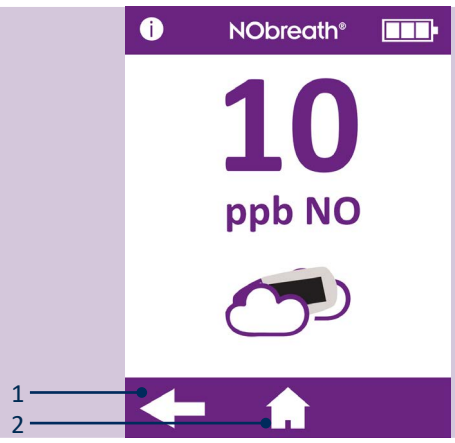


Ympäristön ilmatesti

Suorita ympäristön ilmatesti painamalla asetusvalikon 1. sivulla ympäristönilmatesti -kuvaketta (1).

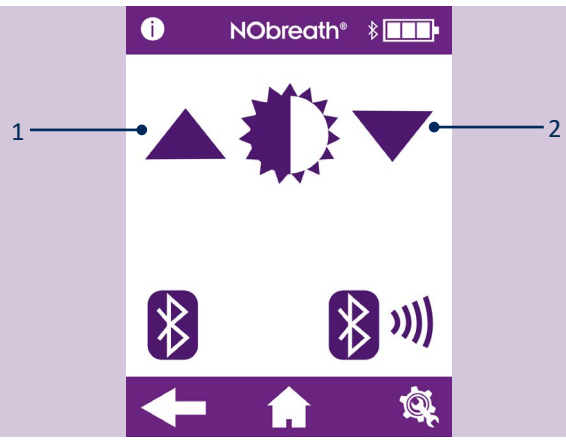


NObreath® alkaa ottaa näytteitä ilmakehästä ja näytöllä näkyy tiimalasi.



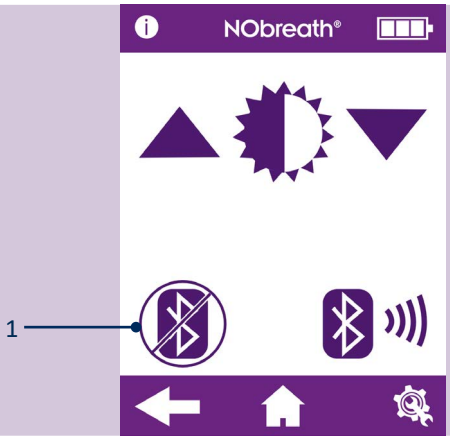
Tulos näytetään näytöllä.

Palaa asetusvalikkoon painamalla takaisin-nuolta (1) tai päänäyttöön painamalla koti-kuvaketta (2).



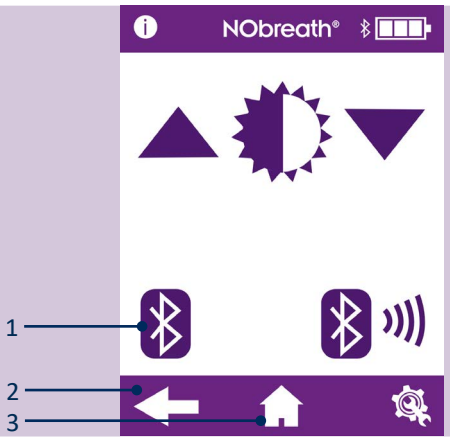
Näytön kirkkauden säätö

Säädä näytön kirkkautta siirtymällä asetusvalikon 2. sivulle ja lisäämällä (1) /vähentämällä (2) näytön kirkkautta nuolilla.



Ota Bluetooth® käyttöön/pois käytöstä

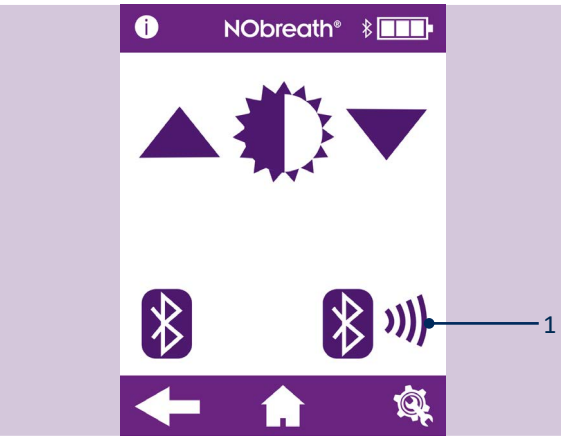
Ota Bluetooth® käyttöön siirtymällä asetusvalikon 2. sivulle ja painamalla ota Bluetooth® käyttöön/ pois käytöstä -painiketta (1).



Kun Bluetooth® on otettu käyttöön, Bluetooth®-symbolia ei enää yliviivata asetusvalikon 2. sivulla ja Bluetooth®-symboli näkyy akun tilakuvakkeen vieressä.

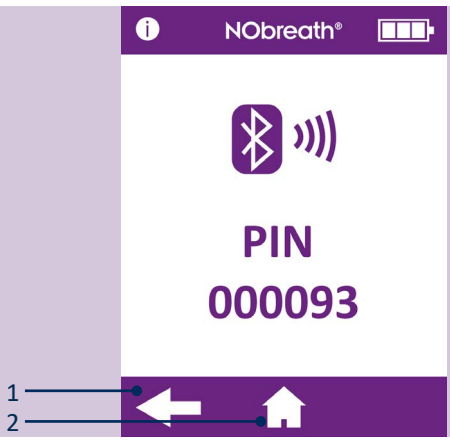
Paina kuvaketta uudelleen kytkeäksesi Bluetooth® pois päältä (1).

Palaa asetusvalikkoon painamalla takaisin-nuolta (2) tai päänäyttöön painamalla koti-kuvaketta (3).



Bluetooth®-pariliitos

Jos haluat muodostaa pariliitoksen laitteen ja NObreath®-laitteen välille, siirry asetusvalikon 2. sivulle ja paina Bluetooth®-pariliitoskuvaketta (1).

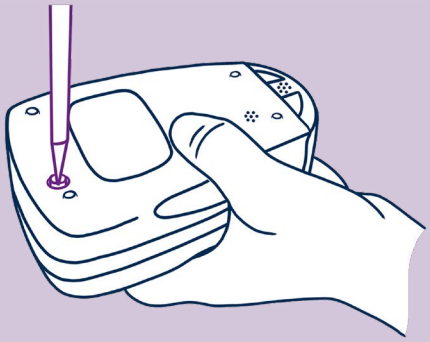


Näyttöön tulee Bluetooth®-pariliitoksen PIN-koodi.

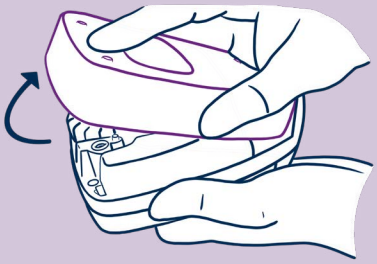
Varmista, että NObreath®-laitteen ja toisen laitteen Bluetooth® on kytketty päälle, jotta NObreath® voi muodostaa pariliitoksen.

Palaa asetusvalikkoon painamalla takaisin-nuolta (1) tai päänäyttöön painamalla koti-kuvaketta (2).

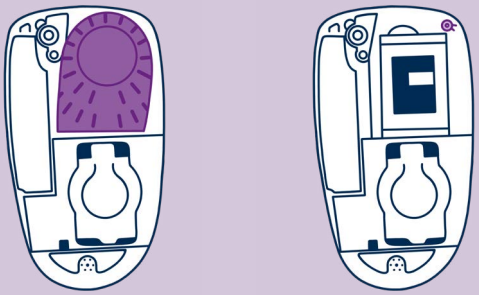
Tietojen nollaus



Käytä NObreath®-laitteen mukana toimitettua ruuvitalttaa kiertääksesi laitteen takana sijaitsevan ruuvin.

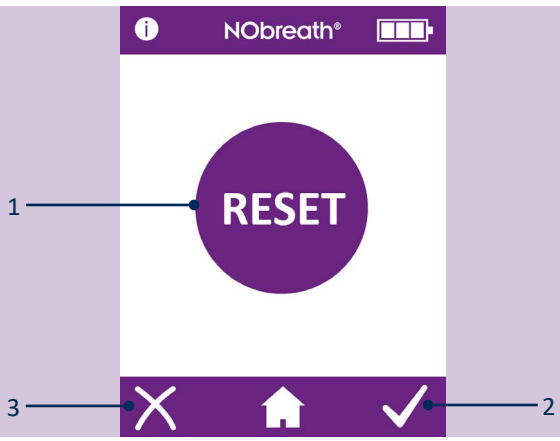


Poista takakansi liu’uttamalla ja nostamalla se pois.



Pääset käsiksi tietojen nollauspainikkeeseen irrottamalla ensin takakannen ja hengityksenkuivauspatruunan.

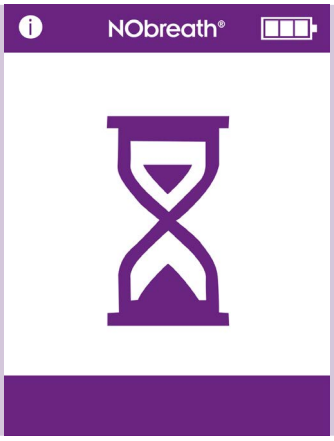
NObreath®-laitteen oikeassa yläkulmassa sijaitseva tietojen nollauspainike tulee esiin.



Pidä tietojen nollauspainiketta (1) painettuna 5 sekunnin ajan, jolloin näyttöön ilmestyy nollauskuvake.

HUOMAUTUS: *Tietojen nollaus poistaa kaikki potilastiedot laitteesta ja PIN-koodi palautuu oletusarvoon 0000.*

Vahvista tietojen nollaus painamalla valintamerkkiä (2) tai peru painamalla rastia (3).



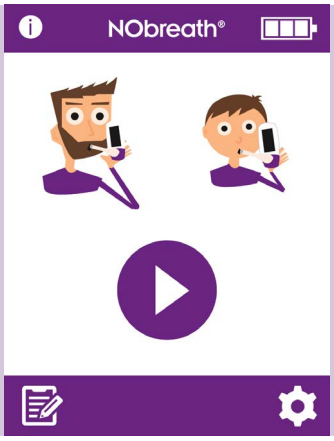
Näytöllä näkyy tiimalasi, kun NObreath® alkaa poistaa kaikki tiedot.

HUOMAUTUS: *Tämä voi kestää jopa 5 minuuttia.*



Kun se on tehty, näytöllä kehotetaan laittamaan takakansi paikalleen.

Varmista, että hengityksenkuivauspatruuna on asetettu takaisin paikalleen, ja kiinnitä sitten takakansi.



Kaikki tiedot poistetaan ja aloitusnäyttö tulee jälleen näkyviin.

Kyberturvallisuus

VAROITUS: Potilastietoja käsiteltäessä on noudatettava varovaisuutta, ja vain koulutetut terveydenhuollon ammattilaiset saavat suorittaa sen.

HUOMIO: Turvatoimia on noudatettava, kun NObreath®-laite liitetään tietokoneeseen/kannettavaan tietokoneeseen USB- tai langattoman yhteyden kautta. Varmista, että tietokone/kannettava tietokone on suojatussa ympäristössä (esim. palomuuri ja virustorjuntaohjelmisto), jotta NObreath® ei altistu haittaohjelmille.

HUOMIO: Tietokoneen/kannettavan tietokoneen käyttöjärjestelmä on pidettävä ajan tasalla.

VAROITUS: Kaikki NObreath®-laitteen tiedot on tyhjennettävä (nollaamalla), ennen kuin laite palautetaan Bedfont®:lle tai jollekin sen jälleenmyyjistä huoltoa tai korjausta varten ja ennen kuin se hävitetään käyttöiän päättyessä.

VAROITUS: NObreath® on säilytettävä turvallisessa paikassa, esim. lukitussa huoneessa tai pöytälaatikossa/kaapissa.

Tekniset tiedot

NObreath®-laite ja telakka

Pitoisuusalue		5 – 500 ppb
Näyttö		Täysvärikosketusnäyttö
Havaintaperiaate		Sähkökemiallinen anturi
Toistettavuus		± 5 ppb mitatusta arvosta ≤ 50 ppb ± 10% mitatusta arvosta > 50 ppb
Mittatarkkuus		± 5 ppb mitatusta arvosta ≤ 50 ppb ± 10% mitatusta arvosta > 50 ppb
Teho	**NObreath®-laite**	1 x ladattava litiumioniakku – Noin 100 käyttökertaa täysin ladatulla akulla Malli: RRC1120. Jännite: 3,6 V / 3,7 V Kapasiteetti: 2 350 mAh / 2 000 mAh 2 x Li-ion-kolikkoparistot – Noin 5 vuotta Malli: LIR2032/LIR2032H. Jännite: 3,7 V. Kapasiteetti: 45 mAh/70 mAh Malli: LIR2450. Jännite: 3,7 V. Kapasiteetti: 120 mAh
	NObreath®-telakka	Verkkovirta Tulo: 5 V, 0,5 A Lähtö: 5 V, 0,5 A
	Pistoke	Tulo: 100–240 V ~ 50 / 60 Hz., 0,2 A Lähtö: 5,0 V, 1,0 A
T_{90} vasteaika		≤ 10 sekuntia
Lämpötila	**Käyttö**	15 - 30°C
	Varastointi/kuljetus	0 - 50°C
	Kalibrointi	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Kosteus	**Käyttö**	20–80% RH (ei-kondensoituva)
	Varastointi/kuljetus	5–95% RH (ei-kondensoituva)
Käyttö-/kuljetus-/varastointikorkeus merenpinnasta		-1700 ft. to 6300 ft.
Käyttö-/kuljetus-/varastointipaine		800 – 1080 mbar
Odotettu anturin käyttöikä		5 vuotta (huollon mukaan)
Havaitsemisraja		5 ppb
Anturin poikkeama		< 5% per vuosi
Mitat		Noin 90 mm X 159 mm X 59 mm
Paino		Noin 400 g
Materiaalit	**NObreath®-laite**	Kotelo: polykarbonaatti/ABS-seos Antimikrobinen lisäaine
	NObreath®-telakka	
Puhallustestin aika	**Aikuinen**	12 sekunnin välein
	Lapsi	10 sekunnin välein
	Ympäristö	30 sekunnin välein
Lämpenemisaika		≤ 60 sekuntia
Suurin ympäristön käyttötaso		350 ppb NO
CO-ristikkäishäiriö		45 ppm ≤ 17.6 ppb

HUOMAUTUS: *Uloshengitysvirtaus FeNO-mittauksen aikana 50 ml/s ± 10% 10 cm H_2O.*

NObreath®-suukappale

Infektioiden torjunta	Integroitu infektiontorjuntasuodatin poistaa ja pidättää > 99 % ilmassa olevista bakteereista ja > 98% viruksista.
Mitat	Noin 180 mm X 25 mm X 15 mm
Paino	Noin 11 g
Materiaalit	Polypropeeni

NObreath®-laitteen käyttö FeNOchart™-ohjelmiston kanssa

NObreath®-laitteen mukana toimitetaan FeNOchart™-ohjelmisto, jonka avulla potilastiedot voidaan synkronoida laitteesta tietokoneeseen, johon tulokset voidaan tallentaa ja analysoida turvallisesti. FeNOchart™ voidaan ladata suoraan osoitteesta https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Aseta USB-johto tietokoneeseen ja liitä toinen pää suoraan NObreath®-laitteen pohjaan.

Jos käytät telakointiasemaa (jos mukana), aseta USB-johto tietokoneeseen ja liitä toinen pää telakointiaseman takaosaan. Aseta NObreath® telakointiasemaan ja liitä se alustan mikro-USB-liitäntään.

Varmista ennen ohjelmiston käynnistystä, että NObreath® on yhdistetty tietokoneeseen ja kytketty päälle. Tuplanapsauta FeNOchart™-kuvaketta tietokoneessa käynnistääksesi ohjelman. Katso FeNOchart™-ohjelmiston käyttöä koskevat ohjeet FeNOchart™-käyttöoppaasta.

Painikkeiden selitykset

Tietoa		Uudelleenyritys		Vaihda PIN-koodi	
Aikuisen testi		Tallenna		Ota PIN-koodi pois käytöstä	
Lapsen testi		Seuraava näyttö		Ota PIN-koodi käyttöön	
Demotila		Edellinen näyttö		Vaihda virtausmittarin tyyliä	
Potilasprofiilit		Asetukset		Ympäröivän ilman testi	
Koti-painike		Päivämäärä ja kellonaika		Ota Bluetooth® pois käytöstä	
Tulosten kuvaaja		Valittu		Ota Bluetooth® käyttöön	
Poista potilas		Lisää		Huoltoalue (Katso huolto-opas)	
Vahvista		Vähennä		Anturin kalibrointi ja NO-puhdistimen muistutus	
Peruuta		Testiloki		Laitteen täyshuollon muistutus	
Anturin vakauttaminen (laite on asetettava lataukseen)					

Vianetsintä



Laiteohjelmisto v3.53



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Anturi on kalibroitava tai vaihdettava ja NO-puhdistin on vaihdettava ≤ 30 päivän kuluessa.	Anturin kalibrointi tai vaihto ja NO-puhdistimen vaihto on suoritettava näytössä näkyvään päivämäärään mennessä. Tämä muistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes se nollataan suorittamalla anturin kalibrointi tai anturin vaihto ja NO-puhdistin vaihdetaan.



Laiteohjelmisto v3.53



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Anturin kalibrointi tai vaihto ja NO-puhdistimen vaihto on määrä suorittaa nyt.	Anturin kalibrointi tai vaihtaminen ja NO-puhdistimen vaihto oli määrä suorittaa näytettävään päivämäärään mennessä. Tämä muistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes se nollataan suorittamalla anturin kalibrointi tai anturin vaihto ja NO-puhdistin vaihdetaan.



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Anturin kalibrointi tai vaihto ja NO-puhdistimen vaihto on nyt myöhässä ≥ 30 päivää. Näytössä näkyy päivämäärä, joka on 365 päivää viimeisimmän anturin kalibroinnin tai vaihdon jälkeen.	Anturin kalibrointi tai vaihtaminen ja NO-puhdistimen vaihto oli määrä suorittaa näytettävään päivämäärään mennessä. Tämä muistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes se nollataan suorittamalla anturin kalibrointi tai anturin vaihto ja NO-puhdistin vaihdetaan.



Laiteohjelmisto v3.53



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
NObreath®-laitteen täyshuollon määräaika on ≤ 30 päivän kuluttua.	NObreath®-laitteen täyshuolto on suoritettava näytettyyn päivämäärään mennessä. Huoltomuistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes koulutettu teknikko on suorittanut täyshuollon.



Laiteohjelmisto v3.53



Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
NObreath®-laitteen täyshuollon määräaika on nyt. Viimeisestä täyshuollosta on kulunut 5 vuotta.	NObreath®-laitteen täyshuolto oli määrä suorittaa näytettyyn päivämäärään mennessä. Huoltomuistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes koulutettu teknikko on suorittanut täyshuollon.



Laiteohjelmisto v3.53

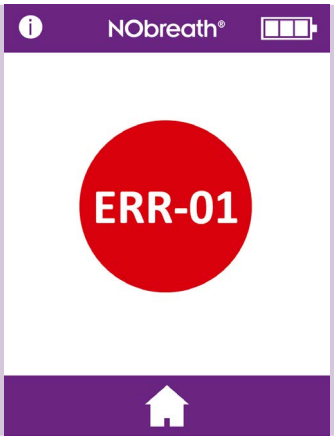


Laiteohjelmisto v4.02 ja uudempi

Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
NObreath® -laitteen täyshuolto on nyt myöhässä ≥ 30 päivää.	NObreath®-laitteen täyshuolto oli määrä suorittaa näytettyyn päivämäärään mennessä. Huoltomuistutus tulee näkyviin joka päivä, kunnes koulutettu teknikko on suorittanut täyshuollon.



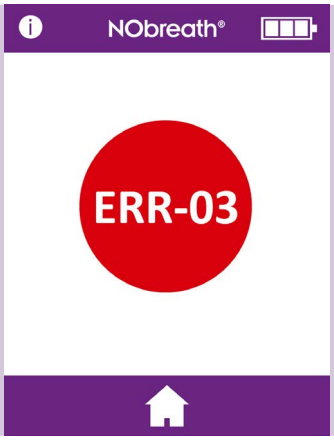
Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Anturi vakiintuu asennuksen jälkeen. Näytössä näkyvä aika osoittaa jäljellä olevan ajan, kunnes anturi on vakiintunut.	Anturi tarvitsee 24 tuntia vakiintuakseen; tänä aikana NObreath® on asetettava lataukseen. Tänä aikana testaus ei ole mahdollista. Tämä näyttö tyhjenee automaattisesti 24 tunnin kuluttua.



Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Anturin kalibroinnissa on tapahtunut virhe.	Ota yhteyttä Bedfont®:iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään.



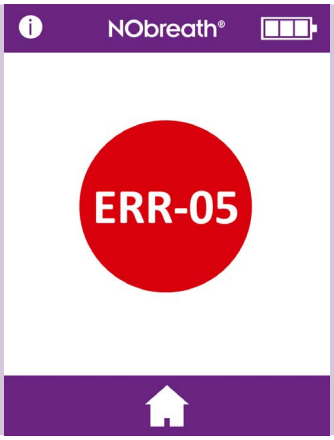
Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Laitteen flash-muistissa on tapahtunut varmennusvirhe.	Ota yhteyttä Bedfont®: iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään.



Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
NObreath®-asetuksissa on tapahtunut virhe.	Ota yhteyttä Bedfont®: iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään.

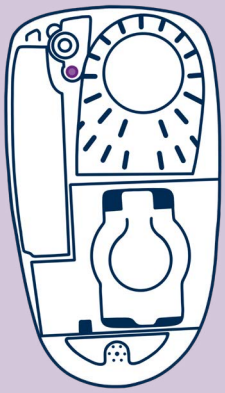


Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Laitteen flash-muistissa on ollut häiriö.	Ota yhteyttä Bedfont®: iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään.

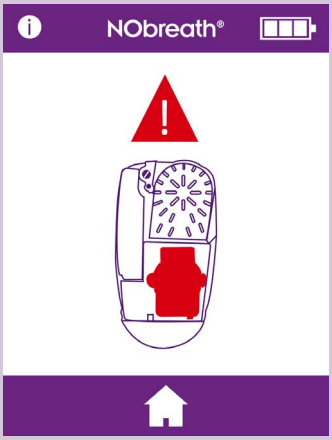


Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Tietokannassa on ollut virhe.	Ota yhteyttä Bedfont®: iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään.

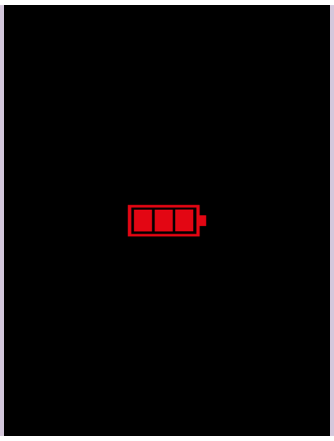




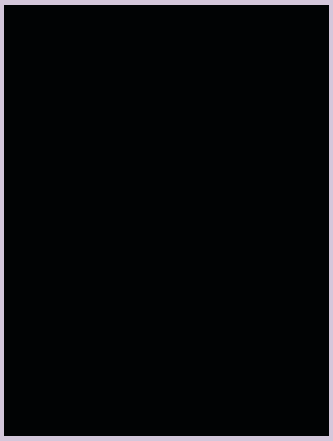
Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Laitteen takakansi on auki.	Varmista, että laitteen takaosa on kiinnitetty ja kääntölukko on kiinni.
Takakannen painike on vahingoittunut, kadonnut tai jumissa.	Irrota takakansi ja tarkista, että takakannen painike on paikallaan. Aseta takakansi takaisin paikalleen.



Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Anturia ei havaittu.	Varmista, että anturi on asetettu laitteeseen.
Anturia ei ole asetettu oikein.	Varmista, että anturi on asetettu oikein työntämällä se tiukasti yläliittimeen.
Tarkista päivämäärä ja kellonaika. Jos tämä ei näytä nykyistä päivämäärää ja kellonaikaa, reaaliaikakellon paristo voi olla tyhjä tai tyhjentynyt.	Vaihda päivämäärä/aika nykyiseen päivämäärään/aikaan ja lataa laitteen akku täyteen.
Anturin esivirtaparisto tyhjä/tyhjentynyt.	Lataa laitteen akku täyteen. Näin anturin esivirtaparisto voi myös latautua ja antaa anturille uutta esivirtaa. Myös edellisen vaiheen ohjeita on ehkä noudatettava.
Anturin liitinnastat ovat peitossa.	Irrota anturi ja aseta se takaisin paikalleen mahdollisten estävien tekijöiden poistamiseksi.



Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Laitteen akku on tyhjä/ tyhjentynyt.	Aseta laite lataustelakkaan ja kytke se virtalähteeseen. Vaihtoehtoisesti voit kytkeä laitteen suoraan virtalähteeseen. Katso tämän käyttöoppaan kohta ”Asennus ja käyttöönotto”.



Laite ei käynnisty latauksen jälkeen.

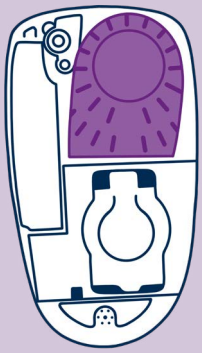
Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Laitteen akku on tyhjä/ tyhjentynyt.	Tämä on mykistetty lataustila. Tämä näyttö tulee näkyviin, kun laitteen akku on tyhjä ja se on latauksessa. Laite voi latautua jopa 90 minuuttia näytön ollessa tyhjänä, eikä siitä kuulu ääntä tänä aikana. Jos laite ei osoita mitään toimintaa 90 minuutin kuluttua, ota yhteyttä Bedfont®:iin tai paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi apua.

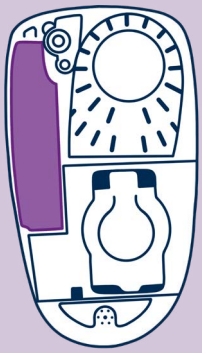


Epäilys siitä, että laite antaa virheellisiä lukemia.

Tämä kuva on vain esimerkki, eikä se välttämättä ole esimerkki virheellisestä lukemasta.

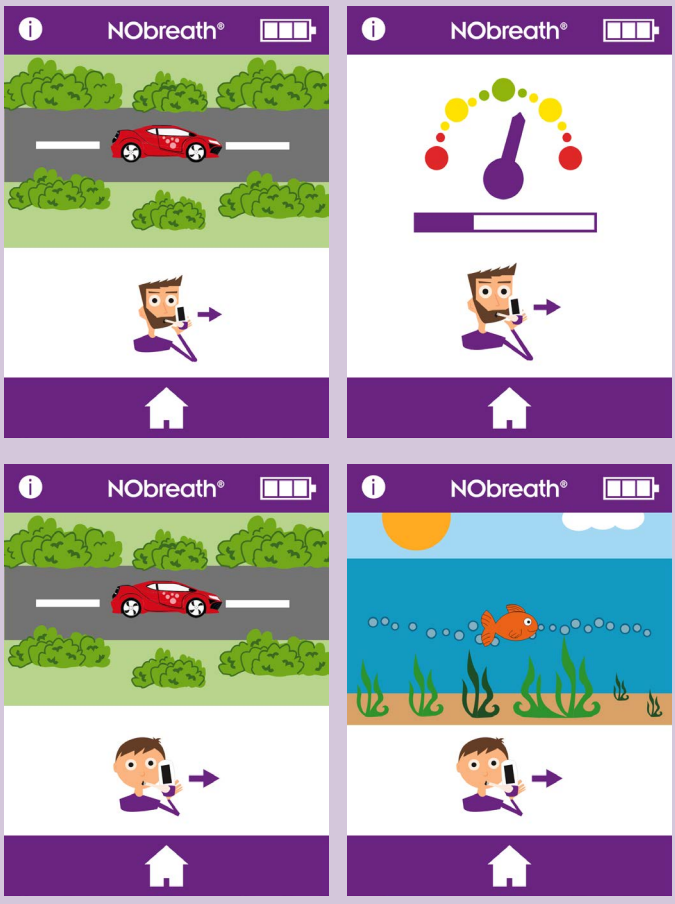
Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Laite saattaa poiketa teknisistä tiedoista.	Jos käyttäjä epäilee, että laite antaa virheellisiä lukemia, lopeta laitteen käyttö ja tarkista tarkkuus ostamalla CaliBag® Bedfont®:lta tai paikalliselta jälleenmyyjältä tai lähetä se paikalliseen huoltokeskukseen.
Laite on saattanut altistua suurille määrille haihtuvia orgaanisia yhdisteitä esimerkiksi puhdistusaineista.	Anna laitteen levätä jopa 24 tuntia ympäristössä, jossa ei ole haihtuvia orgaanisia yhdisteitä.
Laite saattaa näyttää testausta demotilassa.	Varmista, että hengitystestitila on valittu aloitusnäytöstä.





Laite näyttää jatkuvasti 0 ppb

Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Kuivauspatruuna puuttuu tai on irrotettu.	Irrota takakansi ja tarkista, että hengityksenkuivauspatruuna on paikallaan asianmukaisesti. Aseta takakansi takaisin paikalleen.
NO-puhdistin puuttuu tai on irrotettu.	Irrota takakansi ja tarkista, että NO-puhdistin on paikallaan asianmukaisesti. Aseta takakansi takaisin paikalleen.

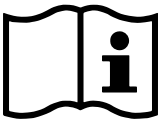


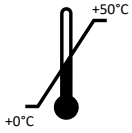
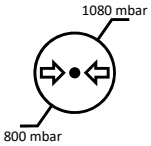
Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Jos potilas hengittää ulos uloshengitysohjeiden ulkopuolella, testi antaa äänimerkin ennen kuin se ilmoittaa epäonnistumisesta ja punainen rasti tulee näkyviin.	Paina uusintakuvaketta uusiaksesi testin tai jos potilas ei pysty suorittamaan testiä useamman yrityksen jälkeen, lukemaa voidaan tarkastella painamalla seuraava-nuolta.

VAROITUS: Potilaiden on hengitettävä ulos hengitystestin aikana laitteen osoittaman ajan. Tämän noudattamatta jättäminen voi vaikuttaa lukemaan.

Ilmoitusongelma	Mahdollinen syy	Suositeltu toiminta
Laite ei kytkeydy päälle	Akku puuttuu.	Irrota takakansi ja tarkista, että akku on paikallaan asianmukaisesti. Vaihda takakansi.
	Akku on tyhjä.	Aseta laite laustelakkaan ja kytke se virtalähteeseen. Vaihtoehtoisesti voit kytkeä laitteen suoraan virtalähteeseen. Katso tämän käyttöoppaan kohta ”Asennus ja käyttöönotto”.
	Akku on asetettu väärin.	Ota yhteyttä Bedfont®:iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi apua.
	Laite ei lataudu.	
	Akun koskettimet ovat peitossa.	
	Virtapainike on vaurioitunut.	
	Näytössä on ongelma.	
Laite lukee väärin tai näyttää 0 ppb:tä	Pumppu ei ole käynnissä.	Akun varaustila on matala. Lataa laitteen akku.
	Suukappaleen liitäntä oli löysä testin aikana.	Varmista, että suukappale on kytketty tiukasti kiinni.
	Tarkista, onko laitteen tai suukappaleen pyyhkimiseen käytetty haihtuvia orgaanisia yhdisteitä tai alkoholipohjaisia tuotteita.	Alkoholin aiheuttamat epäpuhtaudet vaikuttavat laitteen sisällä olevaan sähkökemialliseen NO-anturiin. Varmista, ettei laitteessa ja laitteeseen liittyvissä tarvikkeissa käytetä haihtuvia orgaanisia yhdisteitä.
	Tarkista, onko aerosoleja tai huonesuihketta käytetty tilassa, jossa laitetta käytetään.	
	Ilmanpoistoaukot ovat peitossa.	Varmista, etteivät ilmanpoistoaukot ole tukkeutuneet tai peitetty käsillä tai muilla esineillä testin aikana.
	Ilmassa on korkea typpioksidipitoisuus.	Suorita ympäristötesti ohjeiden mukaisesti. Tasojen pitäisi olla ≤ 350 ppb. Jos tasot ovat yli 350 ppb, siirry toiseen paikkaan ja tee uusi mittaus.
Koliseva ääni laitteen sisällä	Tämä on peräisin puhdistinmateriaalista.	Tämä ei ole ongelma. Puhdistimessa on kaliumpermanganaattia ja hiiltä laitteen sisällä ympäristön NO: n puhdistamiseksi.
NObreath®-telakka näyttää punaista valoa	Ilmaisee, että vika-, ylivirta-, ali- tai ylijännitesuojapiiri on lauennut.	Ota yhteyttä Bedfont®:iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi apua.

Symboli- ja turvallisuustietosanasto

Symbolisanasto			
Symbolin nimi	**Symboli**	**Selittävä testi**	**Symboli- ja standardiviittaukset**
Tyypin BF sovellettava osa (koko laite)		IEC 60601-1 -standardin mukaisen BF-tyypin käytetyn osan tunnistaminen	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, taulukko D.1, symboli 20
Suojausaste nesteen sisäänpääsyä vastaan	IPX0 – ei suojattu veden sisäänpääsyä vastaan	Kotelon tarjoama kotelointisuoja	IEC 60601-1, taulukko D.3, symboli 2. IEC 60529
Katso käyttöohjeet		Ilmaisee, että käyttäjän on tutustuttava käyttöohjeisiin	ISO 15223 – 1. Kohta 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, taulukko D.1, symboli 11
Ionisoimaton sähkömagneettinen säteily **Laitteessa on radiotaajuuslähetin (RF-lähetin):** **Malli: Laite sisältää Microchip Technology Inc:n lähetinmoduulin.** **Moduuli: Sisältää lähetinmoduulin FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Ilmaisee yleisesti kohonneita, mahdollisesti vaarallisia ionisoimattoman säteilyn tasoja tai ilmaisee esim. lääketieteellisen sähköalan laitteita tai järjestelmiä, jotka sisältävät RF-lähettimiä tai jotka tarkoituksellisesti käyttävät RF-sähkömagneettista energiaa diagnosointiin tai hoitoon	IEC 60601-1-2 kohta 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Tasavirta		Ilmoitetaan tyyppikilvessä, että laite soveltuu ainoastaan tasavirralle; yksilöidään asiaankuuluvat liittimet	IEC 60601-1. Taulukko D.1, symboli 4
Hävitä WEEE:n mukaisesti		ÄLÄ HEITÄ YLEISEEN JÄTEHUOLTOON/ ROSKIKSEEN! – Elektroniikkalaiteromu	EN 50419 Direktiivi 2012/19/EU, liite IX
Sarjanumero		Ilmoittaa valmistajan sarjanumeron, jotta tietty lääkintälaite voidaan tunnistaa	ISO 15223 – 1. Kohta 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Valmistaja		Ilmoittaa laitteen valmistajan (*Huomautus - valmistuspäivämäärä, valmistajan nimi ja osoite voidaan yhdistää samaan symboliin)	ISO 15223 – 1. Kohta 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Valmistuspäivämäärä		Ilmoittaa lääkintälaitteen valmistuspäivän	ISO 15223-1. Kohta 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
MR-vaarallinen		3.1.14: Esine, joka aiheuttaa potilaalle, hoitohenkilökunnalle tai muille MR-ympäristössä oleville henkilöille riskejä, joita ei voida hyväksyä	ASTM F2503-20. Taulukko 2, symboli 7.3.3; 7.4.9.1; kuva 9
Huomio		Ilmaisee, että varovaisuus on tarpeen, kun laitetta tai hallintalaitetta käytetään lähellä symbolin sijoituspaikkaa, tai että nykyinen tilanne edellyttää käyttäjän tietoisuutta tai toimia ei-toivottujen seurausten välttämiseksi	ISO 15223-1 kohta 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Lämpötilaraja		Ilmoittaa lämpötilarajat, joille lääkintälaite voidaan altistaa turvallisesti	ISO 15223 – 1. Kohta 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Kosteusrajoitus		Ilmoittaa kosteusalueen, jolle lääkintälaite voidaan altistaa turvallisesti	ISO 15223 – 1. Kohta 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Ilmanpaineen rajoitus		Ilmoittaa ilmanpainealueen, jolle lääkintälaite voidaan turvallisesti altistaa	ISO 15223 – 1. Kohta 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Yleinen symboli hyödyntämiselle/ kierrätettävälle		Osoittaa, että merkitty esine tai sen materiaali on osa hyödyntämis- tai kierrätysprosessia	ISO 7000 – 1135

Muut kuin standardisymbolit			
Symbolin nimi	**Symboli**	**Selittävä testi**	**Symboli- ja standardiviittaukset**
CE-merkintä	CE 2797	Valmistajan vakuutus kaikkien asiaankuuluvien eurooppalaisten lääkintälaitteita koskevien asetusten noudattamisesta	Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745
Bedfont®-logo	bedfont	Valmistajan logo	Ei sovelleta
Sähköiskulta suojautumisen tyyppi	Sisäinen virtalähde	Ei sovelleta	Ei sovelleta
Turvallisuusaste, kun käytössä on syttyvä anestesiaseos ilman, hapen tai typpioksidin kanssa	Laite ei sovi käytettäväksi syttyvien seosten läsnäollessa	Ei sovelleta	Ei sovelleta

Langaton

Tämä laite sisältää Microchip Technology Inc:n lähetinmoduulin: Sisältää lähetinmoduulin FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH. Tämä on FCC:n sääntöjen osan 15, Spread Spectrum Transmitter, mukainen.

Langatonta Bluetooth® Low Energy (BLE) -yhteyttä käytetään laitteen ja tietokoneella toimivan FeNOchart™-ohjelmiston välisenä viestintävälineenä. FeNOchart™-ohjelmisto on kaavio-ohjelma, joka kerää tietoja NObreath®-laitteesta jälkikäteen, kun laitteen seuranta ei ole käytössä. Se ei ole aikakriittinen, eikä siinä ole hälytyksiä.

Radioteknologia: Bluetooth®: IEEE 802.15 hyppivätaajuinen hajaspektritekniikka.

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

Bluetooth®-luokka / teho: Luokan 2 Bluetooth®-moduuli. Ohjelmistolla ohjattava teho. Maksimiteho 4 dBm.

RF-taajuudet: 79 taajuuskaistaa (1 MHz kukin; keskitetty 2,402-2,480 GHz) alueella 2,400-2,483,5 GHz.

Bluetooth®-laitteessa on valmiiksi 128-bittinen salaus ja CCITT CRC Checksum. Tätä asetusta ei tarvitse muuttaa tai sitä ei ole tarkoitus muuttaa.

USB-porttia käytetään NObreath®-laitteen lataamiseen. Tämä on tehtävä mukana toimitetun USB-johdon avulla, ja sitä voidaan käyttää myös salattujen potilastietojen siirtämiseen FeNOchart™ PC-ohjelmistoon ja -ohjelmistosta. NObreath®-laitetta ei ole tarkoitettu liitettäväksi langattomiin sovittimiin tai muihin USB-isäntäkoneisiin.

Sähkömagneettinen häiriönsieto

NObreath® ja NObreath®-telakka ovat IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (version 4.1) sähkömagneettisen yhteensopivuuden mukaisia.

NObreath®-laite soveltuu tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön sähkömagneettiseen ympäristöön.

Jäljempänä kuvatun häiriönsietokyvyn testauksen aikana NObreath®-laite tarjosi edelleen tarpeellisen suorituskyvyn. Me katsoimme, että tarpeellinen suorituskyky on NO-lukema, joka on ± 5 ppb: n sisällä syötetystä tasosta. ± 5 ppb: n poikkeamalla ei ole fysiologista merkitystä.

VAROITUKSET:

- Kannettavia Rf-viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) saa käyttää enintään 30 cm (12 tuumaa) etäisyydellä mistä tahansa NObreath®-laitteen osasta, mukaan lukien valmistajan ilmoittamat kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

- NObreath®-laitetta ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai niiden kanssa päällekkäin. Jos vierekkäistä tai päällekkäistä käyttöä tarvitaan, NObreath® -laitetta on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos toiminta ei ole normaalia, NObreath® tai toinen laite on siirrettävä.

- Muiden kuin tämän laitteen valmistajan määrittelemien tai toimittamien lisätarvikkeiden, antureiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietokykyä ja johtaa virheelliseen toimintaan.

- Vältä altistumista tunnetuille sähkömagneettisten häiriöiden (EMI) lähteille, kuten magneettikuvausjärjestelmille (MRI), diatermialle, litotripsialle, sähköpoltolle, RFID:lle (radiotaajuustunnistus) ja sähkömagneettisille turvajärjestelmille, kuten metallinpaljastimille.

- 

Pidä NObreath® magneettikuvaushuoneen ulkopuolella.

Huomaa, että RFID-laitteiden läsnäolo ei välttämättä ole ilmeistä. Jos tällaisia häiriöitä epäillään, suuntaa laitteet uudelleen, jos mahdollista, etäisyyksien maksimoimiseksi.

Päästöt

NObreath®-laite on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Päästötestit	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**
Johtuvat ja säteilevät RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka A	NObreath®-laite käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä elektroniikkalaitteissa.
Johtuvat ja säteilevät RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1 Luokka A	NObreath® -laite soveltuu käytettäväksi kaikissa muissa kuin kotitalouskäyttöön tarkoitetuissa laitoksissa ja laitoksissa, jotka on liitetty suoraan julkiseen pienjänniteverkkoon, joka toimittaa sähkön kotitalouskäyttöön tarkoitettuihin rakennuksiin, edellyttäen, että seuraavaa varoitusta noudatetaan: **VAROITUS**: Tämä laite/järjestelmä on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisten käyttöön. Tämä laite/järjestelmä voi aiheuttaa radiohäiriöitä tai häiritä läheisten laitteiden toimintaa. Voi olla tarpeen toteuttaa lieventäviä toimenpiteitä, kuten NObreath®-laitteen suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen muualle tai laitteen sijainnin suojaaminen.

HUOMAUTUS: *Päästöominaisuuksiensa vuoksi laite sopii käytettäväksi teollisuusalueilla ja sairaaloissa (CISPR 11, luokka A). Jos laitetta käytetään asuinympäristössä (jossa tavallisesti vaaditaan CISPR 11 -luokkaa B), tämä laite ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjä saattaa joutua ryhtymään lieventäviin toimenpiteisiin, kuten siirtämään tai suuntaamaan laitteet uudelleen.*

Häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: Sähkömagneettinen häiriönsieto			
NObreath® on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NObreath®-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimustenmukaisuusaste**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 2, 4, 8 ja 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 2, 4, 8 ja 15 kV ilma	Lattiamateriaalin pitäisi olla puuta, betonia tai keraamisia lattialaattoja. Jos lattiat on päällystetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30%.
Nopea sähköinen transientti/purske (sieto) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Verkkovirran laadun on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.
Ylijännite (häiriönsieto) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Verkkovirran laadun on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla.
Jännitelaskut, lyhyet keskeytykset ja jännitteenvaihtelut virtajohdoissa IEC 61000–4–11	100% 0,01 sekuntia 100% 0,02 sekuntia 30% 0,5 sekuntia 100% 5 sekuntia	100% 0,01 sekuntia 100% 0,02 sekuntia 30% 0,5 sekuntia 100% 5 sekuntia	Verkkovirran laadun on oltava tavallisen kaupallisen verkon tai sairaalasähköverkon tasolla. Jos Nobreath®-laitteen käyttäjän on jatkettava toimintaa sähköverkkokatkosten aikana, on suositeltavaa, että NObreath® saa virtansa keskeytymättömästä virtalähteestä.
Verkkotaajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuisten magneettikenttien pitäisi olla tyypilliselle kaupalliselle tai sairaalaympäristölle ominaisella tasolla.
Magneettikentän häiriönsietokyky, lähellä olevat langattomat laitteet IEC 61000-4-39	134.2 kHz: 65 A/m, pulssimodulaatio 2,1 kHz 13.56 MHz: 7.5 A/m, pulssimodulaatio 50 kHz	134.2 kHz: 65 A/m, pulssimodulaatio 2,1 kHz 13.56 MHz: 7.5 A/m, pulssimodulaatio 50 kHz	Laite soveltuu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on lähellä olevia langattomia virransiirtolaitteita ja RFID-laitteita, kuten tyypillisissä kaupallisissa tai sairaalaympäristöissä.

Sähkömagneettinen häiriönsieto		
NObreath® on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NObreath®-laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriönsietotesti	**Vaatimustenmukaisuusaste**	**Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet**
Johdettu radiotaajuus IEC 61000-4-6 ISM-taajuusalueet Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz	NObreath® soveltuu tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön sähkömagneettiseen ympäristöön.

NObreath® on myös testattu radiotaajuisten langattomien viestintälaitteiden häiriönsietokyvyn osalta seuraavasti.

Häiriönsietotesti	**IEC 60601 -testitaso**	**Vaatimustenmukaisuusaste**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet**
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®-laite soveltuu tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön sähkömagneettiseen ympäristöön.

Tämä laite on testattu ja sen on todettu täyttävän FCC-sääntöjen osan 15 mukaiset luokan B digitaalisen laitteen raja-arvot. Nämä raja-arvot on tarkoitettu tarjoamaan kohtuullinen suoja haitallisilta häiriöiltä asuinrakennuksissa. Tämä laite tuottaa, käyttää ja voi säteillä radiotaajuusenergiaa, ja jos sitä ei asenneta ja käytetä ohjeiden mukaisesti, se voi aiheuttaa haitallisia häiriöitä radioviestintään. Ei kuitenkaan ole mitään takeita siitä, ettei häiriöitä esiinny tietyssä asennuksessa. Jos tämä laite aiheuttaa haitallisia häiriöitä radio- tai televisiovastaanotossa, mikä voidaan todeta kytkemällä laite pois päältä ja päälle, käyttäjää kehotetaan yrittämään häiriön korjausta yhdellä tai useammalla seuraavista toimenpiteistä:

- Suuntaa vastaanottoantenni uudelleen tai siirrä se muualle.
- Lisää laitteen ja vastaanottimen välistä etäisyyttä.
- Kytke laite pistorasiaan, joka on eri piirissä kuin se, johon vastaanotin on kytketty.
- Kysy apua jälleenmyyjältä tai kokeneelta radio-/tv-teknikolta.

Takuu

Bedfont® Scientific Limited takaa, että NObreath®-laitteessa ja antureissa, paristoja lukuun ottamatta, ei ole materiaali- ja valmistusvirheitä 5 vuoden ajan toimituspäivästä, ellei huolto- ja ylläpitovaatimuksista muuta johdu.
Bedfontin ainoa tämän takuun mukainen velvoite rajoittuu tämän takuun piiriin kuuluvan tuotteen korjaamiseen tai vaihtamiseen sen valinnan mukaan, kun tuote palautetaan ehjänä ja ennakkoon maksettuna Bedfont®:lle tai paikalliselle edustajalle.



Nämä takuut raukeavat automaattisesti, jos tuotteita muutetaan tai peukaloidaan luvattomasti tai jos niitä on käytetty väärin tai laiminlyöty tai ne ovat vahingoittuneet. Ota tuotteen käyttöiän päätyttyä yhteyttä Bedfont®:iin tai jälleenmyyjään hävittämisohjeiden saamiseksi.
Yhdellä potilaalla käytettävät kulutusosat ja lisätarvikkeet on hävitettävä paikallisten kliinistä jätettä koskevien ohjeiden mukaisesti.

Älä koskaan hävitä elektronisia laitteita tai paristoja kotitalousjätteen mukana. Ota tuotteen käyttöiän päätyttyä yhteyttä Bedfont®:iin tai jälleenmyyjään hävittämisohjeiden saamiseksi.

Vaaratilannejärjestelmä

Lääkinnällisten laitteiden valmistajana Bedfont® Scientific Ltd:llä on oltava käytössä vaaratilannejärjestelmä, jonka avulla se voi ilmoittaa kaikista lääkinnällisten tuotteidensa aiheuttamista haittatapahtumista.

Haittatapahtuma tunnistetaan, kun kaikki seuraavat kolme kriteeriä täyttyvät:

- Tapahtuma on sattunut; tyypillisiä tapahtumia ovat muun muassa:
- Toimintahäiriö tai ominaisuuksien tai suorituskyvyn heikkeneminen.

- Valmistajan laitteen epäillään olevan osasyynä tapahtumaan.

- Tapahtuma johti tai olisi voinut johtaa johonkin seuraavista:
    - **Potilaan, KÄYTTÄJÄN tai muun henkilön kuolema.**
    - **Potilaan, KÄYTTÄJÄN tai muun henkilön terveydentilan vakava heikkeneminen.**

- Lääkinnällisten laitteiden valmistajien on ilmoitettava haittatapahtumista seuraavien aikataulujen mukaisesti:
    - **Vakava kansanterveydellinen uhka:** Välittömästi.
    - **Kuolema tai odottamaton vakava terveydentilan heikkeneminen:** Välittömästi (ilman perusteltua viivettä), mutta viimeistään 10 kalenteripäivän kuluessa tapahtuman havaitsemisesta.
    - **Muut:** Välittömästi (ilman perusteltua viivettä), mutta viimeistään 15 kalenteripäivän kuluessa tapahtuman havaitsemisesta (Yhdistyneessä kuningaskunnassa ilmoitusaika on 15 päivää).

Bedfont® Scientific Ltd:n käyttäjien, jotka kokevat edellä mainitut kriteerit täyttävän haittatapahtuman tuotteeseen liittyen, on ilmoitettava siitä välittömästi Bedfont®:lle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma sattui.

Ota yhteyttä Bedfont® Scientific Ltd:hen ja toimita kaikki asiaankuuluvat tiedot:
Sähköposti: ask@bedfont.com
Puhelin: 0044 1622 851122

Palautukset

Ota yhteyttä Bedfont®:iin tai sen paikalliseen jälleenmyyjään saadaksesi ohjeet tavaroiden palauttamisesta.

Vastuullinen valmistaja ja yhteystiedot

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

GR Γραικός

Ορισμοί

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε ελαφρύ ή μέτριο τραυματισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: υποδεικνύει μια δυνητικά επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: χρησιμοποιείται για να επιστήσει την προσοχή σε σημαντικές πληροφορίες που πρέπει να τηρούνται κατά τη χρήση.

Σημαντικές πληροφορίες/υπομνήσεις

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Bedfont® συλλέγει μόνο τεχνικά δεδομένα και όχι δεδομένα ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το NObreath® πρέπει να φορτιστεί για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την πρώτη χρήση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το προεπιλεγμένο PIN για το NObreath® είναι 0000. Η Bedfont® συνιστά να αλλάξετε αυτό το PIN κατά την εγκατάσταση και τη ρύθμιση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διαβάστε το εγχειρίδιο πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ αλκοόλη ή καθαριστικά που περιέχουν αλκοόλη ή άλλους οργανικούς διαλύτες, καθώς οι ατμοί αυτοί θα προκαλέσουν βλάβη στον ηλεκτροχημικό αισθητήρα στο εσωτερικό του.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση η συσκευή δεν πρέπει να βυθίζεται ή να βρέχεται με υγρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα τεστ αναπνοής πρέπει να διεξάγονται μόνο με εξαρτήματα Bedfont®. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν εσφαλμένες ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα επιστόμια προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το πολύ 10 τεστ ανά δοκιμασία αναπνοής. Περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Το επιστόμιο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες απόρριψης αποβλήτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπνέουν για τη διάρκεια του χρόνου που υποδεικνύει η συσκευή κατά τη διάρκεια ενός τεστ αναπνοής. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να προκληθούν εσφαλμένες ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για να διασφαλιστεί ότι το δείγμα αναπνοής λαμβάνεται με το σωστό ρυθμό ροής, η συσκευή πρέπει να κρατείται όρθια ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της δοκιμής αναπνοής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην μπλοκάρετε τις οπές εξαερισμού της συσκευής ανά πάσα στιγμή. Το μπλοκάρισμα των οπών εξαερισμού μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιτρέπετε τη χρήση του NObreath® εντός 60 λεπτών από τα ακόλουθα

- Άσκηση
- Κάπνισμα
- Φαγητό

Ποτό, συμπεριλαμβανομένου του αλκοόλ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν εισπνέει μέσω του επιστόμιου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής δεν εκπνέει πέρα από τα όρια της φυσικής του ικανότητας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής χρησιμοποιεί επιστόμιο μίας χρήσης για ασθενών την εκτέλεση τεστ αναπνοής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η θύρα USB πρέπει να χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της συσκευής NObreath®, αυτό πρέπει να γίνεται μέσω του παρεχόμενου καλωδίου USB και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά κρυπτογραφημένων δεδομένων ασθενούς από και προς το λογισμικό υπολογιστή FeNOchart™. Η συσκευή NObreath® δεν προορίζεται να συνδεθεί σε ασύρματους προσαρμογείς ή σε οποιονδήποτε άλλο USB Host.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή χρησιμοποιείται εντός των αναφερόμενων ορίων θερμοκρασίας και υγρασίας λειτουργίας. Η θερμοκρασία λειτουργίας είναι 15 - 30°C. Η υγρασία λειτουργίας είναι 20 - 80% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνοτήτες μπορεί να επηρεάσει το NObreath®.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Φυλάξτε το NObreath® φορτισμένο όταν δεν το χρησιμοποιείτε, χρησιμοποιώντας τον προ-εγκεκριμένο προσαρμογέα δικτύου που παρέχεται ή να συνδεθεί σε μια λειτουργική θύρα USB για να διασφαλιστεί ότι το NObreath® θα είναι φορτισμένο για όταν το χρειάζεστε. Όταν συνδέετε τον προ-εγκεκριμένο προσαρμογέα δικτύου χρησιμοποιώντας τον σταθμό σύνδεσης (όπου παρέχεται) στο ηλεκτρικό δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένος σε σημείο δικτύου που είναι ασφαλές και εύκολα προσβάσιμο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου περιέχει υπερμαγγανικό κάλιο και δεν πρέπει να παραβιάζεται ή να εκτίθεται στο δέρμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου περιέχει υπερμαγγανικό κάλιο και θα πρέπει να απορρίπτεται ως επικίνδυνο απόβλητο σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς διάθεσης αποβλήτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής εισπνέει από το στόμα, πριν εκπνεύσει από το επιστόμιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Bedfont® συμβουλεύει τη μηνιαία φόρτιση του NObreath® για να διασφαλιστεί ότι τα δεδομένα βαθμονόμησης δεν χάνονται.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όταν επιλέγετε ένα εξάρτημα για τη συσκευή NObreath®, σας ενημερώνουμε ότι ένα εξάρτημα που δεν συνιστάται από την Bedfont® μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια απόδοσης και βλάβη της συσκευής NObreath®. Η εγγύηση του προϊόντος δεν καλύπτει αστοχία του προϊόντος ή ζημιά που προκύπτει από τη χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον έλεγχο των λοιμώξεων, ανατρέξτε στις οδηγίες της Bedfont® για τον έλεγχο των λοιμώξεων και τη συντήρηση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μην επιχειρήσετε να τροποποιήσετε τον εξοπλισμό με οποιονδήποτε τρόπο ή να χρησιμοποιήσετε εξαρτήματα που δεν καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Οποιαδήποτε απόπειρα θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση και ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή λειτουργία της συσκευής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία A). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως η κατηγορία B του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων. Ο χρήστης ενδέχεται να χρειαστεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως η μετεγκατάσταση ή ο επαναπροσανατολισμός του εξοπλισμού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η Bedfont® θα διαθέσει, κατόπιν αιτήματος, εκπαίδευση σέρβις σε κατάλληλα καταρτισμένο προσωπικό.

GR

Περιεχόμενα

Ορισμοί 704
Σημαντικές πληροφορίες/υπομνήσεις 704
Εισαγωγή 707
Συμμόρφωση 707
Προβλεπόμενη χρήση 707
Αντενδείξεις 707
Ενδείξεις 707
Κλινικά οφέλη 707
Εξαρτήματα και παρελκόμενα 708
Διάταξη οργάνων 709
Εγκατάσταση και ρύθμιση 710
Περιβάλλον χρήστη 713
Λειτουργία επίδειξης 714
Εκτέλεση τεστ αναπνοής 716
Προφίλ ασθενών 718
Συντήρηση 722
Ρυθμίσεις 726
Επαναφορά δεδομένων 733
Κυβερνοασφάλεια 735
Τεχνικές προδιαγραφές 736
Χρήση του NObreath® με το FeNOchart™ 737
Επεξήγηση Κουμπιών 737
Αντιμετώπιση προβλημάτων 738
Γλωσσάριο συμβόλων και πληροφοριών ασφαλείαςη 745
Ασύρματο 747
Εκπομπές 749
Ανοχή 750
Εγγύηση 752
Επαγρύπνηση 752
Επιστροφές 753
Υπεύθυνος κατασκευαστής και επαφές 753

GR

Εισαγωγή

Το Εγχειρίδιο Χρήσης παρέχει οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής NObreath® FeNO και των εξαρτημάτων της. Περιέχει σχετικές πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή, τις χρήσεις της και τη φροντίδα της, συμπεριλαμβανομένων οδηγιών βήμα προς βήμα με εικόνες και απεικονίσεις.

Συμμόρφωση

Το NObreath® φέρει σήμανση CE Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

Το NObreath® συμμορφώνεται με την οδηγία RoHS.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμμόρφωση του NObreath®, ανατρέξτε στην ενότητα «Πληροφορίες ασφαλείας» του παρόντος εγχειριδίου.

Προβλεπόμενη χρήση

Το NObreath® v2 είναι ένα σύστημα μέτρησης του μονοξειδίου του αζώτου (NO) στην αναπνοή, το οποίο προορίζεται για τη μέτρηση του κλάσματος του μονοξειδίου του αζώτου (FeNO) σε μέρη ανά δισεκατομμύριο (ppb) στην εκπνεόμενη αναπνοή.
Η μέτρηση πραγματοποιείται για την αξιολόγηση της φλεγμονής των αεραγωγών και πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες κλινικές και εργαστηριακές αξιολογήσεις, όπου είναι κατάλληλο, κατά τη διάγνωση ή τον σχεδιασμό της θεραπείας.
Οι μετρήσεις προορίζονται για ερμηνεία από επαγγελματίες υγείας και για χρήση σε περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης, όπου παιδιατρικοί και ενήλικες ασθενείς θα ολοκληρώνουν τις μετρήσεις υπό επίβλεψη.

Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

Ενδείξεις

Η συσκευή NObreath® ενδείκνυται για χρήση ως βοήθημα στην κλινική λήψη αποφάσεων κατά τη διάγνωση του άσθματος και την κατάρτιση σχεδίων διαχείρισης του άσθματος.

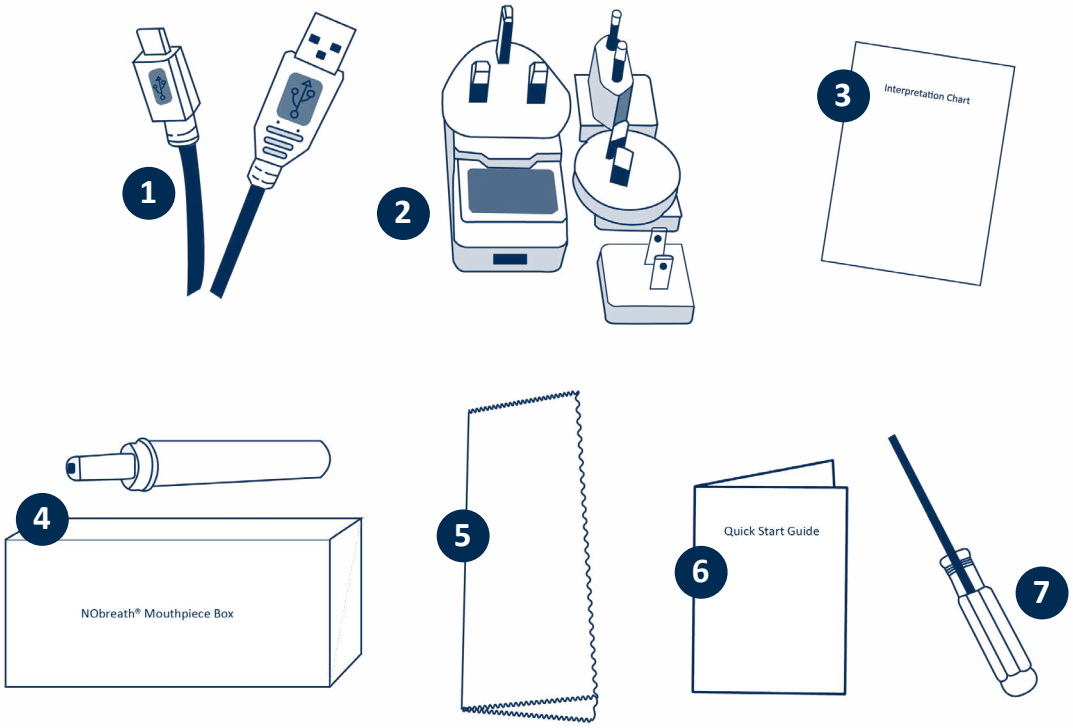
Κλινικά οφέλη

Τα αναμενόμενα κλινικά οφέλη από τη χρήση της συσκευής NObreath® είναι:

- Ευαισθησία στη διάγνωση του άσθματος σε ενήλικες όχι μικρότερη από 61,01%.
- Ειδικότητα στη διάγνωση του άσθματος σε ενήλικες όχι μικρότερη από 80,78%.
- Η περιοχή κάτω από την καμπύλη χαρακτηριστικών του δέκτη-χειριστή στη διάγνωση του άσθματος σε ενήλικες όχι μικρότερη από 0,78.
- Ευαισθησία στη διάγνωση του άσθματος σε παιδιά όχι μικρότερη από 58,89%.
- Ειδικότητα στη διάγνωση του άσθματος σε παιδιά όχι μικρότερη από 73,32%.
- Η περιοχή κάτω από την καμπύλη χαρακτηριστικών του δέκτη-χειριστή για την ανίχνευση της σοβαρότητας του άσθματος είναι τουλάχιστον 0,63.

GR

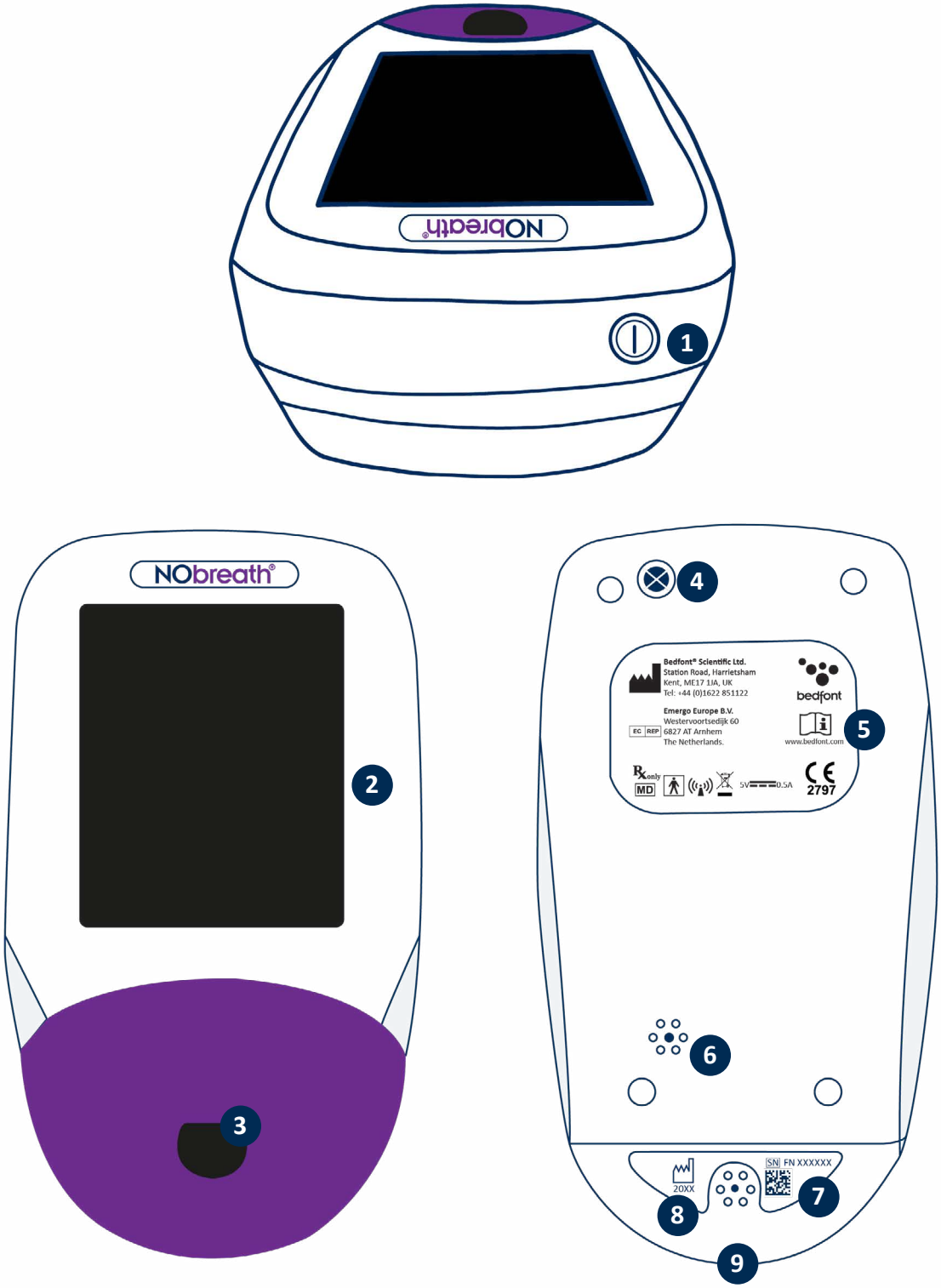
Εξαρτήματα και παρελκόμενα



1. Καλώδιο USB 1,8 m
2. Βύσμα τροφοδοσίας και προσαρμογείς γενικής χρήσης
3. Γράφημα ερμηνείας
4. Επιστόμιο NObreath® (Ένα ξεχωριστό κουτί που περιέχει 50 μονάδες)
5. Πανί μικροϊνών
6 Οδηγός γρήγορης εκκίνησης
7. Κατσαβίδι

GR

Διάταξη οργάνων



1. Διακόπτης ON/OFF
2. Οθόνη αφής
3. Άνοιγμα επιστομίου
4. Βίδα
5. Ετικέτα κατασκευαστή
6. Οπή εξαερισμού
7. Σειριακή ετικέτα
8. Οπή εξαερισμού
9. Θύρα USB

Εγκατάσταση και ρύθμιση

Κατά την εγκατάσταση του NObreath®, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία περιέχει όλα τα εξαρτήματα που περιγράφονται λεπτομερώς στην ενότητα «Εξαρτήματα και παρελκόμενα» του παρόντος εγχειριδίου. Φυλάξτε το παρεχόμενο κατσαβίδι για μελλοντικές ανάγκες συντήρησης. Το NObreath® πρέπει να φορτιστεί για 24 ώρες πριν από την πρώτη χρήση. Αφαιρέστε την πλαστική μεμβράνη από την οθόνη και ακολουθήστε τα επόμενα βήματα για τη φόρτιση του NObreath® παρακάτω.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Το NObreath® δεν πρέπει να λειτουργεί σε περιβάλλον εκτός των ορίων θερμοκρασίας ή υγρασίας που αναφέρονται στις τεχνικές προδιαγραφές.*

Το προεπιλεγμένο PIN είναι 0000. Συνιστάται έντονα να το αλλάξετε πριν από την πρώτη χρήση – ανατρέξτε στην ενότητα «Αλλαγή PIN» του παρόντος εγχειριδίου για οδηγίες.

Όταν επιλέγετε ένα εξάρτημα για τη συσκευή NObreath®, σας ενημερώνουμε ότι ένα εξάρτημα που δεν συνιστάται από την Bedfont® μπορεί να οδηγήσει σε απώλεια απόδοσης και βλάβη της συσκευής NObreath®. Η εγγύηση του προϊόντος δεν καλύπτει αστοχία του προϊόντος ή ζημιά που προκύπτει από τη χρήση μη εγκεκριμένων εξαρτημάτων.

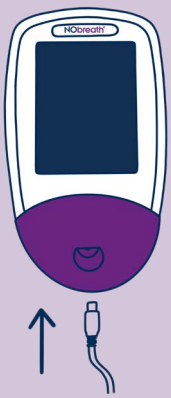
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα επιστόμια προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το πολύ 10 τεστ ανά δοκιμασία αναπνοής. Περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Το επιστόμιο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες απόρριψης αποβλήτων.guidance.

Τρόπος φόρτισης του NObreath®

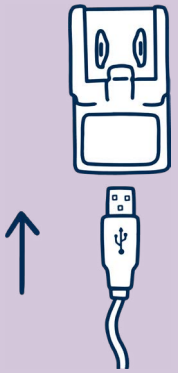
Η συσκευή NObreath® FeNO συνοδεύεται από μια βάση σύνδεσης και ένα καλώδιο φόρτισης για να έχετε τη συσκευή ανά χείρας και πλήρως φορτισμένη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ*: Το NObreath® πρέπει να φορτιστεί για τουλάχιστον 24 ώρες πριν από την πρώτη χρήση.*

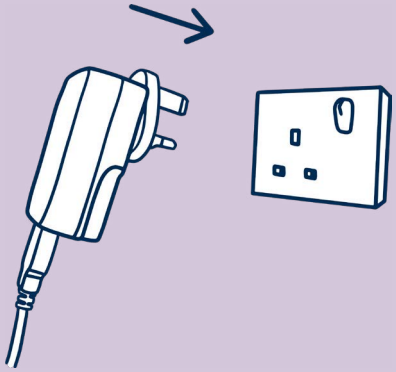
ΣΗΜΕΙΩΣΗ*: Αποτελεί βέλτιστη πρακτική να μην αφήνετε την μπαταρία να αποφορτιστεί. Εάν το NObreath® δεν ενεργοποιείται ή εμφανίζει το σύμβολο της μπαταρίας στην τελευταία γραμμή φόρτισης, το NObreath® πρέπει να φορτιστεί για 24 ώρες πριν από τη χρήση.*



Εναλλακτικά, η συσκευή NObreath® FeNO μπορεί να φορτιστεί συνδέοντας το παρεχόμενο καλώδιο micro USB απευθείας στο NObreath®. Αυτό μπορεί στη συνέχεια να συνδεθεί είτε στον προεγκεκριμένο προσαρμογέα τροφοδοσίας είτε σε μια θύρα USB του υπολογιστή.

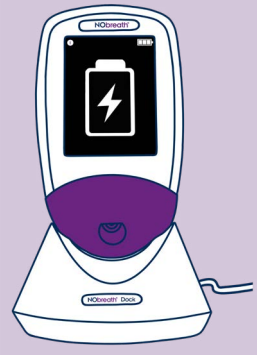


Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου micro USB στον προ-εγκεκριμένο προσαρμογέα δικτύου που παρέχεται, χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο προσαρμογέα γενικής χρήσης.



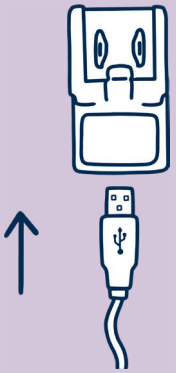
Συνδέστε το προ-εγκεκριμένο βύσμα τροφοδοσίας στο ηλεκτρικό δίκτυο.

Φόρτιση του NObreath® χρησιμοποιώντας τον σταθμό σύνδεσης (όπου παρέχεται)

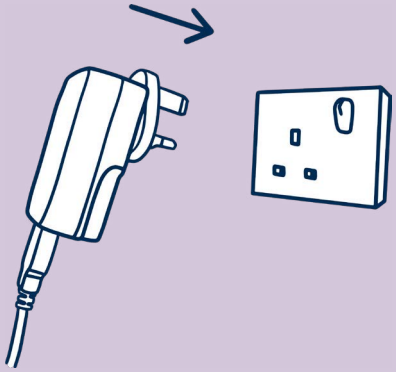


Για να φορτίσετε το NObreath®, βεβαιωθείτε πρώτα ότι το παρεχόμενο καλώδιο micro USB είναι συνδεδεμένο στη βάση σύνδεσης.

Τοποθετήστε τη συσκευή NObreath® στο Dock. Η οθόνη θα υποδεικνύει ότι η συσκευή φορτίζει αν είναι απενεργοποιημένη.

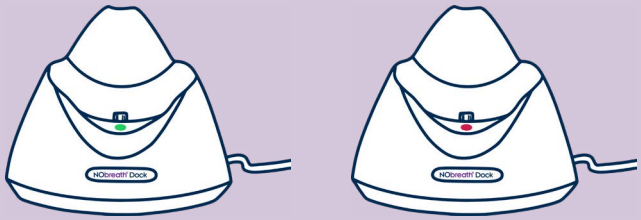


Συνδέστε το άλλο άκρο του καλωδίου micro USB στον προ-εγκεκριμένο προσαρμογέα δικτύου που παρέχεται, χρησιμοποιώντας τον κατάλληλο προσαρμογέα γενικής χρήσης.



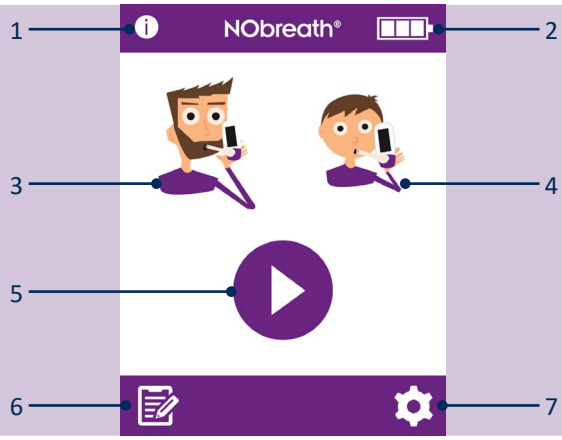
Συνδέστε το προ-εγκεκριμένο βύσμα τροφοδοσίας στο ηλεκτρικό δίκτυο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν συνδέετε τον προ-εγκεκριμένο προσαρμογέα δικτύου από το σταθμό σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι είναι συνδεδεμένος σε σημείο δικτύου που είναι ασφαλές και εύκολα προσβάσιμο.



Όταν λάβει ρεύμα, η λυχνία LED στο Dock θα ανάψει με πράσινο χρώμα και το NObreath® μπορεί να τοποθετηθεί στο Dock για φόρτιση. Εάν η λυχνία LED ανάβει με κόκκινο χρώμα, ανατρέξτε στην ενότητα «Αντιμετώπιση προβλημάτων».

Περιβάλλον χρήστη

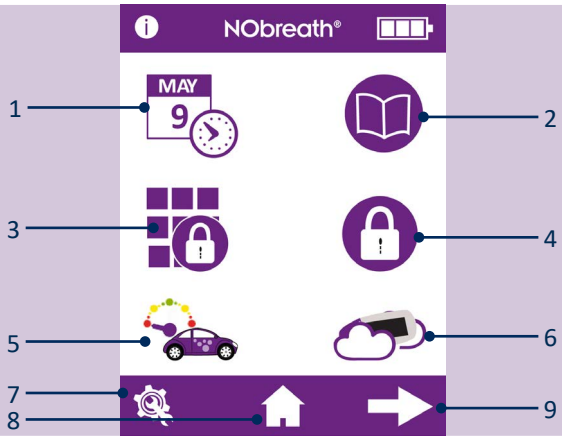


Αρχική οθόνη

1. Κουμπί πληροφοριών.
2. Κατάσταση μπαταρίας.
3. Τεστ αναπνοής για ενήλικες.
4. Τεστ αναπνοής για παιδιά
5. Λειτουργία επίδειξης.
6. Προφίλ ασθενών.
7. Ρυθμίσεις.

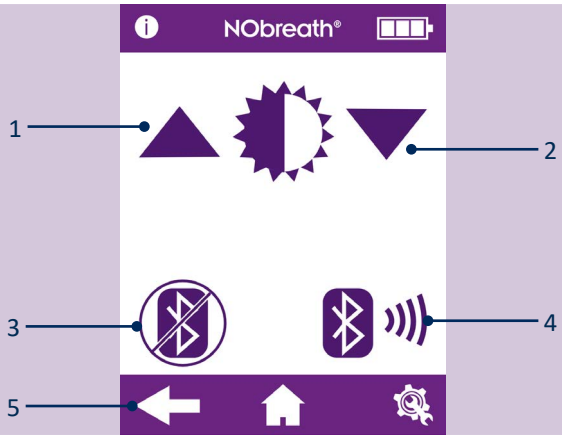


Η οθόνη πληροφοριών εμφανίζει πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή και τον αισθητήρα.



Μενού ρυθμίσεων Σελίδα 1

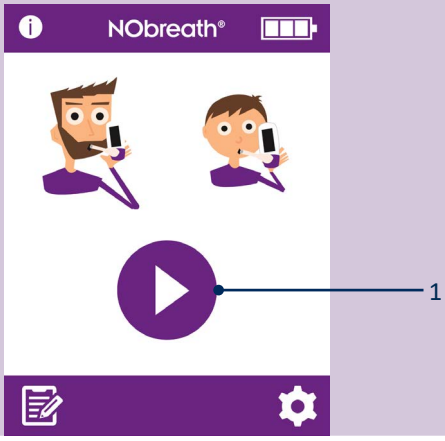
1. Επιλογές ημερομηνίας και ώρας.
2. Αρχείο καταγραφής τεστ.
3. Αλλαγή αριθμού PIN.
4. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση χρήσης PIN.
5. Αλλαγή στυλ μετρητή ροής.
6. Έναρξη τεστ ατμοσφαιρικού αέρα.
7. Περιοχή σέρβις.
8. Κουμπί Home.
9. Μετάβαση στο Μενού ρυθμίσεων Σελίδα 2.



Μενού ρυθμίσεων Σελίδα 2

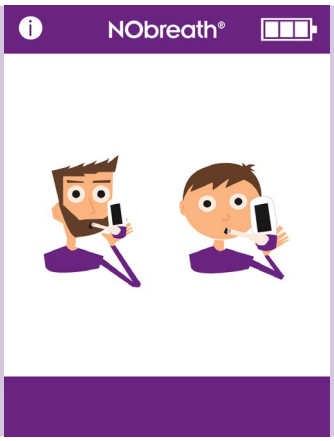
1. Αύξηση φωτεινότητας της οθόνης.
2. Μείωση φωτεινότητας της οθόνης.
3. Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση Bluetooth®.
4. PIN σύζευξης Bluetooth®.
5. Μετάβαση στο Μενού ρυθμίσεων Σελίδα 1.

Λειτουργία επίδειξης

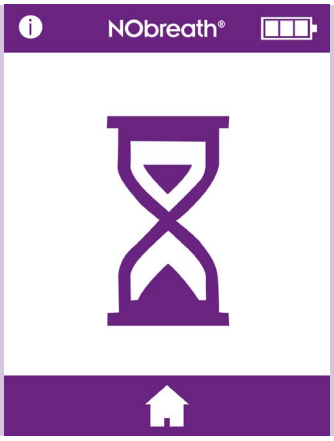


1. Το NObreath® διαθέτει ενσωματωμένο βίντεο επίδειξης της διαδικασίας του τεστ αναπνοής. Συνιστάται να παρακολουθήσετε αυτό το βίντεο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή για πρώτη φορά. Αυτή η επίδειξη μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για να εξηγήσει στους ασθενείς πώς θα εκτελεστεί το τεστ, πριν από τη διενέργειά του.

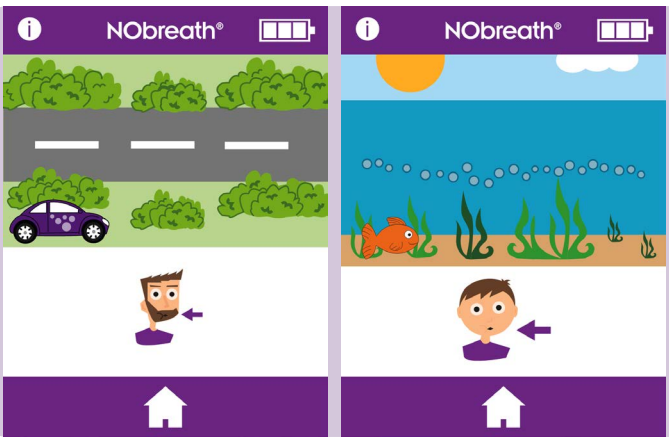
Πατήστε το εικονίδιο επίδειξης για να ξεκινήσετε.



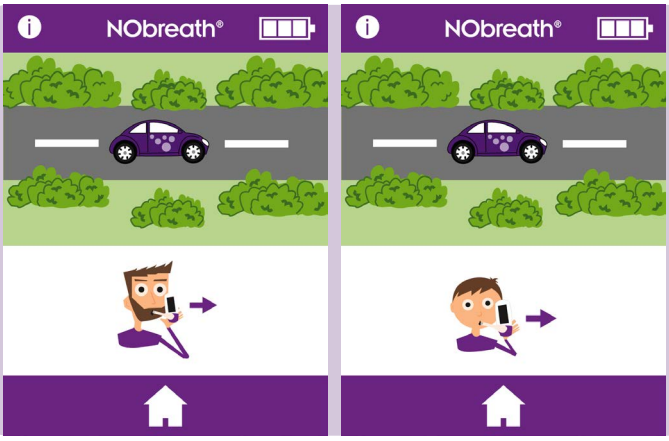
Επιλέξτε έναν ασθενή, είτε ενήλικα είτε παιδί.



Η οθόνη μηδενισμού θα εμφανιστεί για λίγο όπως σε ένα πραγματικό τεστ.



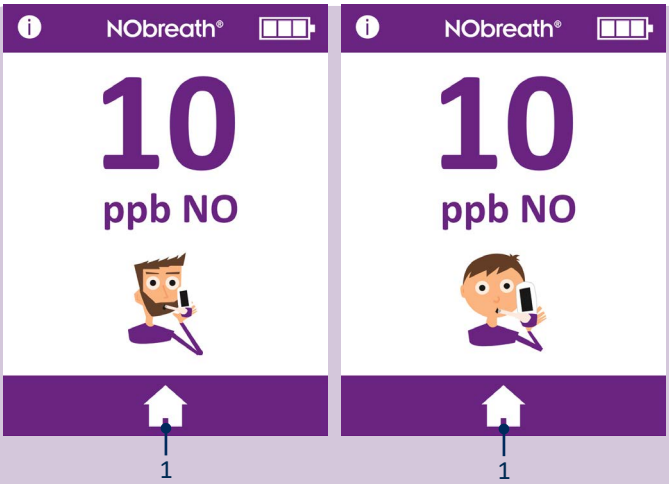
Μια επίδειξη θα εκτελέσει τη διαδικασία του τεστ αναπνοής.



Θα παρουσιαστεί ολόκληρο το τεστ, αλλά με επιταχυνόμενη ταχύτητα.



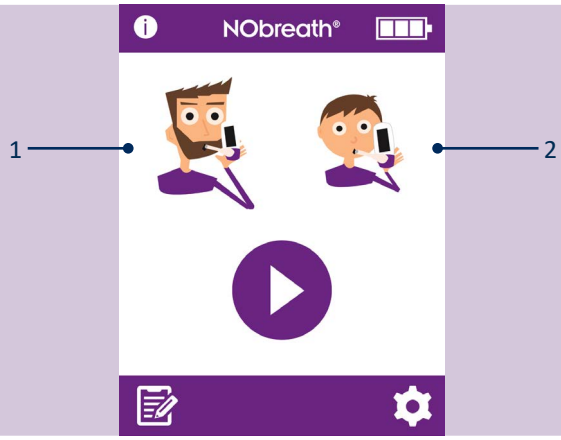
Θα επιδειχθεί μόνο ένα επιτυχές τεστ.



Μόλις εμφανιστεί το αποτέλεσμα, η επίδειξη ολοκληρώνεται.

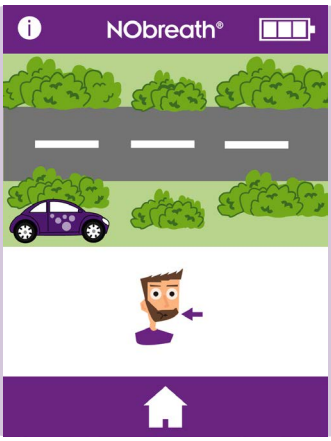
Πατήστε το εικονίδιο Home (1) για να επιστρέψετε στην αρχική οθόνη.

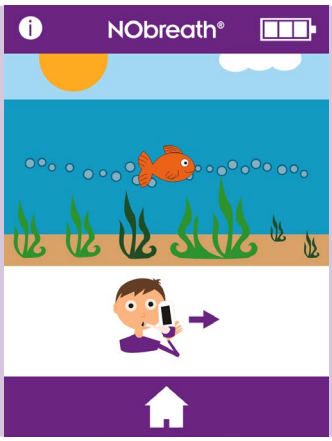
Εκτέλεση τεστ αναπνοής



Ανοίξτε και τοποθετήστε ένα νέο επιστόμιο στη συσκευή NObreath®.

Για να ξεκινήσετε ένα τεστ αναπνοής, επιλέξτε έναν ασθενή, είτε ενήλικα (1) είτε παιδί (2).



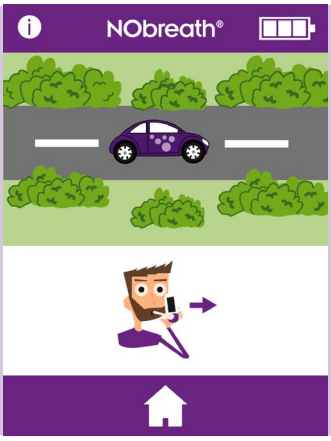


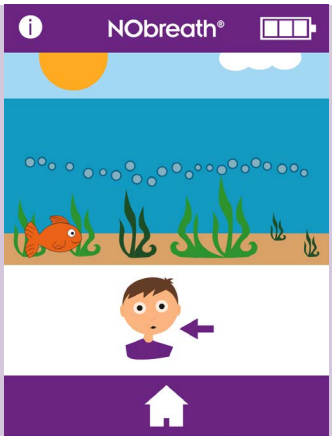
Όπως σας υποδεικνύεται στην οθόνη, πάρτε μια βαθιά ανάσα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εισπνέετε μέσα από το επιστόμιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Βεβαιωθείτε ότι ο ασθενής εισπνέει από το στόμα, πριν εκπνεύσει από το επιστόμιο.*

Πατήστε το κουμπί Home ανά πάσα στιγμή για να ακυρώσετε το τεστ αναπνοής.



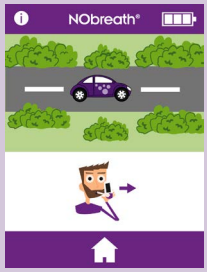


Όταν εμφανιστεί το εικονίδιο εκπνοής, κρατήστε τη συσκευή σε όρθια θέση και φυσήξτε απαλά στο επιστόμιο.

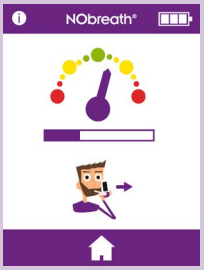
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Βεβαιωθείτε ότι οι οπές εξαερισμού δεν είναι καλυμμένες.*

Ο χρόνος εκπνοής διαρκεί περίπου 12 δευτερόλεπτα για έναν ενήλικα και 10 δευτερόλεπτα για ένα παιδί.

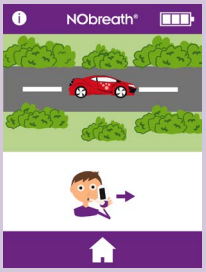
Ο μετρητής ροής στην οθόνη θα καθοδηγήσει τον ασθενή σχετικά με τον ρυθμό εκπνοής:



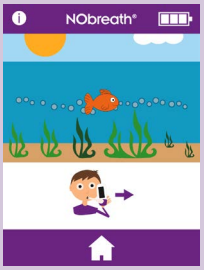
Κρατήστε το αυτοκίνητο στη μέση του δρόμου.



Κρατήστε τον επιλογέα στην πράσινη περιοχή.



Κρατήστε το αυτοκίνητο στη μέση του δρόμου.



Ακολουθήστε τις φυσαλίδες.



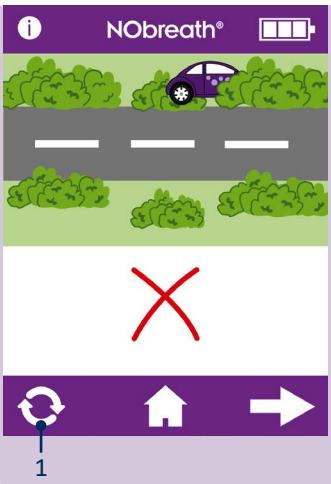
Ένα πράσινο τικ στην οθόνη υποδεικνύει μια επιτυχημένη δοκιμή.

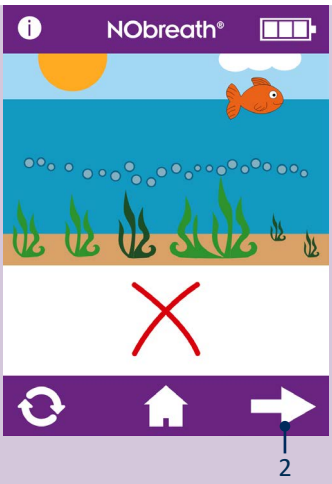




Στη συνέχεια, τα αποτελέσματα θα εμφανίζονται στην οθόνη σε ppb.

Επιστρέψτε στην αρχική οθόνη πατώντας το κουμπί Home (1) ή αποθηκεύστε (2) το αποτέλεσμα σε ένα προφίλ ασθενή.

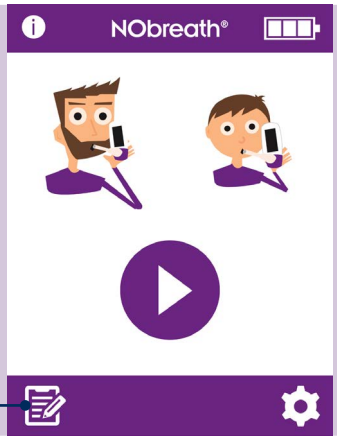




Εάν ο ασθενής εκπνεύσει εκτός των οδηγιών εκπνοής, θα προκληθεί ηχητικό σήμα από τον έλεγχο πριν υποδηλωθεί αποτυχία. Στη συνέχεια θα εμφανιστεί ένας κόκκινος σταυρός.

Πατήστε το εικονίδιο επανάληψης (1) για να επαναλάβετε το τεστ ή το επόμενο βέλος για (2) να δείτε το αποτέλεσμα.

Προφίλ ασθενών



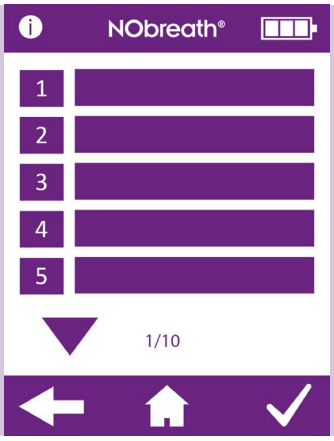
Το NObreath® έχει σχεδιαστεί ώστε να μπορεί να αποθηκεύει έως και 25 αποτελέσματα σε έως και 50 προφίλ ασθενών.

Πατήστε το εικονίδιο προφίλ (1) για να αποκτήσετε πρόσβαση στα προφίλ ασθενών.

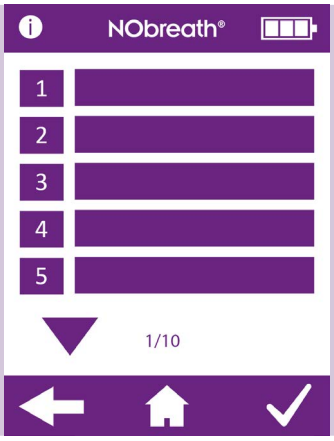


Εάν ο κωδικός PIN δεν έχει εισαχθεί τα τελευταία 30 λεπτά, θα απαιτηθεί ο τετραψήφιος κωδικός πριν από την πρόσβαση στα προφίλ ασθενών.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Εάν το PIN έχει ξεχαστεί, επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα για να το επαναφέρετε.*

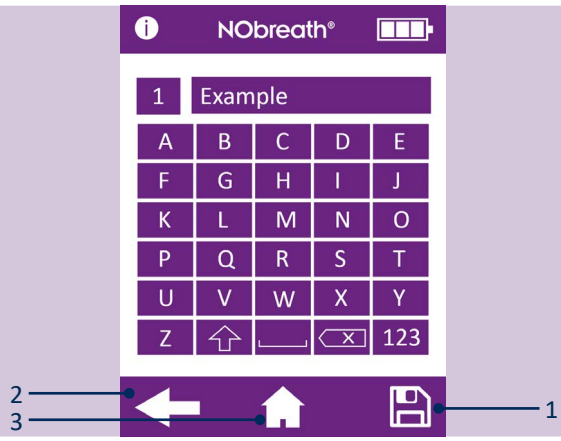


Στην οθόνη θα εμφανιστεί μια λίστα με τα προφίλ ασθενών.



Δημιουργία νέου προφίλ ασθενούς

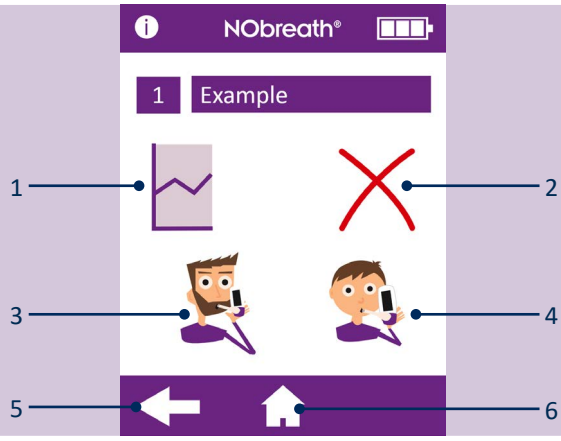
Για να δημιουργήσετε ένα νέο προφίλ, επιλέξτε μια κενή θέση ονόματος.



Χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο για να εισαγάγετε ένα όνομα ή μια αναφορά.

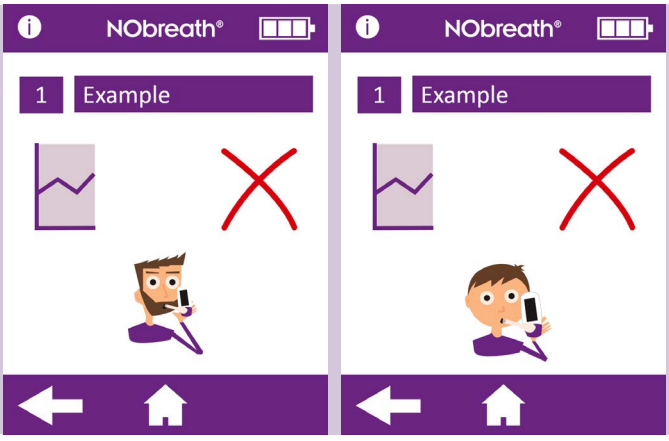
Κάντε κλικ στο εικονίδιο (1) αποθήκευσης για να δημιουργήσετε το προφίλ.

Για ακύρωση, πατήστε το βέλος πίσω (2) για να επιστρέψετε στη λίστα των προφίλ ή το εικονίδιο Home (3) για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.

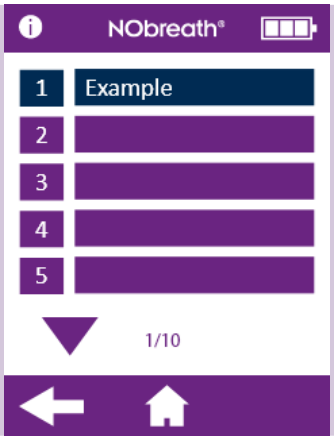


Μόλις δημιουργηθεί το προφίλ, θα είναι διαθέσιμες οι ακόλουθες επιλογές:

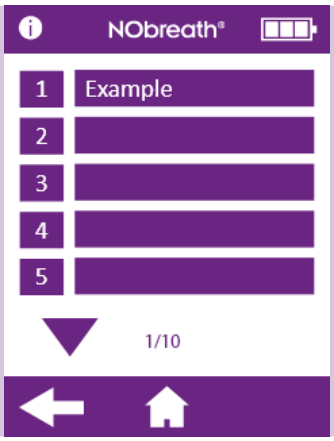
1. Προβολή γραφήματος των αποτελεσμάτων.
2. Διαγραφή του προφίλ ασθενούς.
3. Πραγματοποίηση τεστ αναπνοής για ενήλικες.
4. Πραγματοποίηση τεστ αναπνοής για παιδιά.
5. Επιστροφή στη λίστα προφίλ.
6. Επιστροφή στην κύρια οθόνη.



Μόλις επιλεγεί ένα τεστ αναπνοής για ενήλικες ή παιδιά, το προφίλ θα προσφέρει στο μέλλον μόνο αυτή τη λειτουργία τεστ αναπνοής.

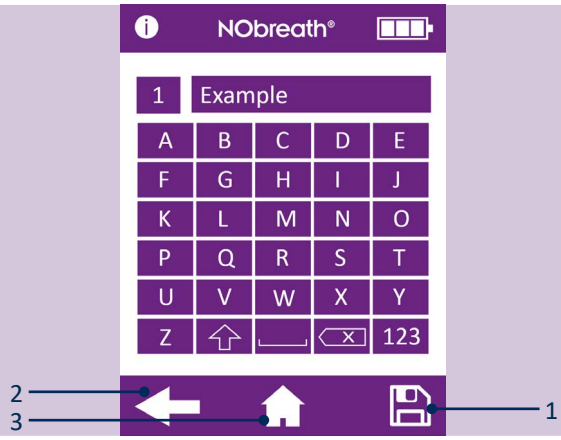


Ο χρήστης δεν μπορεί να αποθηκεύσει ένα τεστ αναπνοής για έναν ενήλικα στο προφίλ ενός παιδιού ή ένα τεστ αναπνοής για ένα παιδί στο προφίλ ενός ενήλικα. Τα προφίλ που δεν είναι συμβατά με το τεστ αναπνοής θα εμφανίζονται με μπλε χρώμα.



Επεξεργασία του προφίλ ασθενούς

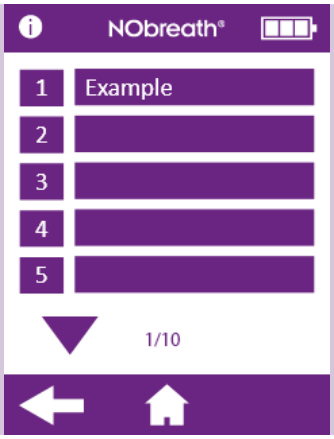
Για να επεξεργαστείτε το προφίλ ενός ασθενούς, επιλέξτε το όνομα/ID του από τη λίστα.



Χρησιμοποιήστε το πληκτρολόγιο για να επεξεργαστείτε το προφίλ.

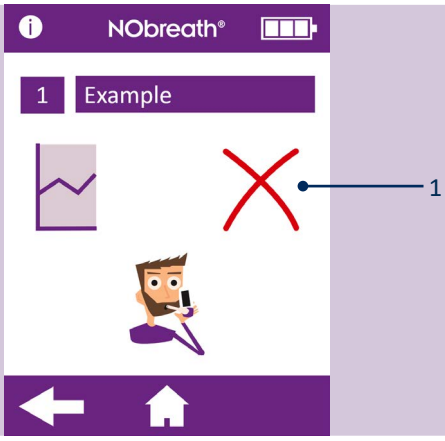
Κάντε κλικ στο εικονίδιο αποθήκευσης (1) για να αποθηκεύσετε τις αλλαγές.

Για ακύρωση, πατήστε το βέλος πίσω (2) για να επιστρέψετε στη λίστα των προφίλ ή το εικονίδιο Home (3) για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.

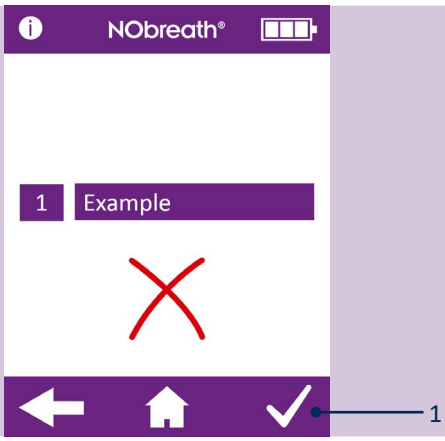


Διαγραφή του προφίλ ασθενούς

Επιλέξτε τον ασθενή που θα διαγραφεί για να φορτώσετε το προφίλ του.



Πατήστε το κόκκινο «X» για την διαγραφή του προφίλ ασθενούς.

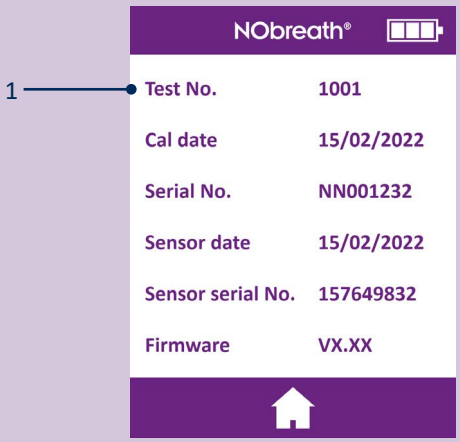


Πατήστε το τικ για επιβεβαίωση.

Το προφίλ θα διαγραφεί και θα εμφανιστεί η οθόνη προφίλ.

Συντήρηση

NObreath® - Δοκιμασία FeNO χωρίς όρια



Το NObreath® έχει επικυρωθεί για έως και 29.000 τεστ όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και εφόσον συντηρείται και φροντίζεται σωστά. Ο αριθμός των τεστ μπορεί να ελέγχεται περιοδικά μέσα από τις ρυθμίσεις της συσκευής- όταν συμπληρωθούν 29.000 τεστ συνιστάται σέρβις. Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή το τοπικό κέντρο σέρβις.
Ο επαγγελματίας υγείας μπορεί να ελέγξει πόσα τεστ αναπνοής έχουν πραγματοποιηθεί στη συσκευή χρησιμοποιώντας την Οθόνη πληροφοριών, Αριθμός τεστ, όπως φαίνεται παρακάτω.

Τακτική συντήρηση

1. Τα επιστόμια πρέπει να αντικαθίστανται μετά από κάθε ασθενή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα επιστόμια προορίζονται μόνο για χρήση από έναν ασθενή και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για το πολύ 10 τεστ ανά δοκιμασία αναπνοής. Περαιτέρω επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένες μετρήσεις και να αυξήσει τον κίνδυνο διασταυρούμενης μόλυνσης. Το επιστόμιο πρέπει να απορρίπτεται μετά τη χρήση, σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες απόρριψης αποβλήτων.

2. Τα χέρια πρέπει να πλένονται τακτικά σύμφωνα με την πρακτική ελέγχου των λοιμώξεων.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα απολύμανσης που περιέχουν αλκοόλη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στους αισθητήρες.

3. Χρησιμοποιείτε μόνο εξαρτήματα εγκεκριμένα από την Bedfont®.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η χρήση εξαρτημάτων που δεν έχουν εγκριθεί από τον κατασκευαστή θα καταστήσει άκυρη την εγγύηση και μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την ασφαλή λειτουργία της συσκευής.

4. Αποτελεί βέλτιστη πρακτική να μην αφήνετε την μπαταρία να αποφορτιστεί. Εάν το NObreath® υποδεικνύει ότι η κατάσταση της μπαταρίας βρίσκεται στην τελευταία μπάρα της οθόνης , σας συνιστούμε να φορτίσετε τη συσκευή. Εάν το σύμβολο της μπαταρίας NObreath® αναβοσβήνει στην οθόνη, η συσκευή θα πρέπει να φορτιστεί αμέσως.

5. Εάν η μπαταρία του NObreath® αποφορτιστεί πλήρως, η συσκευή ενδέχεται να χρειάζεται βαθμονόμηση. Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα για συμβουλές.

Σέρβις

1. Το NObreath® πρέπει να βαθμονομείται ετησίως ή να αντικαθίσταται ο αισθητήρας μονοξειδίου του αζώτου.

2. Ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου θα πρέπει να αντικαθίσταται ετησίως.

3. Ο αισθητήρας μονοξειδίου του αζώτου, το φυσίγγιο ξήρανσης αναπνοής και η αντλία θα πρέπει να αντικαθίστανται κάθε 5 χρόνια.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	*Συνιστώμενη ενέργεια*
Ο αισθητήρας απαιτεί βαθμονόμηση ή αλλαγή και ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου απαιτεί αντικατάσταση εντός ≤ 30 ημερών.	Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου πρέπει να γίνουν μέχρι την ημερομηνία που εμφανίζεται στην οθόνη. Αυτή η υπενθύμιση θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να μηδενιστεί με την εκτέλεση βαθμονόμησης ή αλλαγής αισθητήρα και να αντικατασταθεί ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	*Συνιστώμενη ενέργεια*
Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου πρέπει να γίνει τώρα. βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου πρέπει να γίνει τώραβαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου πρέπει να γίνει τώρα.	Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου έπρεπε να γίνει την ημερομηνία που εμφανίζεται. Αυτή η υπενθύμιση θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να μηδενιστεί με την εκτέλεση βαθμονόμησης ή αλλαγής αισθητήρα και να αντικατασταθεί ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου.



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	*Συνιστώμενη ενέργεια*
Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου έχει πλέον καθυστερήσει κατά ≥ 30 ημέρες. Η ημερομηνία που εμφανίζεται είναι 365 ημέρες μετά την τελευταία βαθμονόμηση ή αλλαγή του αισθητήρα.	Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου έπρεπε να γίνει την ημερομηνία που εμφανίζεται. Αυτή η υπενθύμιση θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να μηδενιστεί με την εκτέλεση βαθμονόμησης ή αλλαγής αισθητήρα και να αντικατασταθεί ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	*Συνιστώμενη ενέργεια*
Το NObreath® πρέπει να έχει υποβληθεί σε πλήρες σέρβις σε ≤ 30 ημέρες.	Το NObreath® πρέπει να έχει υποβληθεί σε πλήρες σέρβις μέχρι την ημερομηνία που εμφανίζεται. Μια υπενθύμιση σέρβις θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να πραγματοποιηθεί πλήρες σέρβις από εκπαιδευμένο τεχνικό.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	*Συνιστώμενη ενέργεια*
Το NObreath® πρέπει τώρα να υποβληθεί σε πλήρες σέρβις. Έχουν περάσει 5 χρόνια από το τελευταίο πλήρες σέρβις.	Το NObreath® έπρεπε να είχε υποβληθεί σε πλήρες σέρβις την ημερομηνία που εμφανίζεται. Μια υπενθύμιση σέρβις θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να πραγματοποιηθεί πλήρες σέρβις από εκπαιδευμένο τεχνικό.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	*Συνιστώμενη ενέργεια*
Το πλήρες σέρβις για το NObreath® έχει πλέον καθυστερήσει κατά ≥ 30 ημέρες.	Το πλήρες σέρβις για το NObreath® έπρεπε να γίνει την ημερομηνία που εμφανίζεται. Μια υπενθύμιση σέρβις θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να πραγματοποιηθεί πλήρες σέρβις από εκπαιδευμένο τεχνικό.



Πιθανή αιτία	*Συνιστώμενη ενέργεια*
Ο αισθητήρας σταθεροποιείται μετά την εγκατάσταση. Ο χρόνος που εμφανίζεται δείχνει τον χρόνο που απομένει μέχρι να σταθεροποιηθεί ο αισθητήρας.	Ο αισθητήρας χρειάζεται 24 ώρες για να σταθεροποιηθεί. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, το NObreath® πρέπει να τεθεί σε φόρτιση. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, δεν θα είναι δυνατή η διεξαγωγή δοκιμασιών. Αυτή η οθόνη θα σβήσει αυτόματα μετά από 24 ώρες.

Καθαρισμός

Η Bedfont® συνιστά το σκούπισμα των εξωτερικών επιφανειών του οργάνου μεταξύ κάθε ασθενούς με ένα μαντηλάκι χωρίς αλκοόλη ειδικά σχεδιασμένο για το σκοπό αυτό. Μια λίστα εγκεκριμένων μαντηλιών μπορείτε να βρείτε εδώ: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices.
Η συσκευή ή τα αναλώσιμα δεν μπορούν να αποστειρωθούν. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται τα μαντηλάκια μία φορά και για μία μόνο επιφάνεια.

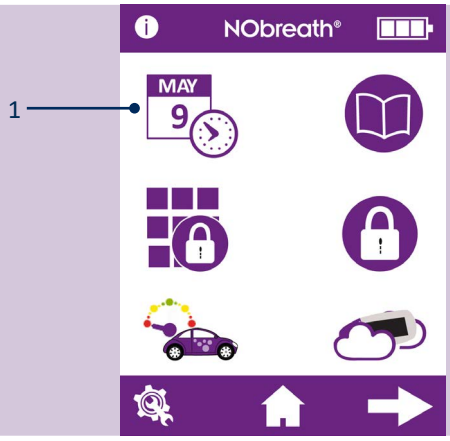
Η συσκευή NObreath® πρέπει να καθαρίζεται για την αρχική χρήση και μετά από κάθε χρήση από τον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε ουσίες που περιέχουν αλκοόλη πάνω ή κοντά στο NObreath®.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε καμία περίπτωση η συσκευή δεν πρέπει να βυθίζεται ή να βρέχεται με υγρό.

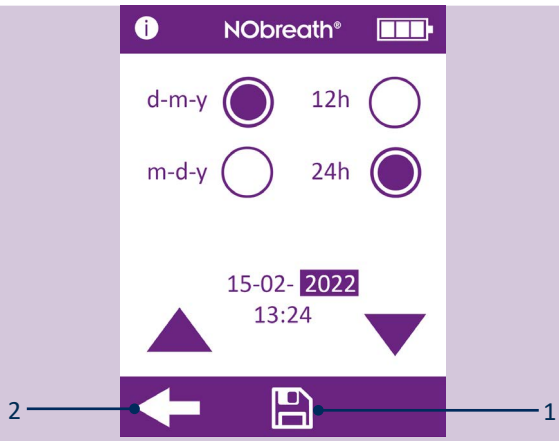
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Διαγράμματα κυκλωμάτων, λίστες εξαρτημάτων, περιγραφές και οδηγίες βαθμονόμησης θα βρείτε στο Εγχειρίδιο Σέρβις του NObreath®. Επικοινωνήστε με τον τοπικό μας διανομέα για να λάβετε ένα αντίγραφο.*

Ρυθμίσεις



Αλλαγή της ημερομηνίας/ώρας

Για να αλλάξετε την ημερομηνία ή την ώρα, πατήστε το εικονίδι (1) επεξεργασίας ημερομηνίας/ώρας στην 1η σελίδα του μενού ρυθμίσεων.

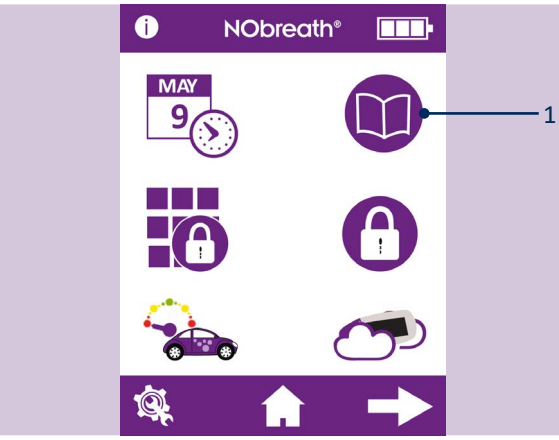


Επιλέξτε d-m-y ή m-d-y για τη μορφή ημερομηνίας και 12h ή 24h για τη μορφή ώρας. Ο μοβ κύκλος ◉ υποδεικνύει την επιλεγμένη επιλογή.

Για να ρυθμίσετε την ημερομηνία/ώρα, επιλέξτε τον αριθμό και αυτός θα επισημανθεί. Χρησιμοποιήστε τα βέλη για να τον αλλάξετε όπως επιθυμείτε.

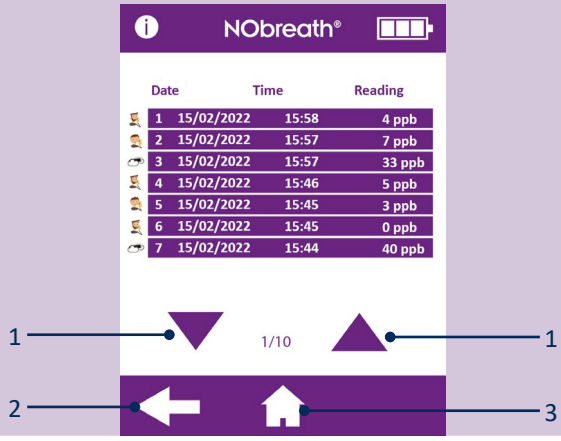
Πατήστε το κουμπί αποθήκευσης (1) για να διατηρήσετε τις αλλαγές.

Για ακύρωση, πατήστε το βέλος επιστροφής (2) για να επιστρέψετε στο μενού ρυθμίσεων.



Αρχείο καταγραφής τεστ

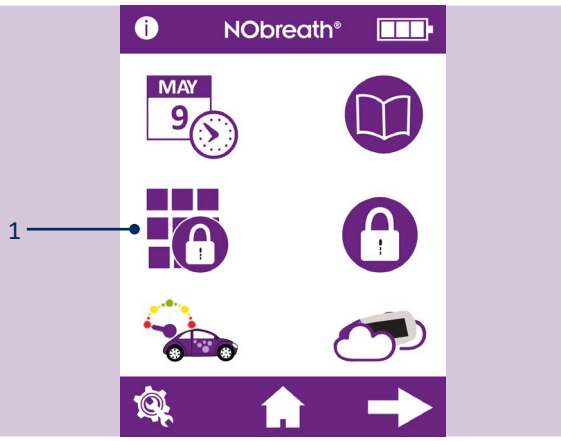
Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο αρχείο καταγραφής δοκιμασιών, πατήστε το εικονίδιο αρχείου καταγραφής (1) στην 1η σελίδα του μενού ρυθμίσεων.



Τα πιο πρόσφατα αποτελέσματα των τεστ αποθηκεύονται αυτόματα στο αρχείο καταγραφής και το NObreath® μπορεί να αποθηκεύσει 250 κάθε φορά.

Χρησιμοποιήστε τα βέλη (1) για να μετακινηθείτε στο αρχείο καταγραφής.

Πατήστε το βέλος πίσω (2) για να επιστρέψετε στο μενού ρυθμίσεων ή το εικονίδιο Home (3) για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.



Αλλαγή PIN

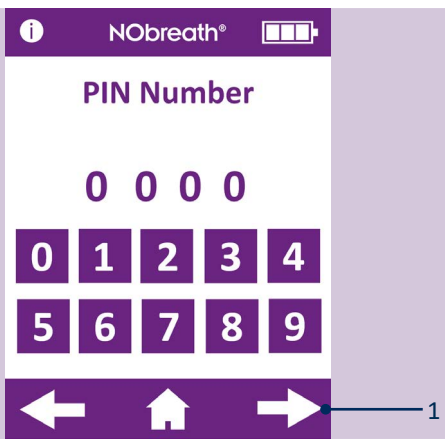
Κάθε συσκευή είναι προρυθμισμένη στον κωδικό PIN 0000. Συνιστάται ιδιαίτερα η αλλαγή του PIN σε έναν απομνημονεύσιμο 4ψήφιο αριθμό.

Για να αλλάξετε τον αριθμό PIN, πατήστε το εικονίδιο αλλαγής PIN (1) από την 1η σελίδα του μενού ρυθμίσεων.

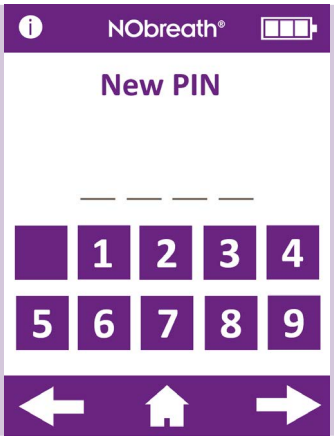


Μια προτροπή θα ζητήσει την εισαγωγή του τρέχοντος PIN.

Εάν το PIN έχει ξεχαστεί, επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα για να το επαναφέρετε.



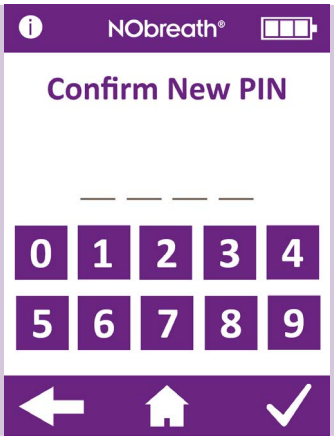
Εισάγετε τον τρέχοντα κωδικό PIN και πατήστε το βέλος επόμενο (1) να προχωρήσετε.



Στη συνέχεια, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα που θα σας ζητήσει να εισαγάγετε έναν νέο αριθμό PIN.



Εισάγετε έναν νέο απομνημονεύσιμο 4ψήφιο κωδικό και πατήστε το βέλος επόμενο για να (1) συνεχίσετε.

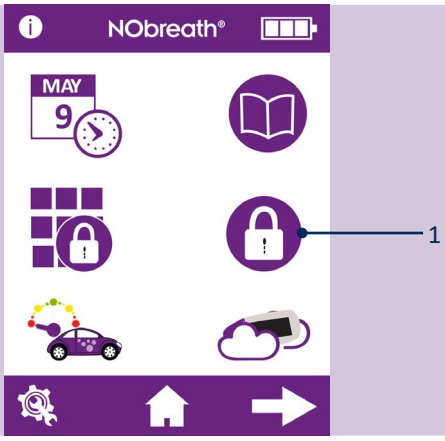


Μια προτροπή θα ζητήσει την εκ νέου εισαγωγή του νέου αριθμού PIN για επιβεβαίωση.



Εισάγετε ξανά τον κωδικό PIN για να επιβεβαιώσετε τον νέο 4ψήφιο κωδικό και πατήστε το τικ (1) για να καταχωρήσετε την αλλαγή.

Για ακύρωση, πατήστε το βέλος πίσω (2) για να επιστρέψετε στο μενού ρυθμίσεων ή το εικονίδιο Home (3) για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.



Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση PIN

Για να απενεργοποιήσετε το PIN, πατήστε το εικονίδιο ενεργοποίησης/απενεργοποίησης PIN (1) στην 1η σελίδα του μενού ρυθμίσεων.

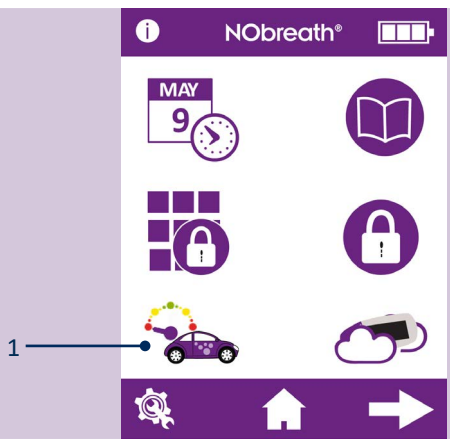


Μια προτροπή θα ζητήσει την εισαγωγή του αριθμού PIN για να απενεργοποιήσετε τη λειτουργία PIN.



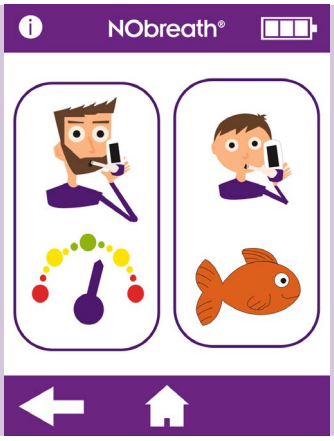
Μόλις απενεργοποιηθεί η λειτουργία PIN, θα διαγραφεί στο μενού ρυθμίσεων.

Για να ενεργοποιήσετε ξανά τη λειτουργία PIN, απλώς πατήστε ξανά το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης και εισάγετε ξανά τον κωδικό PIN για επιβεβαίωση.



Αλλαγή στυλ μετρητή ροής

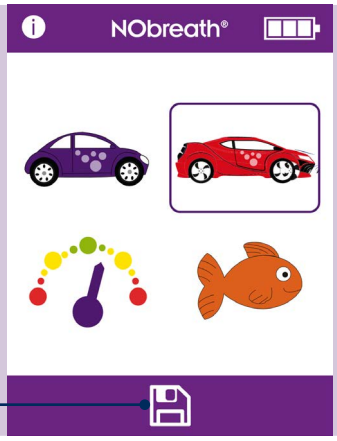
Για να αλλάξετε το στυλ του μετρητή ροής, πατήστε το κουμπί μετρητή ροής (1) στην 1η σελίδα του μενού ρυθμίσεων.



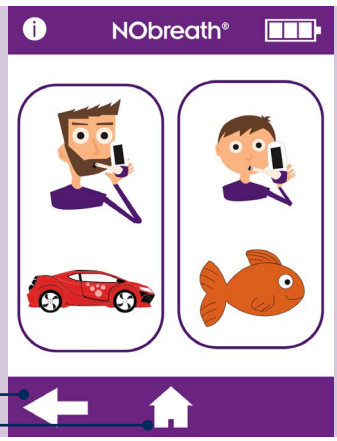
Επιλέξτε είτε τη λειτουργία τεστ για ενήλικες είτε τη λειτουργία τεστ για παιδιά για να αλλάξετε το στυλ του μετρητή ροής.



Το τρέχον στυλ μετρητή ροής θα επισημανθεί.

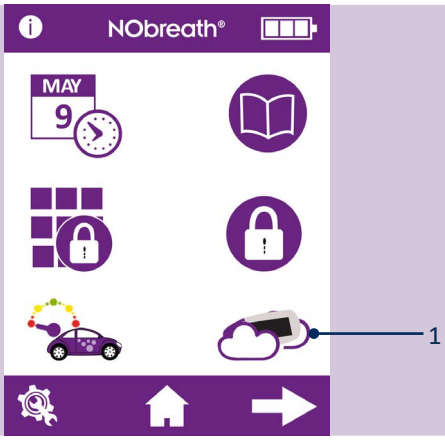


Επιλέξτε το νέο στυλ και πατήστε το εικονίδιο αποθήκευσης για να το καταχωρίσετε.



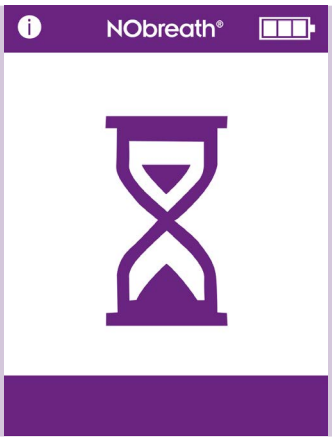
Το νέο στυλ μετρητή ροής θα χρησιμοποιείται πλέον για τη συγκεκριμένη λειτουργία τεστ αναπνοής και τη σχετική λειτουργία επίδειξης.

Πατήστε το βέλος πίσω (1) για να επιστρέψετε στο μενού ρυθμίσεων ή το εικονίδιο Home (2) για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.

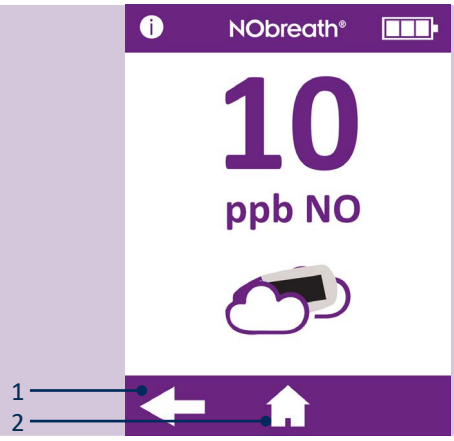


Τεστ ατμοσφαιρικού αέρα

Για να εκτελέσετε ένα τεστ ατμοσφαιρικού αέρα, πατήστε το εικονίδιο τεστ ατμοσφαιρικού αέρα (1) στην 1η σελίδα του μενού ρυθμίσεων.

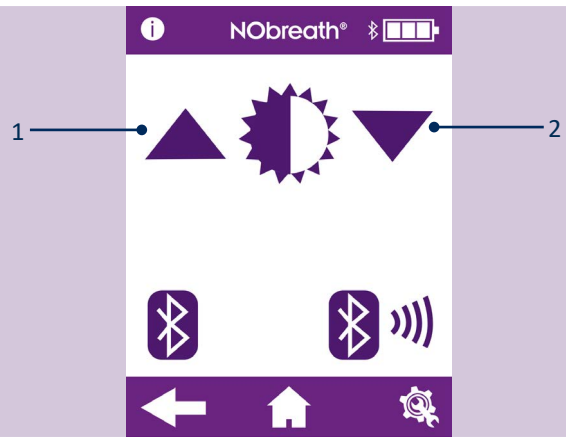


Το NObreath® θα ξεκινήσει τη δειγματοληψία ατμοσφαιρικού αέρα και στην οθόνη θα εμφανιστεί μια κλεψύδρα.



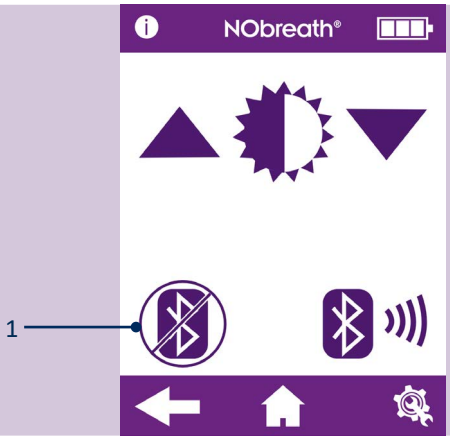
Το αποτέλεσμα θα εμφανιστεί στην οθόνη.

Πατήστε το βέλος πίσω (1) για να επιστρέψετε στο μενού ρυθμίσεων ή το εικονίδιο Home (2) για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.



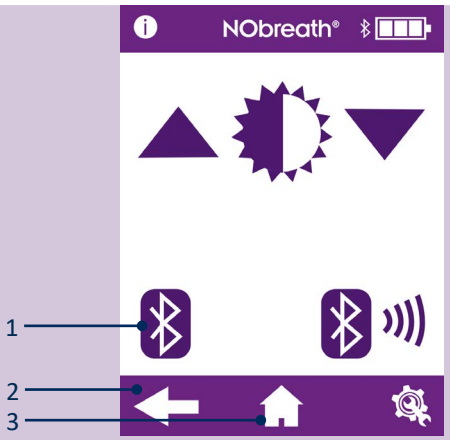
Ρύθμιση της φωτεινότητας της οθόνης

Για να ρυθμίσετε τη φωτεινότητα της οθόνης, μεταβείτε στη 2η σελίδα του μενού ρυθμίσεων και χρησιμοποιήστε τα βέλη για να αυξήσετε (1)/ μειώσετε (2) τη φωτεινότητα της οθόνης.



Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση Bluetooth®

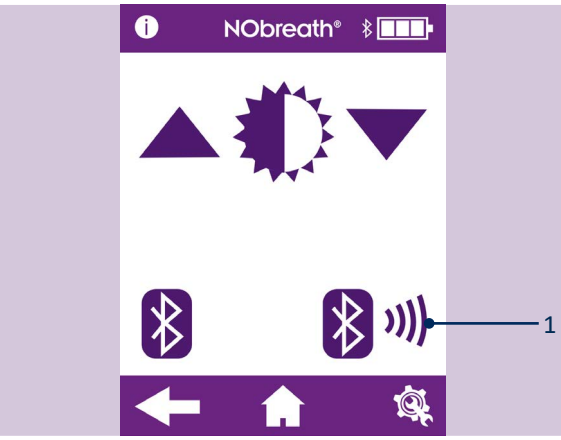
Για να ενεργοποιήσετε το Bluetooth®, μεταβείτε στη 2η σελίδα του μενού ρυθμίσεων και πατήστε το κουμπί ενεργοποίηση/απενεργοποίηση Bluetooth® (1).



Μόλις ενεργοποιηθεί το Bluetooth®, το σύμβολο Bluetooth® δεν θα είναι πλέον διαγραμμένο στη 2η σελίδα του μενού ρυθμίσεων και ένα σύμβολο Bluetooth® θα εμφανιστεί δίπλα στο εικονίδιο κατάστασης μπαταρίας.

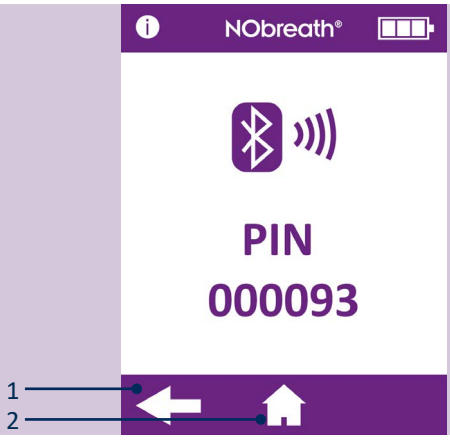
Πατήστε ξανά το εικονίδιο (1) για να απενεργοποιήσετε το Bluetooth®.

Πατήστε το βέλος πίσω (2) για να επιστρέψετε στο μενού ρυθμίσεων ή το εικονίδιο Home (3) για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.



Σύζευξη Bluetooth®

Για την σύζευξη μιας συσκευής με το NObreath®, μεταβείτε στη 2η σελίδα του μενού ρυθμίσεων και πατήστε το εικονίδιο σύζευξη Bluetooth® (1).

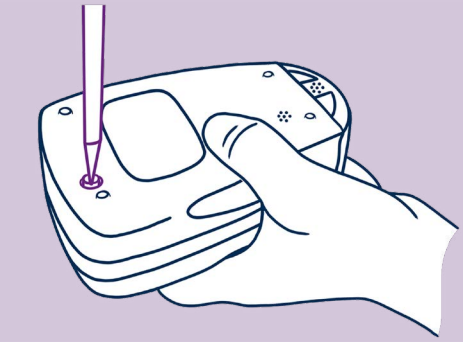


Στην οθόνη θα εμφανιστεί το PIN σύζευξης Bluetooth®.

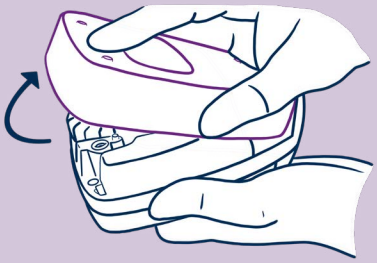
Βεβαιωθείτε ότι το Bluetooth® στο NObreath® και στην άλλη συσκευή είναι ενεργοποιημένο, προκειμένου να γίνει η σύζευξη με το NObreath®.

Πατήστε το βέλος πίσω (1) για να επιστρέψετε στο μενού ρυθμίσεων ή το εικονίδιο Home (2) για να επιστρέψετε στην κύρια οθόνη.

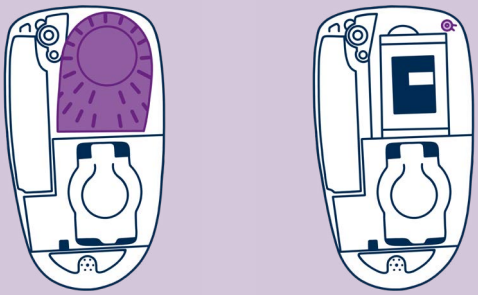
Επαναφορά δεδομένων



Χρησιμοποιώντας το κατσαβίδι που παρέχεται με το NObreath®, ξεβιδώστε τη βίδα στο πίσω μέρος της συσκευής.

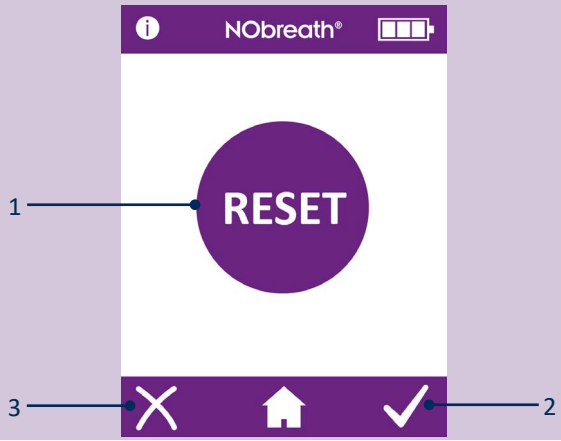


Αφαιρέστε το πίσω κάλυμμα σύροντας και ανασηκώνοντάς το.



Για να αποκτήσετε πρόσβαση στο κουμπί επαναφορά δεδομένων, αφαιρέστε πρώτα το πίσω κάλυμμα και το φυσίγγιο ξήρανσης αναπνοής.

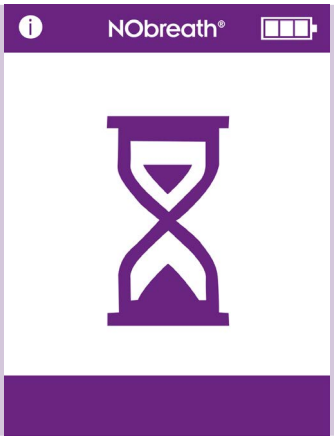
Έτσι θα αποκαλυφθεί το κουμπί επαναφορά δεδομένων που βρίσκεται πάνω δεξιά στο NObreath®.



Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί επαναφορά δεδομένων για (1) 5 δευτερόλεπτα και στην οθόνη θα εμφανιστεί το εικονίδιο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Η επαναφορά δεδομένων θα διαγράψει όλα τα δεδομένα του ασθενούς από τη συσκευή, ο κωδικός PIN θα επανέλθει στην προεπιλεγμένη τιμή 0000.*

Πατήστε το τικ (2) για ενα επιβεβαιώσετε την επαναφορά δεδομένων ή το σταυρό (3) για ακύρωση.



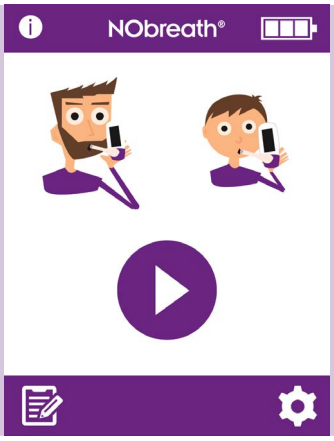
Μια κλεψύδρα θα εμφανιστεί στην οθόνη καθώς το NObreath® αρχίζει να διαγράφει όλα τα δεδομένα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ*: Αυτό μπορεί να διαρκέσει έως και 5 λεπτά για να ολοκληρωθεί.*



Μόλις ολοκληρωθεί, η οθόνη θα σας ζητήσει να αντικαταστήσετε το πίσω κάλυμμα.

Βεβαιωθείτε ότι το φυσίγγιο ξήρανσης αναπνοής έχει τοποθετηθεί ξανά και στη συνέχεια τοποθετήστε ξανά το πίσω κάλυμμα.



Όλα τα δεδομένα θα διαγραφούν και θα εμφανιστεί ξανά η αρχική οθόνη.

Κυβερνοασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά το χειρισμό των δεδομένων των ασθενών, και η συμπλήρωση πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ασφαλείας κατά τη σύνδεση μιας μονάδας NObreath® με έναν υπολογιστή/φορητό υπολογιστή μέσω USB ή ασύρματης σύνδεσης. Βεβαιωθείτε ότι ο Η/Υ/ φορητός υπολογιστής βρίσκεται σε ασφαλές περιβάλλον (π.χ. διαθέτει τείχος προστασίας και λογισμικό προστασίας από ιούς), ώστε να μην εκτίθεται το NObreath® σε κακόβουλα προγράμματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το λειτουργικό σύστημα του Η/Υ ή του φορητού υπολογιστή θα πρέπει να είναι ενημερωμένο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οποιαδήποτε δεδομένα στη συσκευή NObreath® πρέπει να διαγραφούν (μέσω επαναφοράς) πριν από την επιστροφή στην Bedfont® ή σε έναν από τους διανομείς της για σέρβις ή επισκευή και πριν από την απόρριψη της συσκευής στο τέλος του κύκλου ζωής της.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η συσκευή NObreath® πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος, π.χ. σε κλειδωμένο δωμάτιο ή σε συρτάρι/ντουλάπι γραφείου.

Τεχνικές προδιαγραφές

Συσκευή και βάση σύνδεσης NObreath®

Εύρος συγκέντρωσης		5 – 500 ppb
Οθόνη		Έγχρωμη οθόνη αφής
Αρχή ανίχνευσης		Ηλεκτροχημικός αισθητήρας
Επαναληψιμότητα		± 5 ppb μετρημένης τιμής ≤ 50 ppb ± 10% μετρημένης τιμής > 50 ppb
Ακρίβεια		± 5 ppb μετρημένης τιμής ≤ 50 ppb ± 10% μετρημένης τιμής > 50 ppb
Ισχύς	**Συσκευή NObreath®**	1 x κύρια επαναφορτιζόμενη μπαταρία Li-ion – Περ. 100 χρήσεις σε πλήρη φόρτιση Μοντέλο: RRC1120. Τάση: 3,6 V / 3,7 V Χωρητικότητα: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x κερματοειδή στοιχεία ιόντων λιθίου- περ. 5 έτη Μοντέλο: LIR2032 / LIR2032H. Τάση: 3,7 V. Χωρητικότητα: 45 mAh / 70mAh Μοντέλο: LIR2450. Τάση: 3,7 V. Χωρητικότητα: 120 mAh
	NObreath® Dock	Τροφοδοσία δικτύου Είσοδος: 5V, 0,5A Έξοδος: 5V, 0,5A
	Βύσμα	Είσοδος: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Έξοδος: 5,0 V, 1,0 A
Χρόνος απόκρισης T_{90}		≤ 10 δευτερόλεπτα
Θερμοκρασία	**λειτουργίας**	15 - 30°C
	Αποθήκευσης/μεταφοράς	0 - 50°C
	Βαθμονόμηση	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Υγρασία	**λειτουργίας**	20 - 80% RH (χωρίς συμπύκνωση)
	Αποθήκευσης/μεταφοράς	5 - 95% RH (χωρίς συμπύκνωση)
Υψόμετρο λειτουργίας/μεταφοράς/αποθήκευσης		-1700 ft. έως 6300 ft.
Πίεση λειτουργίας/μεταφοράς/αποθήκευσης		800 – 1080 mbar
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής του αισθητήρα		5 έτη (με την επιφύλαξη της συντήρησης)
Όριο ανίχνευσης		5 ppb
Μετατόπιση αισθητήρα		< 5% ετησίως
Διαστάσεις		Περ. 90 x 159 x 59 mm
Βάρος		Περ. 400 g
Υλικά	**Συσκευή NObreath®**	Θήκη: μείγμα πολυκαρβονικού/ABS Αντιμικροβιακό πρόσθετο
	NObreath® Dock	
Χρόνος τεστ αναπνοής	**Ενήλικες**	12 δευτερόλεπτα
	Παιδιά	10 δευτερόλεπτα
	Ατμόσφαιρα	30 δευτερόλεπτα
Χρόνος προθέρμανσης		≤ 60 δευτερόλεπτα
Μέγιστο ατμοσφαιρικό επίπεδο λειτουργίας		Μονοξειδίου του αζώτου 350 ppb
CO cross interference		45 ppm ≤ 17,6 ppb

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Εκπνεόμενη ροή κατά τη μέτρηση FeNO σε 50 ml/sec ± 10% σε 10cm H_20.*

Επιστόμιο NObreath®

Έλεγχος λοιμώξεων	Ένα ενσωματωμένο φίλτρο ελέγχου λοιμώξεων απομακρύνει και παγιδεύει > 99% των αερομεταφερόμενων βακτηρίων και > 98% των ιών.
Διαστάσεις	Περ. 180 x 25 x 15 mm
Βάρος	Περ. 11 g
Υλικά	Πολυπροπυλένιο

Χρήση του NObreath® με το FeNOchart™

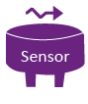
Η συσκευή NObreath® παρέχεται με το λογισμικό FeNOchart™, το οποίο επιτρέπει τον συγχρονισμό των δεδομένων του ασθενούς από τη συσκευή σε έναν υπολογιστή, όπου τα αποτελέσματα μπορούν να αποθηκευτούν και να αναλυθούν με ασφάλεια. Το FeNOchart™ μπορεί να μεταφορτωθεί απευθείας από τη διεύθυνση https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Συνδέστε το καλώδιο USB στον υπολογιστή και συνδέστε το άλλο άκρο απευθείας στην βάση της συσκευής NObreath®.

Εάν χρησιμοποιείτε σταθμό σύνδεσης (όπου παρέχεται), συνδέστε το καλώδιο USB στον υπολογιστή και συνδέστε το άλλο άκρο στο πίσω μέρος του σταθμού σύνδεσης. Τοποθετήστε το NObreath® στον σταθμό σύνδεσης συνδέοντάς το στο micro USB στη βάση.

Πριν ξεκινήσετε τη λειτουργία του λογισμικού, βεβαιωθείτε ότι το NObreath® είναι συνδεδεμένο στον υπολογιστή και ότι είναι ενεργοποιημένο. Κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο FeNOchart™ στον υπολογιστή για να ξεκινήσετε το πρόγραμμα λογισμικού. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο FeNOchart™ για να δείτε τις οδηγίες λειτουργίας του λογισμικού FeNOchart™.

Επεξήγηση Κουμπιών

Πληροφορίες		Επανάληψη		Αλλαγή PIN	
Τεστ για ενήλικες		Αποθήκευση		Απενεργοποίηση PIN	
Τεστ για παιδιά		Επόμενη οθόνη		Ενεργοποίηση PIN	
φίλ ασθενών		Προηγούμενη οθόνη		Αλλαγή στυλ μετρητή ροής	
Προφίλ ασθενών		Ρυθμίσεις		Τεστ ατμόσφαιρας	
Κουμπί Home		Ημερομηνία & ώρα		Απενεργοποίηση Bluetooth®	
Γράφημα αποτελεσμάτων		Επιλεγμένο		Ενεργοποίηση Bluetooth®	
Διαγραφή ασθενούς		Αύξηση		Περιοχή σέρβις (βλ. Εγχειρίδιο Σέρβις)	
Επιβεβαίωση		Μείωση		Βαθμονόμηση αισθητήρα και υπενθύμιση καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου	
Ακύρωση		Αρχείο καταγραφής τεστ		Υπενθύμιση πλήρους σέρβις συσκευής	
Σταθεροποίηση αισθητήρα (η συσκευή θα πρέπει να είναι φορτισμένη)					

Αντιμετώπιση προβλημάτων



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Ο αισθητήρας απαιτεί βαθμονόμηση ή αλλαγή και ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου απαιτεί αντικατάσταση εντός ≤ 30 ημερών.	Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου πρέπει να γίνουν μέχρι την ημερομηνία που εμφανίζεται στην οθόνη. Αυτή η υπενθύμιση θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να μηδενιστεί με την εκτέλεση βαθμονόμησης ή αλλαγής αισθητήρα και να αντικατασταθεί ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου πρέπει να γίνει τώρα.	Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου έπρεπε να γίνει την ημερομηνία που εμφανίζεται. Αυτή η υπενθύμιση θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να μηδενιστεί με την εκτέλεση βαθμονόμησης ή αλλαγής αισθητήρα και να αντικατασταθεί ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου.



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου έχει πλέον καθυστερήσει κατά ≥ 30 ημέρες. Η ημερομηνία που εμφανίζεται είναι 365 ημέρες μετά την τελευταία βαθμονόμηση ή αλλαγή του αισθητήρα.	Η βαθμονόμηση ή η αλλαγή του αισθητήρα και η αντικατάσταση του καθαριστή μονοξειδίου του αζώτου έπρεπε να γίνει την ημερομηνία που εμφανίζεται. Αυτή η υπενθύμιση θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να μηδενιστεί με την εκτέλεση βαθμονόμησης ή αλλαγής αισθητήρα και να αντικατασταθεί ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Το NObreath® πρέπει να έχει υποβληθεί σε πλήρες σέρβις σε ≤ 30 ημέρες.	Το NObreath® πρέπει να έχει υποβληθεί σε πλήρες σέρβις μέχρι την ημερομηνία που εμφανίζεται. Μια υπενθύμιση σέρβις θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να πραγματοποιηθεί πλήρες σέρβις από εκπαιδευμένο τεχνικό.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Το NObreath® πρέπει τώρα να υποβληθεί σε πλήρες σέρβις. Έχουν περάσει 5 χρόνια από το τελευταίο πλήρες σέρβις.	Το NObreath® έπρεπε να είχε υποβληθεί σε πλήρες σέρβις την ημερομηνία που εμφανίζεται. Μια υπενθύμιση σέρβις θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να πραγματοποιηθεί πλήρες σέρβις από εκπαιδευμένο τεχνικό.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 και νεότερες εκδόσεις

Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Το πλήρες σέρβις για το NObreath® έχει πλέον καθυστερήσει κατά ≥ 30 ημέρες.	Το πλήρες σέρβις για το NObreath® έπρεπε να γίνει την ημερομηνία που εμφανίζεται. Μια υπενθύμιση σέρβις θα εμφανίζεται κάθε μέρα μέχρι να πραγματοποιηθεί πλήρες σέρβις από εκπαιδευμένο τεχνικό.



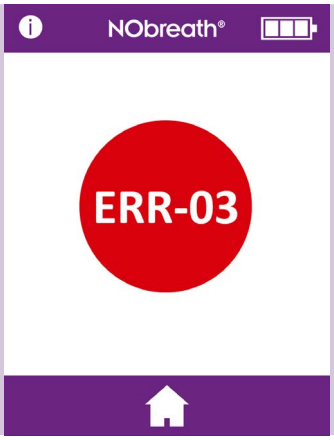
Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Ο αισθητήρας σταθεροποιείται μετά την εγκατάσταση. Ο χρόνος που εμφανίζεται δείχνει τον χρόνο που απομένει μέχρι να σταθεροποιηθεί ο αισθητήρας.	Ο αισθητήρας χρειάζεται 24 ώρες για να σταθεροποιηθεί. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, το NObreath® πρέπει να τεθεί σε φόρτιση. Κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, δεν θα είναι δυνατή η διεξαγωγή δοκιμασιών. Αυτή η οθόνη θα σβήσει αυτόματα μετά από 24 ώρες.



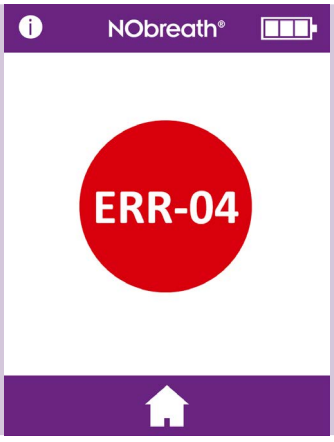
Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Υπήρξε σφάλμα βαθμονόμησης του αισθητήρα.	Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα.



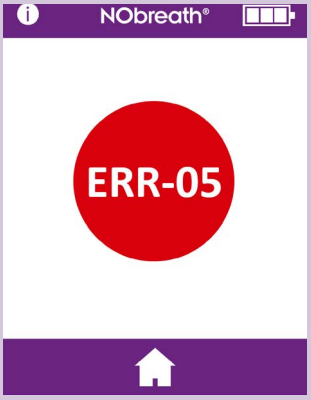
Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Υπήρξε σφάλμα επαλήθευσης στη μνήμη flash της συσκευής.	Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα.



Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Υπήρξε σφάλμα στις ρυθμίσεις του NObreath®.	Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα.

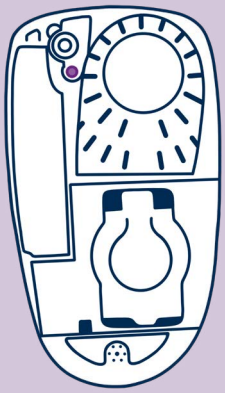


Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Υπήρξε σφάλμα στη μνήμη flash της συσκευής.	Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα.

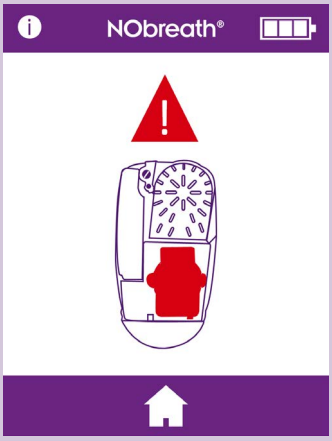


Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Υπήρξε σφάλμα στη βάση δεδομένων.	Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα.

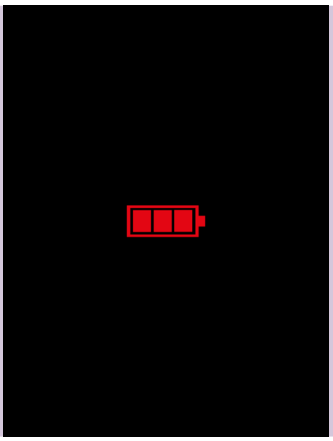




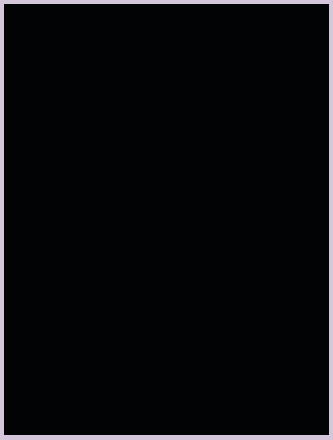
Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Το πίσω κάλυμμα της συσκευής είναι ανοιχτό.	Βεβαιωθείτε ότι το πίσω μέρος της συσκευής είναι ασφαλές και ότι η περιστρεφόμενη κλειδαριά είναι κλειστή.
Το κουμπί του πίσω καλύμματος έχει υποστεί ζημιά, έχει χαθεί ή έχει κολλήσει.	Βγάλτε το πίσω κάλυμμα, ελέγξτε ότι το κουμπί του πίσω καλύμματος είναι παρόν. Επανατοποθετήστε το πίσω κάλυμμα.



Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Δεν ανιχνεύεται κανένας αισθητήρας.	Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί αισθητήρας στη συσκευή.
Ο αισθητήρας δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας έχει τοποθετηθεί σωστά, πιέζοντας σταθερά τον επάνω ακροδέκτη.
Ελέγξτε την ημερομηνία και την ώρα. Εάν δεν εμφανίζεται η τρέχουσα ημερομηνία και ώρα, η μπαταρία του ρολογιού πραγματικού χρόνου μπορεί να είναι αποφορτισμένη/άδεια.	Αλλάξτε την ημερομηνία/ώρα στην τρέχουσα ημερομηνία/ώρα και φορτίστε πλήρως την μπαταρία της συσκευής.
Η μπαταρία πόλωσης αισθητήρα είναι αποφορτισμένη/άδεια.	Φορτίστε πλήρως την μπαταρία της συσκευής. Αυτό θα επιτρέψει στην μπαταρία πόλωσης του αισθητήρα να φορτίσει και να επαναφέρει την πόλωση του αισθητήρα. Ενδέχεται επίσης να πρέπει να εκτελεστούν οι οδηγίες του προηγούμενου βήματος.
Μπλοκαρισμένοι ακροδέκτες σύνδεσης αισθητήρα.	Αφαιρέστε τον αισθητήρα και επανατοποθετήστε τον για να απομακρύνετε τυχόν μπλοκαρίσματα.

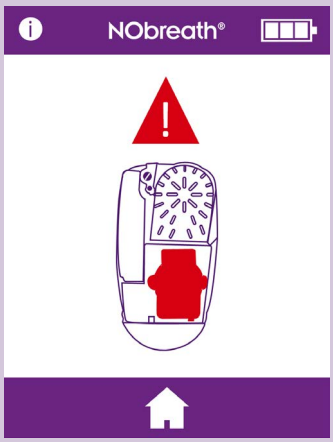


Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η μπαταρία της συσκευής είναι αποφορτισμένη/άδεια.	Τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης και συνδέστε τη σε μια πηγή ρεύματος. Εναλλακτικά, συνδέστε τη συσκευή απευθείας σε μια πηγή ρεύματος. Βλέπε ενότητα «Εγκατάσταση και ρύθμιση» του παρόντος εγχειριδίου.



Η συσκευή δεν ενεργοποιείται όταν τοποθετείται για φόρτιση.

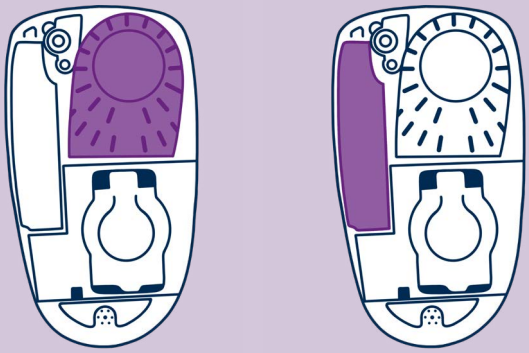
Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η μπαταρία της συσκευής είναι αποφορτισμένη/ άδεια.	Αυτή είναι η λειτουργία φόρτισης σε σίγαση. Αυτή η οθόνη εμφανίζεται όταν η μπαταρία της συσκευής έχει εξαντληθεί και η συσκευή βρίσκεται σε φόρτιση. Η συσκευή μπορεί να φορτίζεται για έως και 90 λεπτά χωρίς να εμφανίζονται ενδείξεις στην οθόνη και δεν θα παράγει ήχους κατά τη διάρκεια. Εάν η συσκευή παραμείνει αδρανής για περισσότερα από 90 λεπτά, επικοινωνήστε με τη Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα για βοήθεια.



Υποψία ότι η συσκευή δίνει εσφαλμένες/λανθασμένες ενδείξεις

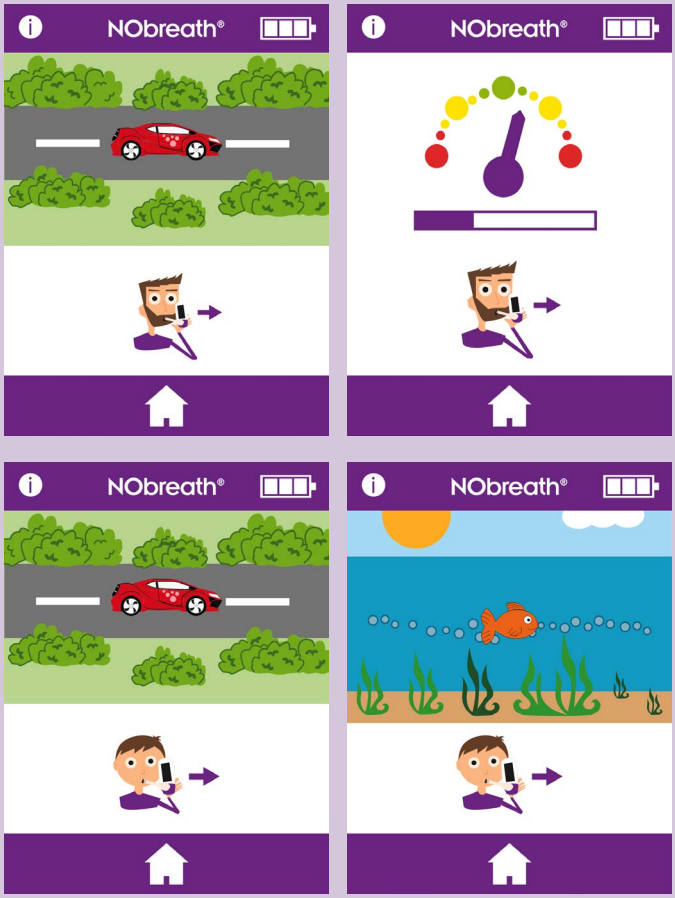
Αυτή η εικόνα είναι μόνο ένα παράδειγμα και δεν αποτελεί απαραίτητα παράδειγμα λανθασμένης ανάγνωσης.

Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η συσκευή μπορεί να είναι εκτός προδιαγραφών.	Εάν ο χρήστης υποψιάζεται ότι η συσκευή δίνει λανθασμένες ενδείξεις, σταματήστε τη χρήση της και ελέγξτε την ακρίβεια αγοράζοντας ένα CaliBag® από την Bedfont® ή τον τοπικό μας διανομέα ή στείλτε το στο τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης.
Η συσκευή ενδέχεται να έχει εκτεθεί σε υψηλά επίπεδα πτητικών οργανικών ενώσεων (VOC), για παράδειγμα από καθαριστικά μέσα.	Αφήστε τη συσκευή σε αδράνεια για έως και 24 ώρες σε περιβάλλον χωρίς πτητικές οργανικές ενώσεις.
Η συσκευή ενδέχεται να εμφανίζει δοκιμασίες σε λειτουργία επίδειξης.	Βεβαιωθείτε ότι έχει επιλεγεί η λειτουργία τεστ αναπνοής από την αρχική οθόνη.



Η συσκευή δείχνει σταθερά 0 ppb

Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Το φυσίγγιο ξήρανσης λείπει ή είναι αποσυνδεδεμένο.	Αφαιρέστε το πίσω κάλυμμα και ελέγξτε ότι το φυσίγγιο ξήρανσης αναπνοής υπάρχει και έχει τοποθετηθεί πλήρως στη συσκευή. Επανατοποθετήστε το πίσω κάλυμμα.
Ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου λείπει ή είναι αποσυνδεδεμένος.	Βγάλτε το πίσω κάλυμμα και ελέγξτε ότι ο καθαριστής μονοξειδίου του αζώτου υπάρχει και έχει τοποθετηθεί πλήρως στη συσκευή. Επανατοποθετήστε το πίσω κάλυμμα.

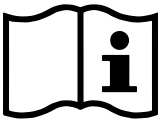


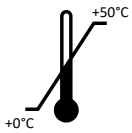
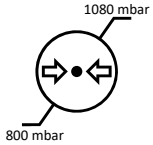
Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Εάν ο ασθενής εκπνεύσει εκτός των οδηγιών εκπνοής, θα προκληθεί ηχητικό σήμα από τον έλεγχο πριν υποδηλωθεί αποτυχία. Στη συνέχεια θα εμφανιστεί ένας κόκκινος σταυρός.	Πατήστε το εικονίδιο επανάληψης για να επαναλάβετε το τεστ ή εάν μετά από πολλαπλές προσπάθειες ο ασθενής δεν είναι σε θέση να συμμορφωθεί, η ένδειξη μπορεί να προβληθεί πατώντας το επόμενο βέλος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι ασθενείς θα πρέπει να εκπνέουν για τη διάρκεια του χρόνου που υποδεικνύει η συσκευή κατά τη διάρκεια ενός τεστ αναπνοής. Σε αντίθετη περίπτωση μπορεί να επηρεαστεί η ένδειξη.

Ειδοποίηση Θέμα	Πιθανή αιτία	Συνιστώμενη ενέργεια
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται	Λείπει η μπαταρία.	Βγάλτε το πίσω κάλυμμα, ελέγξτε ότι η μπαταρία υπάρχει και έχει τοποθετηθεί πλήρως στη συσκευή. Επανατοποθετήστε το πίσω κάλυμμα.
	Η μπαταρία είναι αποφορτισμένη.	Τοποθετήστε τη συσκευή στη βάση φόρτισης και συνδέστε τη σε μια πηγή ρεύματος. Εναλλακτικά, συνδέστε τη συσκευή απευθείας σε μια πηγή ρεύματος. Βλέπε ενότητα «Εγκατάσταση και ρύθμιση» του παρόντος εγχειριδίου.
	Η μπαταρία έχει τοποθετηθεί λανθασμένα.	Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα για βοήθεια.
	Η συσκευή δεν φορτίζει.	
	Οι επαφές της μπαταρίας είναι μπλοκαρισμένες.	
	Το κουμπί λειτουργίας έχει υποστεί ζημιά.	
	Υπάρχει πρόβλημα με την οθόνη.	
Η συσκευή μετράει λανθασμένα ή εμφανίζει 0 ppb	Η αντλία δεν λειτουργεί.	Η στάθμη της μπαταρίας είναι χαμηλή. Φορτίστε την μπαταρία της συσκευής.
	Η σύνδεση του επιστόμιου ήταν χαλαρή κατά τη διάρκεια του τεστ.	Βεβαιωθείτε ότι το επιστόμιο είναι καλά συνδεδεμένο.
	Ελέγξτε εάν έχουν χρησιμοποιηθεί προϊόντα με βάση τις πτητικές οργανικές ενώσεις ή αλκοόλη για το σκούπισμα της συσκευής ή του επιστόμιου.	Οι μολύνσεις από αλκοόλη θα επηρεάσουν τον ηλεκτροχημικό αισθητήρα μονοξειδίου του αζώτου στο εσωτερικό της συσκευής. Βεβαιωθείτε ότι δεν χρησιμοποιούνται πτητικές οργανικές ενώσεις στη συσκευή και στα εξαρτήματα που σχετίζονται με τη συσκευή.
	Ελέγξτε εάν έχουν χρησιμοποιηθεί αερολύματα ή σπρέι χώρου όπου χρησιμοποιείται η συσκευή.	
	Οι οπές εξαερισμού είναι μπλοκαρισμένες.	Βεβαιωθείτε ότι οι οπές εξαερισμού δεν έχουν μπλοκαριστεί ή καλυφθεί από τα χέρια ή κάτι άλλο κατά τη διάρκεια του τεστ.
	Υπάρχουν υψηλά επίπεδα ατμοσφαιρικού μονοξειδίου του αζώτου.	Πραγματοποιήστε ένα τεστ ατμοσφαιρικού αέρα σύμφωνα με τις οδηγίες. Τα επίπεδα θα πρέπει να είναι ≤ 350 ppb, εάν τα επίπεδα είναι > 350 ppb, μετακινηθείτε σε διαφορετικό σημείο και πραγματοποιήστε νέα μέτρηση.
Ήχος κροταλίσματος στο εσωτερικό της μονάδας	Προέρχεται από το υλικό καθαρισμού.	Αυτό δεν αποτελεί πρόβλημα. Ο καθαριστής έχει υπερμαγγανικό κάλιο και κομματάκια άνθρακα στο εσωτερικό της συσκευής για να καθαρίζει το ατμοσφαιρικό μονοξείδιο του αζώτου.
Το NObreath® Dock εμφανίζει μια κόκκινη λυχνία	Υποδεικνύει ότι έχει ενεργοποιηθεί ένα κύκλωμα προστασίας σφάλματος, υπερέντασης, υποβόσκουσας τάσης ή υπέρτασης.	Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή με τον τοπικό μας διανομέα για βοήθεια.

Γλωσσάριο συμβόλων και πληροφοριών ασφαλείαςη

Γλωσσάριο συμβόλων			
Τίτλος συμβόλου	**Σύμβολο**	**Επεξηγηματικό τεστ**	**ύμβολο και παραπομπές σε πρότυπα**
Τύπος BF Εφαρμοσμένο μέρος (ολόκληρη συσκευή)		Για την αναγνώριση ενός εφαρμοσμένου μέρους τύπου BF που συμμορφώνεται με το IEC 60601-1.	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, πίνακας D.1, σύμβολο 20
Βαθμός προστασίας από εισροή υγρών	IPX0 – δεν προστατεύεται από εισροή νερού	Βαθμός προστασίας από εισροή νερού που παρέχεται από το περίβλημα.	IEC 60601-1, πίνακας D.3, σύμβολο 2. IEC 60529
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		Υποδεικνύει την ανάγκη να συμβουλευτεί ο χρήστης τις οδηγίες χρήσης.	ISO 15223-1. Παράγραφος 5.4.3ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, πίνακας D.1, σύμβολο 11
Μη ιονίζουσα ηλεκτρομαγνητική ακτινοβολία Η συσκευή περιλαμβάνει πομπό ραδιοσυχνοτήτων (Radio Frequency, RF): Μάρκα: Η συσκευή περιέχει μονάδα πομπού της Microchip Technology Inc. Μονάδα: Περιέχει μονάδα πομπού Κωδικός FCC: T9J-RN42 / Κωδικός FCC: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		Για να υποδείξει γενικά αυξημένα, δυνητικά επικίνδυνα, επίπεδα μη ιονίζουσας ακτινοβολίας ή για να υποδείξει εξοπλισμό ή συστήματα π.χ. στον ιατρικό ηλεκτρικό τομέα που περιλαμβάνουν πομπούς ραδιοσυχνοτήτων ή που εφαρμόζουν σκόπιμα ηλεκτρομαγνητική ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων για διάγνωση ή θεραπεία.	IEC 60601-1-2 Παράγραφος 5.1.1 IEC 60417-5140
Συνεχές ρεύμα		Να αναγράφεται στην πινακίδα τύπου ότι ο εξοπλισμός είναι κατάλληλος μόνο για συνεχές ρεύμα- να προσδιορίζονται οι σχετικοί ακροδέκτες.	IEC 60601-1. Πίνακας D.1, σύμβολο 4
Απορρίψτε σύμφωνα με το WEEE		ΝΑ ΜΗΝ ΑΠΟΡΡΙΠΤΕΤΑΙ ΜΑΖΙ ΜΕ ΤΑ ΥΠΟΛΟΙΠΑ ΟΙΚΙΑΚΑ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΑ! – Απόβλητα ηλεκτρονικού εξοπλισμού.	EN 50419 Οδηγία 2012/19/ΕΕ, παράρτημα IX

Σειριακός αριθμός		Υποδεικνύει τον σειριακό αριθμό του κατασκευαστή, ώστε να μπορεί να αναγνωριστεί ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1. Παράγραφος 5.1.7 ISO 7000-2498
Κατασκευάζεται από		Υποδεικνύει τον κατασκευαστή της συσκευής (*Σημείωση – Η ημερομηνία κατασκευής, το όνομα και η διεύθυνση του κατασκευαστή μπορούν να συνδυαστούν σε ένα σύμβολο).	ISO 15223-1. Παράγραφος 5.1.1 ISO 7000-3082
Ημερομηνία κατασκευής		Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.	ISO 15223-1. Παράγραφος 5.1.3 ISO 7000-2497 FDA 21 CFR 801
Μαγνητικός συντονισμός (MR) μη ασφαλής		3.1.14: Αντικείμενο που ενέχει απαράδεκτους κινδύνους για τον ασθενή, το ιατρικό προσωπικό ή άλλα πρόσωπα στο περιβάλλον της μαγνητικής τομογραφίας.	ASTM F2503-20. Πίνακας 2, σύμβολο 7.3.3, 7.4.9.1, σχήμα 9
Προσοχή		Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά το χειρισμό της συσκευής ή του χειριστηρίου κοντά στο σημείο όπου έχει τοποθετηθεί το σύμβολο, ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την ευαισθητοποίηση του χειριστή ή την ανάληψη δράσης από τον χειριστή προκειμένου να αποφευχθούν ανεπιθύμητες συνέπειες.	ISO 15223-1 παράγραφος 5.4.4 ISO 7000-0434A FDA 21 CFR 801
Όριο θερμοκρασίας		Υποδεικνύει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1. Παράγραφος 5.3.7 ISO 7000-0632
Περιορισμός υγρασίας		Υποδεικνύει το εύρος υγρασίας στο οποίο μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1. Παράγραφος 5.3.8 ISO 7000-2620
Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Υποδεικνύει το εύρος της ατμοσφαιρικής πίεσης στην οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν.	ISO 15223-1. Παράγραφος 5.3.9 ISO 7000-2621
Γενικό σύμβολο για ανάκτηση/ ανακυκλώσιμα		Για να υποδείξει ότι το επισημασμένο αντικείμενο ή το υλικό του αποτελεί μέρος μιας διαδικασίας ανάκτησης ή ανακύκλωσης.	ISO 7000 – 1135

Μη τυποποιημένα σύμβολα			
Τίτλος συμβόλου	**Σύμβολο**	**Επεξηγηματικό τεστ**	**Σύμβολο και παραπομπές σε πρότυπα**
Σήμανση CE	CE 2797	Δήλωση συμμόρφωσης του κατασκευαστή προς όλους τους σχετικούς ευρωπαϊκούς κανονισμούς για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745
Λογότυπο Bedfont®	bedfont	Λογότυπο κατασκευαστή	N/A
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός	N/A	N/A
Βαθμός ασφάλειας εφαρμογής παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα, οξυγόνο ή μονοξείδιο του αζώτου	Εξοπλισμός ακατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτων μειγμάτων	N/A	N/A

Ασύρματο

Αυτή η συσκευή περιέχει μονάδα πομπού της Microchip Technology Inc: Περιέχει μονάδα πομπού Κωδικός FCC: T9J-RN42 / Κωδικός FCC: A8TBM78ABCDEFGH. Αυτό συμμορφώνεται με το μέρος 15 των κανόνων της FCC, Πομπός φάσματος διασποράς.

Η ασύρματη τεχνολογία Bluetooth® (Bluetooth® Low Energy, BLE) χρησιμοποιείται ως μέσο επικοινωνίας μεταξύ της συσκευής και του λογισμικού FeNOchart™ που εκτελείται σε Η/Υ. Το λογισμικό FeNOchart™ είναι ένα πρόγραμμα χαρτογράφησης που συλλέγει αναδρομικά δεδομένα από τη συσκευή NObreath® όταν αυτή δεν παρακολουθεί. Δεν είναι κρίσιμος ο χρόνος, δεν υπάρχουν συναγερμοί.

Τεχνολογία ραδιοεπικοινωνίας: Bluetooth®: IEEE 802.15 Φάσμα διασποράς με εναλλαγή συχνοτήτων. Προδιαγραφές Bluetooth®: v2.1 + EDR (Enhanced Data Rate) / V5.0.

Κατηγορία Bluetooth® / Ισχύς: Μονάδα Bluetooth®: Κατηγορία 2. Ελεγχόμενη από λογισμικό ισχύς. Μέγιστη ισχύς 4dBm.

Ραδιοσυχνότητες: 79 ζώνες (1MHz η καθεμία, με κέντρο από 2,402 έως 2,480 GHz) στην περιοχή 2.400 - 2.483,5 GHz.

Η συσκευή Bluetooth® είναι προρυθμισμένη με κρυπτογράφηση 128bit και CCITT CRC Checksum. Δεν υπάρχει ανάγκη ή πρόβλεψη για αλλαγή αυτής της ρύθμισης.

Η θύρα USB πρέπει να χρησιμοποιείται για τη φόρτιση της συσκευής NObreath®, αυτό πρέπει να γίνεται μέσω του παρεχόμενου καλωδίου USB και μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μεταφορά κρυπτογραφημένων δεδομένων ασθενούς από και προς το λογισμικό υπολογιστή FeNOchart™. Η συσκευή NObreath® δεν προορίζεται να συνδεθεί σε ασύρματους προσαρμογείς ή σε οποιονδήποτε άλλο USB Host.

Ηλεκτρομαγνητική ανοχή

Η συσκευή NObreath® και το NObreath® Dock συμμορφώνονται με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (έκδοση 4.1).

Η συσκευή NObreath® είναι κατάλληλη για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον τυπικών εμπορικών ή νοσοκομειακών χώρων.

Κατά τη διάρκεια των δοκιμασιών αντοχής που περιγράφονται παρακάτω, η συσκευή NObreath® συνέχισε να παρέχει βασικές επιδόσεις. Θεωρήσαμε ότι η βασική απόδοση είναι η ανάγνωση του μονοξειδίου του αζώτου εντός ± 5 ppb από το επίπεδο εισόδου. Μια απόκλιση ± 5 ppb δεν έχει καμία φυσιολογική σημασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

- Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30cm από οποιοδήποτε μέρος της συσκευής NObreath®, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, ενδέχεται να προκληθεί υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού.

- Η συσκευή NObreath® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα ή στοιβαγμένη με άλλο εξοπλισμό. Εάν είναι απαραίτητη η παρακείμενη ή στοιβαγμένη χρήση, η συσκευή NObreath® θα πρέπει να παρακολουθείται για να επαληθεύεται η κανονική λειτουργία. Εάν η λειτουργία δεν είναι φυσιολογική, το NObreath® ή ο άλλος εξοπλισμός θα πρέπει να μετακινηθεί.

- Η χρήση εξαρτημάτων, μετατροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία αυτού του εξοπλισμού και να έχει ως αποτέλεσμα μη ορθή λειτουργία.

- Αποφύγετε την έκθεση σε γνωστές πηγές ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών (EMI), όπως συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), διαθερμία, λιθοτριψία, ηλεκτροκαυτηρίαση, RFID (Radio Frequency Identification) και ηλεκτρομαγνητικά συστήματα ασφαλείας, όπως ανιχνευτές μετάλλων.

- 

Κρατήστε το NObreath® εκτός της αίθουσας του μαγνητικού τομογράφου.

Σημειώστε ότι η παρουσία συσκευών RFID ενδέχεται να μην είναι εμφανής. Εάν υπάρχει υποψία τέτοιας παρεμβολής, επαναπροσανατολίστε τον εξοπλισμό, εάν είναι δυνατόν, για να μεγιστοποιήσετε τις αποστάσεις.

Εκπομπές

Η συσκευή NObreath® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης θα πρέπει να διασφαλίσει ότι χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμές εκπομπής	**Συμμόρφωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – Οδηγίες**
Κατευθυνόμενες και ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία Α	Η συσκευή NObreath® χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε κοντινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Κατευθυνόμενες και ακτινοβολούμενες εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1 Κατηγορία Α	Η συσκευή NObreath® είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις πλην των οικιακών και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακές εγκαταστάσεις και σε εγκαταστάσεις που είναι άμεσα συνδεδεμένες με το δημόσιο δίκτυο χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς, υπό την προϋπόθεση ότι λαμβάνεται υπόψη η ακόλουθη προειδοποίηση: **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**: Αυτός ο εξοπλισμός/σύστημα προορίζεται για χρήση μόνο από επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης. Αυτός ο εξοπλισμός/σύστημα μπορεί να προκαλέσει ραδιοφωνικές παρεμβολές ή να διαταράξει τη λειτουργία κοντινού εξοπλισμού. Ενδέχεται να είναι απαραίτητο να ληφθούν μέτρα μετριασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η μετεγκατάσταση της συσκευής NObreath® ή η θωράκιση της τοποθεσίας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: *Τα χαρακτηριστικά ΕΚΠΟΜΠΗΣ αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικούς χώρους και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορία Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως η κατηγορία Β του CISPR 11), ο εξοπλισμός αυτός ενδέχεται να μην προσφέρει επαρκή προστασία στις υπηρεσίες επικοινωνίας.*

Ανοχή

Οδηγίες και δήλωση του κατασκευαστή: Ηλεκτρομαγνητική ανοχή			
Το NObreath® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του NObreath® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το NObreath® χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.			
Δοκιμασία ανοχής	**Επίπεδο δοκιμασίας IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	± 8kV επαφή ± 2, 4, 8 και 15 kV αέρας	± 8 kV επαφή ± 2, 4, 8 και 15 kV αέρας	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικά γρήγορα μεταβατικά φαινόμενα/ εκρήξεις (ανοχή) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις (ανοχή) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Διακυμάνσεις τάσης, βραχυχρόνιες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	100% 0,01 δευτερόλεπτα 100% 0,02 δευτερόλεπτα 30% 0,5 δευτερόλεπτα 100% 5 δευτερόλεπτα	100% 0,01 δευτερόλεπτα 100% 0,02 δευτερόλεπτα 30% 0,5 δευτερόλεπτα 100% 5 δευτερόλεπτα	Η ποιότητα της ηλεκτρικής ενέργειας του δικτύου θα πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του NObreath® απαιτεί συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του δικτύου ρεύματος πέραν αυτής που παρέχει η μπαταρία, συνιστάται η τροφοδοσία του NObreath® από μια αδιάλειπτη παροχή ρεύματος.
Συχνότητα ισχύος (50/60Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος θα πρέπει να είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Ανοσία σε μαγνητικά πεδία, ασύρματες συσκευές σε κοντινή απόσταση IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, διαμόρφωση παλμού 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, διαμόρφωση παλμού 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, διαμόρφωση παλμού 50 kHz	Η συσκευή είναι κατάλληλη για χρήση σε περιβάλλοντα όπου υπάρχει ασύρματη μεταφορά ενέργειας σε κοντινή απόσταση και εξοπλισμός RFID σε τυπικά εμπορικά ή νοσοκομειακά περιβάλλοντα.

Ηλεκτρομαγνητική ανοχή		
Το NObreath® προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του NObreath® θα πρέπει να διασφαλίσει ότι το NObreath® χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.		
Δοκιμασία ανοχής	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον**
Διερχόμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6 Ζώνες συχνοτήτων ISM Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2,7 GHz	Το NObreath® είναι κατάλληλη για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον τυπικών εμπορικών ή νοσοκομειακών χώρων.

Το NObreath® έχει επίσης δοκιμαστεί ως προς την ανοχή σε εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών με ραδιοσυχνοτήτες, όπως παρακάτω.

Δοκιμασία ανοχής	**Επίπεδο δοκιμασίας IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Οδηγίες για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον**
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Η συσκευή NObreath® είναι κατάλληλη για το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον τυπικών εμπορικών ή νοσοκομειακών χώρων.

Αυτός ο εξοπλισμός έχει δοκιμαστεί και έχει βρεθεί ότι συμμορφώνεται με τα όρια για μια ψηφιακή συσκευή κατηγορίας B, σύμφωνα με το μέρος 15 των κανόνων FCC. Αυτά τα όρια έχουν σχεδιαστεί για να παρέχουν εύλογη προστασία από επιβλαβείς παρεμβολές σε οικιακή εγκατάσταση. Αυτός ο εξοπλισμός παράγει, χρησιμοποιεί και μπορεί να εκπέμψει ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων και, εάν δεν εγκατασταθεί και χρησιμοποιηθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, μπορεί να προκαλέσει επιβλαβείς παρεμβολές στις ραδιοεπικοινωνίες. Ωστόσο, δεν υπάρχει καμία εγγύηση ότι δεν θα εμφανιστούν παρεμβολές σε μια συγκεκριμένη εγκατάσταση. Εάν αυτός ο εξοπλισμός προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές στη ραδιοφωνική ή τηλεοπτική λήψη, οι οποίες μπορούν να προσδιοριστούν με την απενεργοποίηση και ενεργοποίηση του εξοπλισμού, ο χρήστης ενθαρρύνεται να προσπαθήσει να διορθώσει τις παρεμβολές με ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα μέτρα:

- Επανατοποθετήστε ή μετακινήστε την κεραία λήψης.
- Αυξήστε την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και του δέκτη.
- Συνδέστε τον εξοπλισμό σε μια πρίζα σε κύκλωμα διαφορετικό από αυτό στο οποίο είναι συνδεδεμένος ο δέκτης.
- Συμβουλευτείτε τον αντιπρόσωπο ή έναν έμπειρο τεχνικό ραδιοφώνου/τηλεόρασης για βοήθεια.

Εγγύηση

Η Bedfont® Scientific Limited εγγυάται ότι η συσκευή NObreath® και οι αισθητήρες, με εξαίρεση τις μπαταρίες, δεν παρουσιάζουν ελαττώματα στα υλικά και την κατασκευή για περίοδο 5 ετών από την ημερομηνία αποστολής, με την επιφύλαξη των απαιτήσεων σέρβις και συντήρησης.
Η μοναδική υποχρέωση της Bedfont® στο πλαίσιο της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση, κατά την επιλογή της, οποιουδήποτε στοιχείου που καλύπτεται από την παρούσα εγγύηση, όταν το εν λόγω στοιχείο επιστρέφεται άθικτο και προπληρωμένο στην Bedfont® ή στον τοπικό μας αντιπρόσωπο.



Η παρούσα εγγύηση ακυρώνεται αυτομάτως εάν τα προϊόντα έχουν τροποποιηθεί ή αλλοιωθεί από μη εξουσιοδοτημένο προσωπικό ή έχουν υποστεί κακή χρήση, αμέλεια ή ατύχημα. Στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, επικοινωνήστε με την Bedfont® ή τον αντιπρόσωπό μας για οδηγίες απόρριψης.

Τα αναλώσιμα και τα εξαρτήματα μιας χρήσης για ασθενείς πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες για τα κλινικά απορρίμματα.
Μην απορρίπτετε ποτέ ηλεκτρονικά όργανα ή μπαταρίες στα οικιακά απορρίμματα. Στο τέλος της διάρκειας ζωής του προϊόντος, επικοινωνήστε με την Bedfont® ή τον αντιπρόσωπό μας για οδηγίες απόρριψης.

Επαγρύπνηση

Ως κατασκευαστής ιατρικών συσκευών, η Bedfont® Scientific Ltd. πρέπει να διαθέτει ένα σύστημα επαγρύπνησης για την αναφορά τυχόν ανεπιθύμητων συμβάντων που έχουν προκληθεί από τα ιατρικά προϊόντα της.

Ένα ανεπιθύμητο συμβάν προσδιορίζεται όταν πληροί και τα τρία ακόλουθα κριτήρια:

- Έχει συμβεί ένα συμβάν. Τα τυπικά συμβάντα περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων:
- Δυσλειτουργία ή υποβάθμιση των χαρακτηριστικών ή της απόδοσης.

- Η συσκευή του κατασκευαστή θεωρείται ως συνυπαίτια αιτία του συμβάντος.

- Το συμβάν οδήγησε ή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ένα από τα ακόλουθα αποτελέσματα:
    - **Θάνατο ασθενούς, ΧΡΗΣΤΗ ή άλλου ατόμου.**
    - **Σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας ασθενούς, ΧΡΗΣΤΗ ή άλλου ατόμου.**

- Οι κατασκευαστές ιατρικών συσκευών πρέπει να αναφέρουν ένα ανεπιθύμητο συμβάν εντός των ακόλουθων χρονικών ορίων:
    - **Σοβαρή απειλή για τη δημόσια υγεία:** Αμέσως.
    - **Θάνατος ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης υγείας:** Αμέσως (χωρίς καμία αδικαιολόγητη καθυστέρηση), αλλά το αργότερο 10 ημερολογιακές ημέρες μετά την ημερομηνία που έγινε γνωστό το γεγονός.
    - **Άλλα:** Αμέσως (χωρίς καμία αδικαιολόγητη καθυστέρηση), αλλά το αργότερο 15 ημερολογιακές ημέρες μετά την ημερομηνία που έγινε γνωστό το γεγονός (το χρονικό πλαίσιο αναφοράς στο Ηνωμένο Βασίλειο είναι 15 ημέρες).

Όλοι οι χρήστες της Bedfont® Scientific Ltd. που αντιμετωπίζουν ένα ανεπιθύμητο συμβάν σχετικό με ένα προϊόν που πληροί τα παραπάνω κριτήρια πρέπει να το αναφέρουν αμέσως στην Bedfont® και στην αρμόδια εθνική αρχή της χώρας όπου συνέβη το συμβάν.

Παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Bedfont® Scientific Ltd. παρέχοντας όλες τις σχετικές πληροφορίες:
Email: ask@bedfont.com
Τηλέφωνο: 0044 1622 851122

Επιστροφές

Επικοινωνήστε με την Bedfont® ή τον τοπικό μας διανομέα της για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή των προϊόντων.

Υπεύθυνος κατασκευαστής και επαφές

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

Fogalommeghatározások

FIGYELMEZTETÉS: Lehetséges veszélyes helyzetre mutat rá, amely, ha nem kerülik el, enyhe vagy mérsékelten súlyos sérüléshez vezethet.

VIGYÁZAT: Lehetséges veszélyes helyzetre mutat rá, amely, ha nem kerülik el, a készülék károsodásához vezethet.

MEGJEGYZÉS: Felhívja a figyelmet a használat során betartandó, figyelemre érdemes információkra.

Fontos információk/emlékeztetők

MEGJEGYZÉS: A Bedfont® csak műszaki adatokat gyűjt, betegek adatait nem.

MEGJEGYZÉS: A NObreath® készüléket az első használat előtt legalább 24 órán át tölteni kell.

MEGJEGYZÉS: A NObreath® készülék alapértelmezett PIN-kódja „0000”. A Bedfont® kifejezetten javasolja, hogy ezt a PIN-kódot a készülék üzembe helyezésekor és beállításakor módosítsa.

FIGYELMEZTETÉS: Kérjük, használat előtt olvassa el a kézikönyvet.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne használjon alkoholt vagy alkohol- vagy más szerves oldószert tartalmú tisztítószereket, mert ezek kipárolgása károsítja a készülék belsejében lévő elektrokémiai érzékelőt.

FIGYELMEZTETÉS: Semmilyen körülmények között ne merítse a műszert folyadékba, és ne fröcsköljön rá folyadékot.

FIGYELMEZTETÉS: Kilégzési tesztet csak Bedfont® tartozékokkal szabad végezni. Ennek elmulasztása hibás mérési eredményeket okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: Az egyes fúvókák csak egy betegnél, és légzésvizsgálatonként legfeljebb 10 teszthez használhatók. A további újrahasználat hibás értéket eredményezhet, és növelheti a keresztfertőzés kockázatát. Használat után a fúvókát a helyi hulladékkezelési útmutatásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

FIGYELMEZTETÉS: A betegeknek a légzésvizsgálat során az eszköz által jelzett ideig kell kilélegezniük. Ennek elmulasztása hibás mérési eredményeket okozhat.

FIGYELMEZTETÉS: Annak érdekében, hogy a légzésminta a megfelelő áramlási sebesség mellett kerüljön levételre, a készüléket a légzésvizsgálat során mindig függőlegesen kell tartani.

FIGYELMEZTETÉS: Soha ne zárja el a készülék szellőzőnyílásait. A szellőzőnyílások elzárása hibás értékek méréséhez vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Ne engedélyezze a NObreath® készülék használatát az alábbi tevékenységeket követő 60 percen belül:

- Testmozgás
- Dohányzás
- Táplálkozás
- Alkoholos ital fogyasztása

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy a beteg ne a fúvókán keresztül lélegezzen be.

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy a beteg ne végezzen a fizikai képességeit meghaladóan kilégzést.

FIGYELMEZTETÉS: Ügyeljen arra, hogy a beteg a légzésvizsgálat elvégzéséhez egyetlen beteg által használatos fúvókát használjon.

FIGYELMEZTETÉS: Az USB-port a NObreath® készülék töltésére szolgál, amelyet a mellékelt USB-kábelen keresztül kell elvégezni, és titkosított betegadatok FeNOchart™ PC-szoftverből és szoftverbe történő átvitelére is használható. A NObreath® készülék nem arra szolgál, hogy vezeték nélküli adapterekhez vagy más USB-hosthoz csatlakoztassák.

VIGYÁZAT: Ügyeljen arra, hogy a készüléket a megadott üzemihőmérséklet- és üzemipáratartalom-tartományon belül használja. Az üzemi hőmérséklet 15–30 oC. Az üzemi páratartalom 20–80% (nem kondenzálódó).

IGYÁZAT: A hordozható és mobil rádiófrekvenciás eszközök hatással lehetnek a NObreath® készülék működésére.

VIGYÁZAT: Amikor nem használja, tartsa a NObreath® készüléket feltöltött állapotban az előzetesen jóváhagyott hálózati adapter segítségével, vagy csatlakoztassa egy működő USB-porthoz, hogy a NObreath® készülék készen álljon, amikor szükség van rá. Amikor az előzetesen jóváhagyott hálózati adapterrel a dokkolóállomást (ha van) a hálózati áramforráshoz csatlakoztatja, ügyeljen arra, hogy az adaptert olyan hálózati aljzathoz csatlakoztassa, amely biztonságos és könnyen hozzáférhető.

VIGYÁZAT: A NO-mosó kálium-permanganátot tartalmaz, és illetéktelen módosítása vagy a bőrrel való érintkezése nem engedélyezett.

VIGYÁZAT: A NO-mosó kálium-permanganátot tartalmaz, és veszélyes hulladékként, a helyi hulladékkezelési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

MEGJEGYZÉS: A fúvókán keresztül történő kilégzés előtt győződjön meg arról, hogy a beteg szájon át lélegzik be.

MEGJEGYZÉS: A Bedfont® azt tanácsolja, hogy a NObreath® készülék havonta kerüljön feltöltésre, hogy a kalibrációs adatok ne vesszenek el.

MEGJEGYZÉS: A NObreath® készülékhez való tartozék kiválasztásakor vegye figyelembe, hogy a Bedfont® által nem ajánlott tartozék a NObreath® készülék teljesítményének csökkenését és a készülék károsodását eredményezheti. A termékgarancia nem terjed ki a termék meghibásodására vagy a nem jóváhagyott tartozékokkal való használatból eredő károkra.

MEGJEGYZÉS: A fertőzések elleni védekezéssel kapcsolatos további információkért tekintse meg a Bedfont fertőzéskezelési és karbantartási irányelveit.

MEGJEGYZÉS: Kérjük, semmilyen módon módosítani ne próbálja módosítani a készüléket, és ne használjon a gyártó által nem meghatározott tartozékokat. Minden ilyen kísérlet érvényteleníti a garanciát, és veszélyeztetheti a készülék biztonságát.

MEGJEGYZÉS: A berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 „A” osztály). Ha a berendezést lakókörnyezetben használják (amelyhez általában CISPR 11 „B” osztályú besorolás szükséges), előfordulhat, hogy nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások tekintetében. Előfordulhat, hogy a felhasználónak enyhítő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy tájolnia a berendezést.

MEGJEGYZÉS: A Bedfont® kérésre szervizképzést biztosít a megfelelően képzett személyzet számára.

HU

Tartalom

Fogalommeghatározások 754
Fontos információk/emlékeztetők 754
Bevezetés 757
Megfelelőség 757
Rendeltetésszerű használat 757
Ellenjavallatok 757
Javallatok 757
Klinikai előnyök 757
Alkatrészek és kiegészítők 758
Műszer elrendezése 759
Telepítés és beállítás 760
Felhasználói felület 763
Demó üzemmód 764
Légzésvizsgálat elvégzése 766
Betegprofilok 768
Karbantartás 772
Beállítások 776
Adatok alaphelyzetbe állítása 783
Kiberbiztonság 785
Műszaki specifikáció 786
A FeNOchart™ szoftverrel felszerelt NObreath® készülék használata 787
A gombok értelmezése 787
Hibaelhárítás 788
Szimbólumok és biztonsági információk jegyzéke 795
Wireless (Vezeték nélküli) 797
Károsanyag-kibocsátás 799
Zavartűrés 800
Garancia 802
Biztonságossági felügyelet 802
Visszaküldés 803
Felelős gyártó és elérhetőségek 803

HU

Bevezetés

A felhasználói kézikönyv útmutatást nyújt a NObreath® FeNO-készülék és tartozékai használatához. Fontos információkat tartalmaz a készülékről, annak használatáról és karbantartásáról, többek között képernyőképekkel és illusztrációkkal ellátott, lépésenként leírt utasítások révén.

Megfelelőség

A NObreath® készülék az orvostechnikai Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet.

A NObreath® készülék megfelel az RoHS előírásainak.

A NObreath® készülék megfelelőségére vonatkozó további információk a kézikönyv „Biztonsági információk” című részében olvashatók.

Rendeltetésszerű használat

A NObreath® V2 egy kilélegzett nitrogén-monoxid (NO) vizsgáló rendszer, amely a frakcionált kilélegzett nitrogén-monoxid (FeNO) szintjét méri a kilélegzett levegőben, ppb (milliárdodrész) egységben.
A mérés célja a légúti gyulladás értékelése, és az eredményt a diagnózis vagy a kezelési terv meghatározásakor – indokolt esetben – más klinikai és laboratóriumi vizsgálatokkal együtt kell értékelni.
A mérési eredményeket egészségügyi szakemberek értékelik ki, a készülék pedig csak egészségügyi ellátó környezetben használható, ahol a gyermek- és felnőttbetegek a mérést felügyelet mellett végzik.

Ellenjavallatok

Nincs ismert ellenjavallat.

Javallatok

A NObreath® eszköz használata a klinikai döntéshozatal támogatására szolgáló segédeszközként javallott az asztma diagnosztizálása esetén és az asztma kezelési tervek összeállítása során.

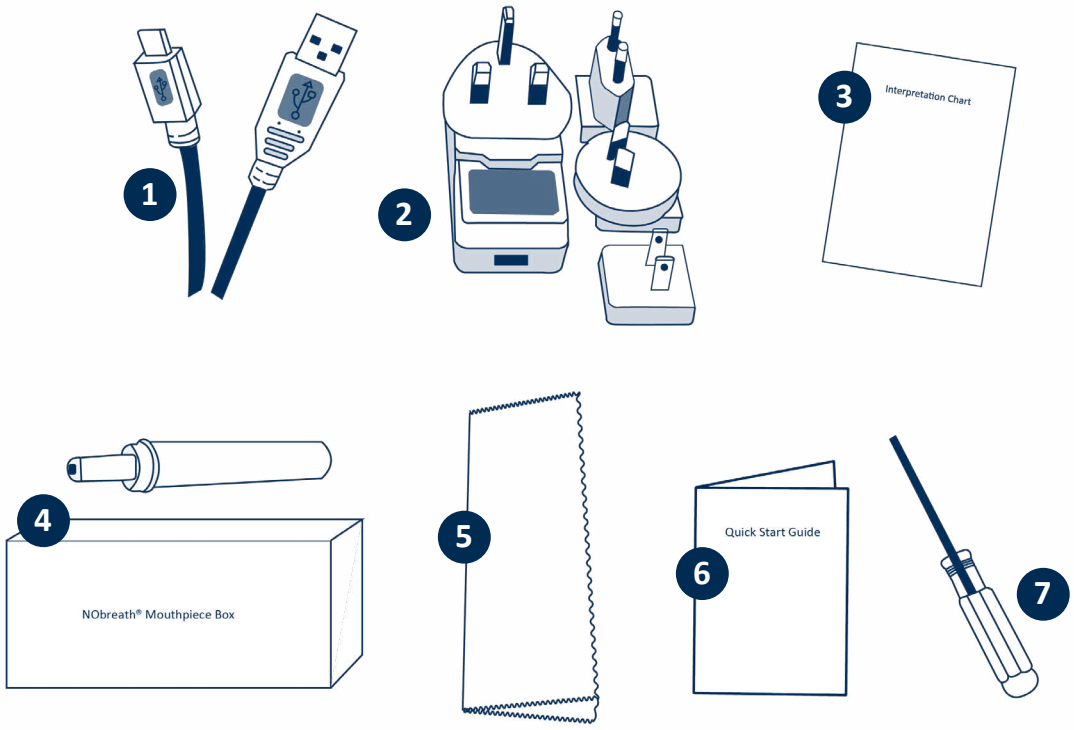
Klinikai előnyök

A NObreath® eszköz használata esetén elérhető klinikai előnyök a következők:

- Az asztma diagnosztizálásának érzékenysége felnőttek esetén nem alacsonyabb 61,01%-nál.
- Az asztma diagnosztizálásának specifikussága felnőttek esetén nem alacsonyabb 80,78%-nál.
- Felnőttek asztmájának diagnosztizálása esetén a vevő működési jelleggörbe alatti terület nem kisebb, mint 0,78.
- Az asztma diagnosztizálásának érzékenysége gyermekek esetén nem alacsonyabb 58,89%-nál.
- Az asztma diagnosztizálásának specifikussága gyermekek esetén nem alacsonyabb 73,32%-nál.
- Az asztma súlyosságának észlelése esetén a vevő működési jelleggörbe alatti terület nem kisebb, mint 0,63.

HU

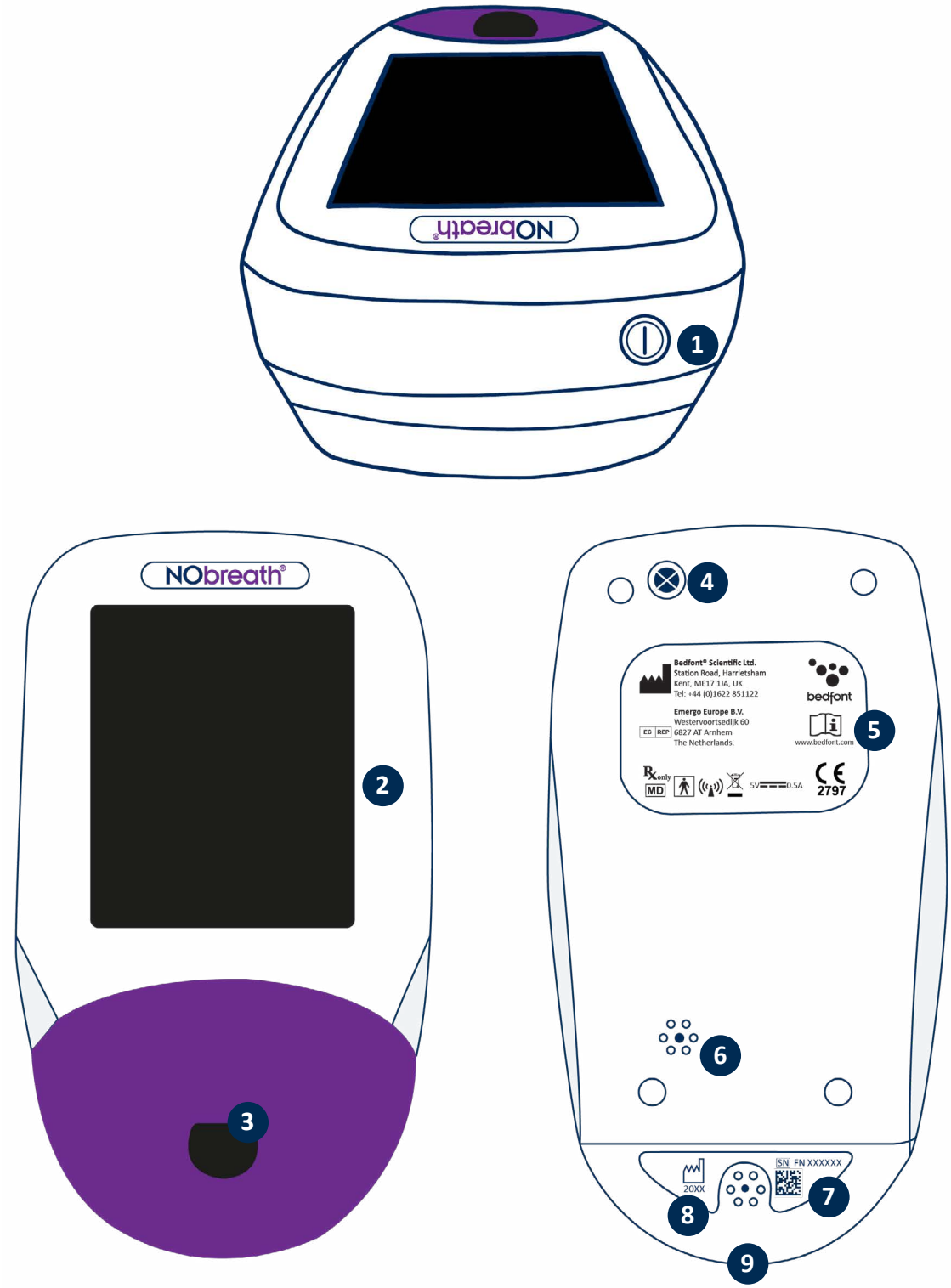
Alkatrészek és kiegészítők



1. 1,8 m-es USB-kábel
2. Hálózati csatlakozó és univerzális adapterek
3. Értelmezési táblázat
4. NObreath® fúvóka (Ötven tartalmazó 50 doboz)
5. Mikroszálas kendő
6. Gyors üzembe helyezési útmutató
7. Csavarhúzó

HU

Műszer elrendezése



1. KI/BE kapcsológomb
2. Érintőképernyő
3. A fúvóka nyílása
4. Csavar
5. Gyártói címke
6. Szellőzőnyílás
7. Sorozatcímke
8. Szellőzőnyílás
9. USB-csatlakozó

Telepítés és beállítás

A NObreath® készülék beállításakor győződjön meg arról, hogy a csomag tartalmazza a kézikönyv „Alkatrészek és tartozékok” szakaszában felsorolt összes alkatrészt. Őrizze meg a mellékelt csavarhúzót a jövőbeni szervizelési követelmények teljesítéséhez. A NObreath® készüléket az első használat előtt 24 órán át tölteni kell. Távolítsa el a műanyag fóliát a kijelzőről, és kövesse az alábbi lépéseket a NObreath® készülék feltöltéséhez.

MEGJEGYZÉS: *A NObreath® készülék nem üzemeltethető olyan környezetben, amely kívül esik a műszaki specifikációban megadott hőmérsékleti vagy páratartalom-tartományokon.*

Az alapértelmezett PIN-kód „0000”. Javasoljuk, hogy ezt az első használat előtt változtassa meg. Ehhez az utasításokat a kézikönyv „PIN-kód módosítása” című részében találja.

A NObreath® készülékhez való tartozék kiválasztásakor vegye figyelembe, hogy a Bedfont® által nem ajánlott tartozék a NObreath® készülék teljesítményének csökkenését és a készülék károsodását eredményezheti. A termékgarancia nem terjed ki a termék meghibásodására vagy a nem jóváhagyott tartozékokkal való használatból eredő károkra.

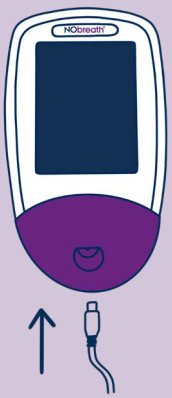
FIGYELMEZTETÉS: Az egyes fúvókák csak egy betegnél, és légzésvizsgálatonként legfeljebb 10 teszthez használhatók. A további újrahasználat hibás értéket eredményezhet, és növelheti a keresztfertőzés kockázatát. Használat után a fúvókát a helyi hulladékkezelési útmutatásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

A NObreath® feltöltése

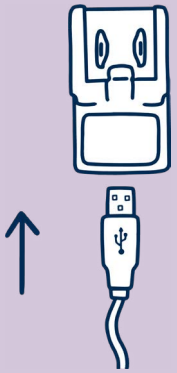
A NObreath® FeNO-készülékhez dokkoló és töltőkábel tartozik, hogy a készülék kéznél legyen, és teljesen fel legyen töltve.

MEGJEGYZÉS: *A NObreath® készüléket az első használat előtt legalább 24 órán át tölteni kell.*

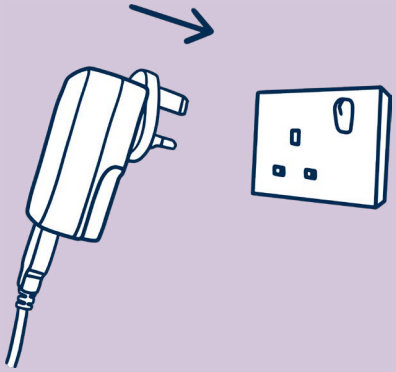
MEGJEGYZÉS: *A bevált gyakorlat az, ha nem hagyja lemerülni az akkumulátort. Ha a NObreath® készülék nem kapcsol be, vagy az akkumulátor szimbólumánál az utolsó töltöttségi sáv látható, akkor a NObreath® készüléket használat előtt 24 órán át tölteni kell.*



A NObreath® FeNO-készülék a közvetlenül hozzá csatlakoztatott mikro USB-kábellel is tölthető. Ez azután csatlakoztatható az előzetesen jóváhagyott hálózati adapterhez vagy egy számítógép USB-portjához.

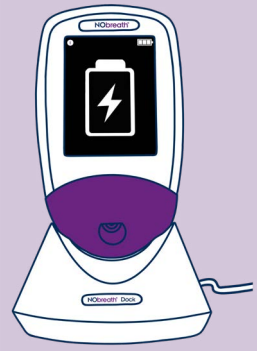


Csatlakoztassa a mikro USB-kábel másik végét a mellékelt, előzetesen jóváhagyott hálózati adapterhez, a megfelelő univerzális adapter segítségével.



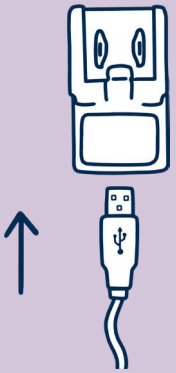
Csatlakoztassa az előzetesen jóváhagyott hálózati csatlakozót a hálózati aljzathoz.

A NObreath® készülék töltése a dokkolóállomással (ha van)

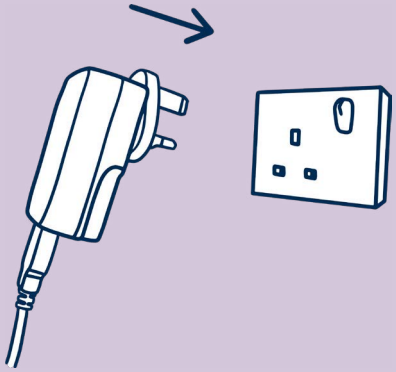


A NObreath® készülék töltéséhez először győződjön meg arról, hogy a mellékelt mikro USB-kábel csatlakozik a dokkolóállomáshoz.

Helyezze a NObreath® készüléket a dokkolóba. Ha a készülék ki van kapcsolva, a képernyő azt jelzi, hogy a készülék tölt.

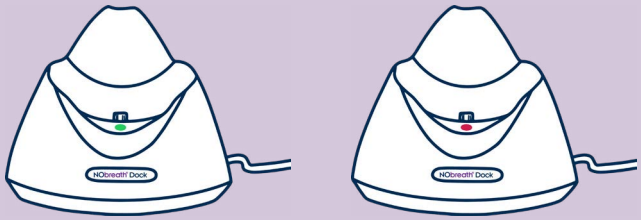


Csatlakoztassa a mikro USB-kábel másik végét a mellékelt, előzetesen jóváhagyott hálózati adapterhez, a megfelelő univerzális adapter segítségével.



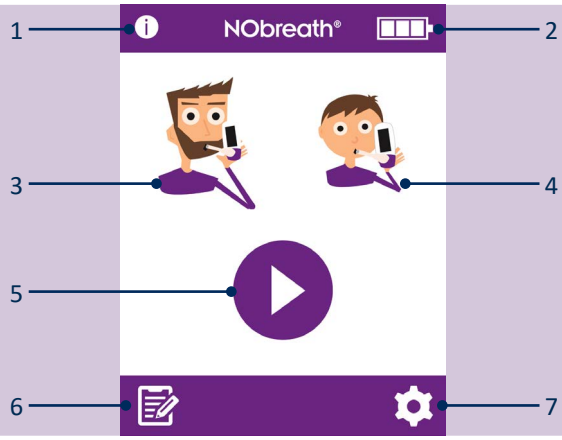
Csatlakoztassa az előzetesen jóváhagyott hálózati csatlakozót a hálózati aljzathoz.

VIGYÁZAT: Amikor az előzetesen jóváhagyott hálózati adaptert a dokkolóállomás és hálózati áramforrás között használja, győződjön meg róla, hogy az adapter olyan hálózati aljzathoz csatlakozik, amely biztonságos és könnyen hozzáférhető.



Amikor a dokkoló áramot kap, a rajta lévő LED zölden világít, és a NObreath® készülék behelyezhető a dokkolóba. Ha a LED-jelzőfény piros, olvassa el a „Hibaelhárítás” című részt.

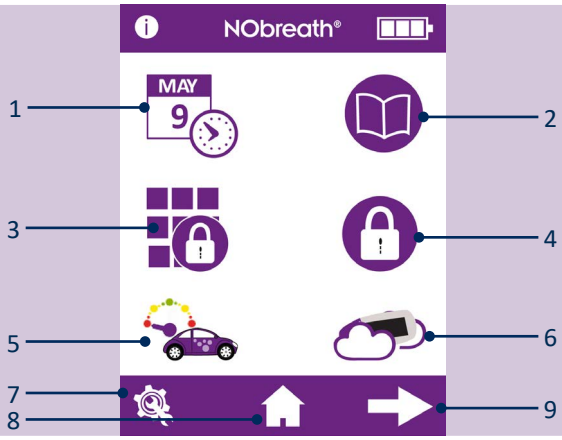
Felhasználói felület



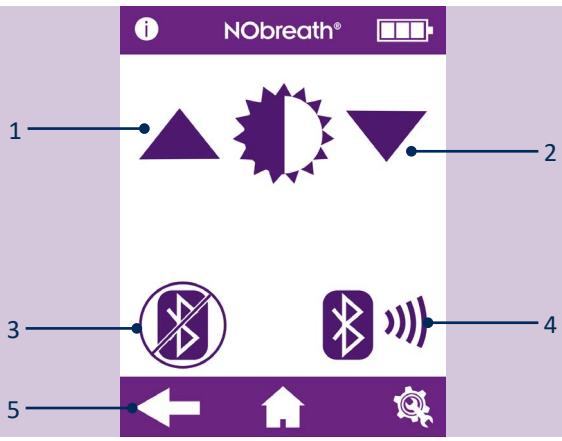
Kezdőképernyő
1. Információ gomb.
2. Akkumulátorállapot.
3. Felnőttek légzésvizsgálata.
4. Gyermekek légzésvizsgálata.
5. Demó üzemmód.
6. Betegprofilok.
7. Beállítások.



Az információs képernyő a készülékre és az érzékelőre vonatkozó információkat jeleníti meg.

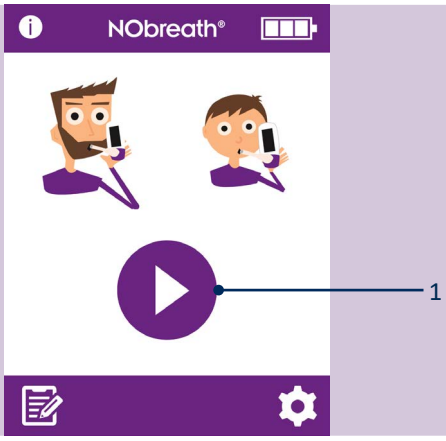


Beállítások menü, 1. oldal
1. Idő- és dátumopciók.
2. Vizsgálati napló.
3. PIN-kód módosítása.
4. PIN-kód használatának engedélyezése/letiltása.
5. Az áramlásmérő stílusának módosítása.
6. Környezeti levegő vizsgálatának indítása.
7. Szervizelési terület.
8. Kezdőképernyő gomb.
9. Ugrás a Beállítások menü 2. oldalára.



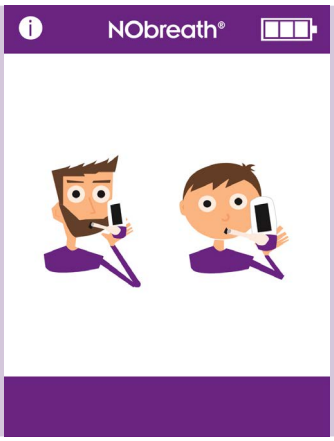
Beállítások menü, 2. oldal
1. A képernyő fényerejének növelése.
2. A képernyő fényerejének csökkentése.
3. Bluetooth® engedélyezése/letiltása.
4. PIN-kód a Bluetooth®-os párosításhoz.
5. Ugrás a Beállítások menü 1. oldalára.

Demó üzemmód

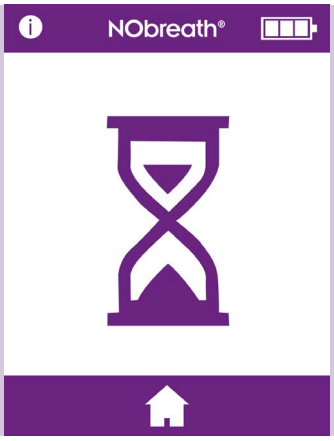


1. A NObreath® készülék beépített bemutatóvideóval rendelkezik, amely a légzésvizsgálat folyamatát mutatja be. Javasoljuk, hogy a készülék első használata előtt tekintse meg ezt a videót. A bemutató arra is használható, hogy elmagyarázza a betegeknek, hogyan zajlik majd a vizsgálat, mielőtt elvégeznék azt.

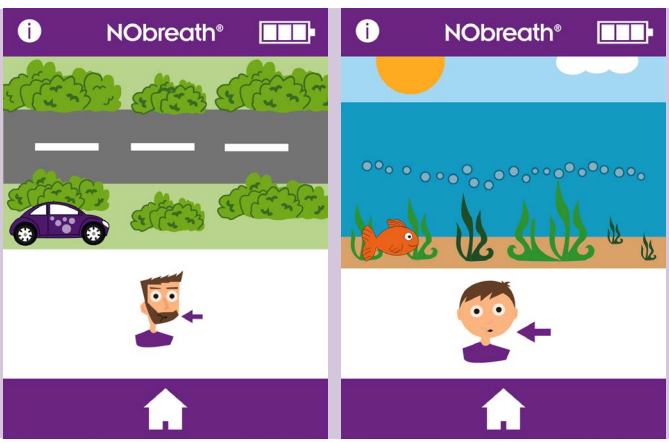
A kezdéshez nyomja meg a Demó ikont.



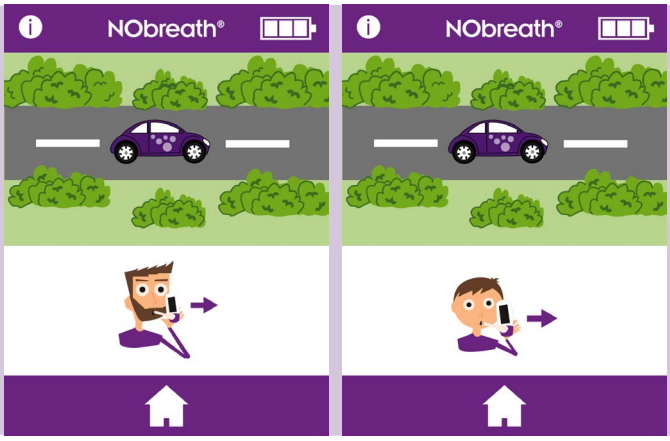
Válassza ki a felnőtt vagy a gyermekbeteg lehetőséget.



A nulla képernyő röviden megjelenik, akár egy valós vizsgálatnál.



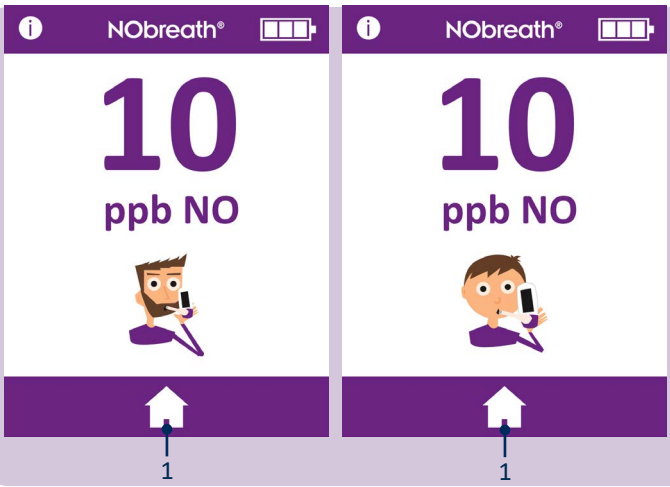
A légzésvizsgálat folyamatát egy bemutatóban tekintheti meg.



A bemutató a teljes vizsgálaton végigvezet, gyorsított ütemben.



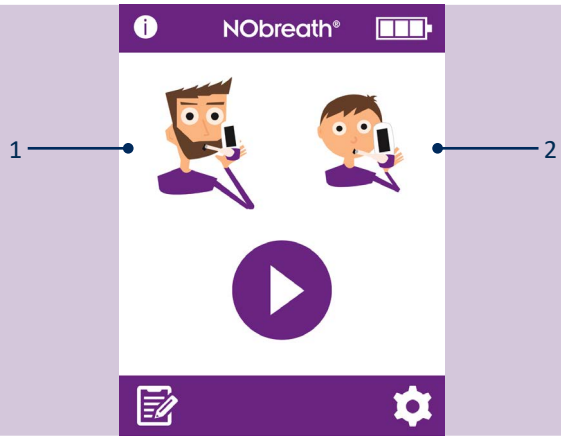
Csak sikeres vizsgálat kerül bemutatásra.



Az eredmény megjelenítését követően a demó véget ér.

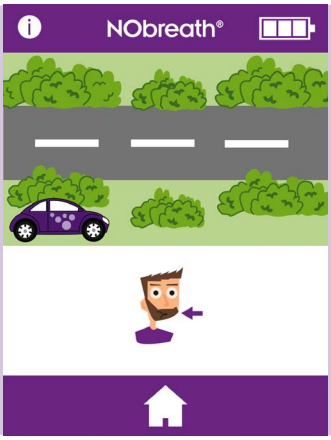
A kezdőképernyőhöz való visszatéréshez nyomja meg a Kezdőképernyő ikont (1).

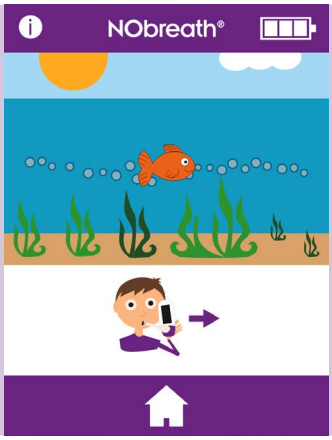
Légzésvizsgálat elvégzése



Nyisson ki és helyezzen be egy új fúvókát a NObreath® készülékbe.

A légzésvizsgálat megkezdéséhez válassza ki a felnőtt (1) vagy (2) a gyermekbeteg lehetőséget.



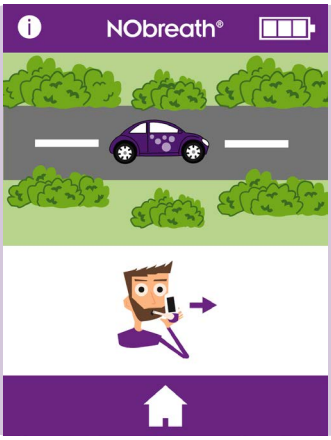


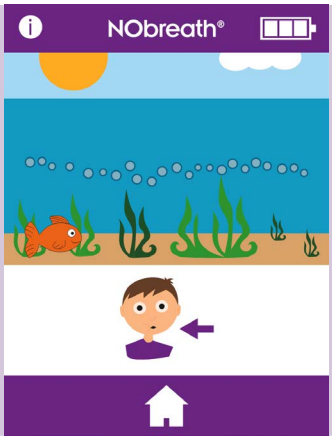
A képernyőn megjelenő utasításnak megfelelően vegyen mély lélegzetet.

FIGYELMEZTETÉS: Ne lélegezzen be a fúvókán keresztül.

MEGJEGYZÉS: *A fúvókán keresztül történő kilégzés előtt győződjön meg arról, hogy a beteg szájon át lélegzik be.*

A kilégzési teszt megszakításához bármikor megnyomhatja a kezdőképernyő gombot.



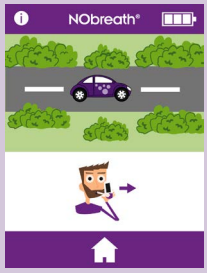


Amikor a kilégzés ikon megjelenik, tartsa a készüléket függőlegesen, és óvatosan fújjon bele a fúvókába.

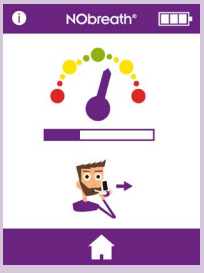
MEGJEGYZÉS: *Győződjön meg róla, hogy a szellőzőnyílások nincsenek lefedve.*

A kilégzési idő körülbelül 12 másodperc egy felnőtt és 10 másodperc egy gyermek esetében.

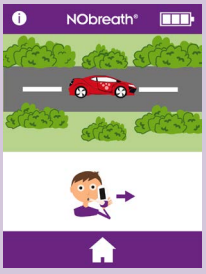
A képernyőn megjelenő áramlásmérő segíti a beteget a helyes kilégzési sebesség fenntartásában:



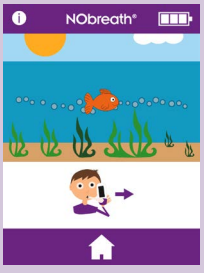
Tartsa az autót az út közepén.



Tartsa a tárcsát a zöld területen.



Tartsa az autót az út közepén.



Kövesse a buborékokat.



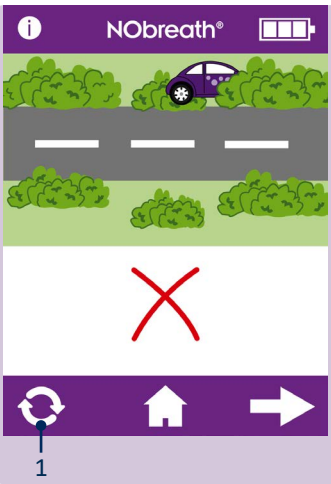
A képernyőn megjelenő zöld pipa sikeres vizsgálatot jelez.

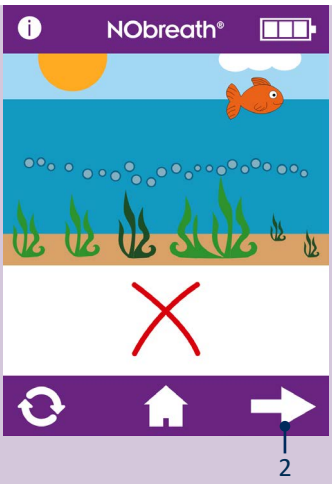




Az eredmények ezután ppb-ben jelennek meg a képernyőn.

Térjen vissza a kezdőképernyőre a Kezdőképernyő gomb (1) megnyomásával, vagy mentse (2) az eredményt egy betegprofilba.

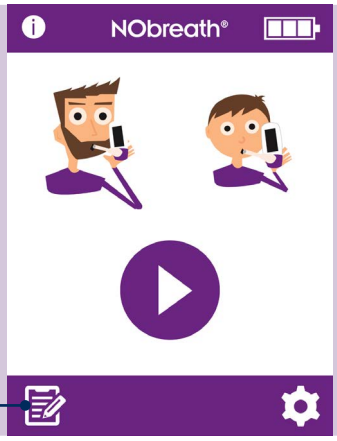




Ha a beteg nem a kilégzési útmutatónak megfelelően lélegzik, a vizsgálat során sípoló hang hallatszik, majd a készülék sikertelenséget jelez, és egy piros kereszt jelenik meg.

Nyomja meg az Újrapróbálkozás ikont (1) a vizsgálat megismétléséhez vagy a Tovább nyilat (2) az eredmény megtekintéséhez.

Betegprofilok



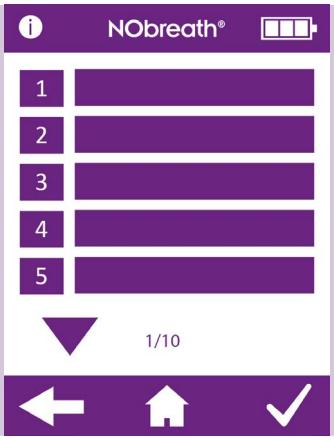
A NObreath® készülék úgy van kialakítva, hogy akár 25 eredményt is képes tárolni akár 50 betegprofilban.

Nyomja meg a Profilok ikont (1) a betegprofilok eléréséhez.

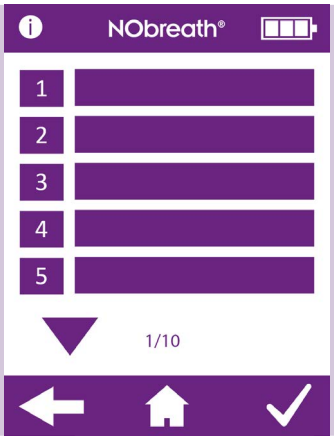


Ha az elmúlt 30 percben nem adta meg a PIN-kódot, a betegprofilok eléréséhez szükség lesz a 4 számjegyű kódra.

MEGJEGYZÉS: *Ha elfelejtette a PIN-kódot, a visszaállításhoz forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy annak helyi forgalmazójához.*

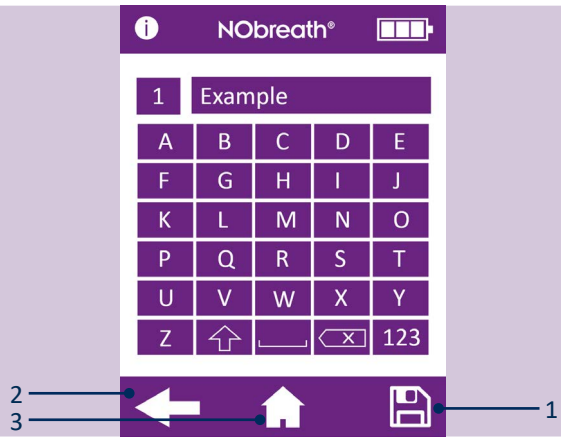


A képernyőn megjelenik a betegprofilok listája.



Új betegprofil létrehozása

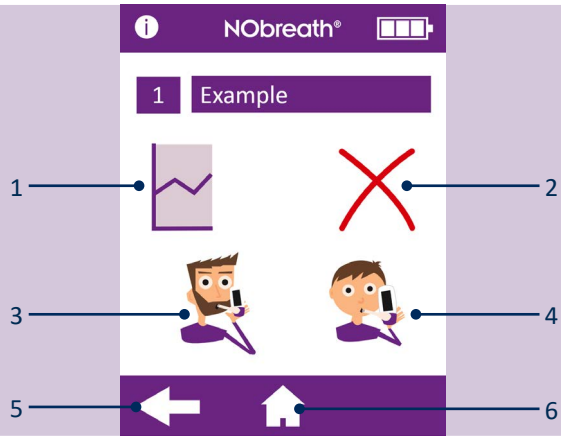
Új profil létrehozásához válasszon egy üres névhelyet.



A billentyűzet segítségével adjon meg egy nevet vagy hivatkozást.

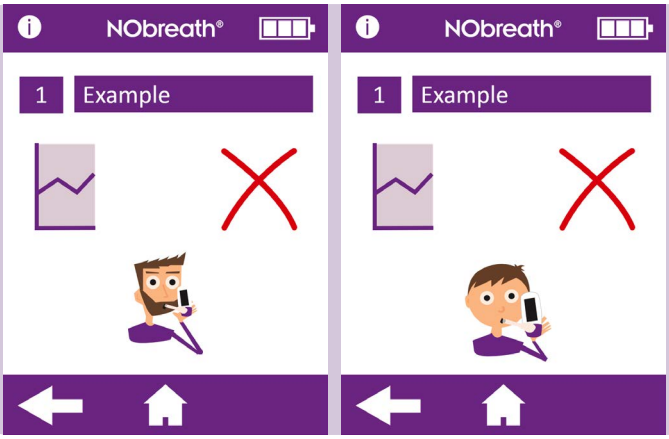
A profil létrehozásához kattintson a Mentés ikonra (1).

A törléshez nyomja meg a Vissza nyilat, (2) hogy visszatérhessen a profilok listájához, vagy a Kezdőképernyő ikont (3), hogy visszatérjen a kezdőképernyőre.

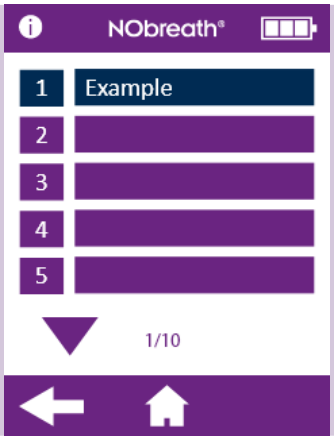


A profil létrehozása után a következő lehetőségek válnak elérhetővé:

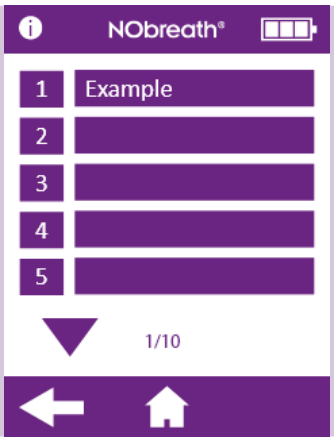
1. Eredménygrafikon megtekintése.
2. Betegprofil törlése.
3. Felnőttkori légzésvizsgálat végzése.
4. Gyermekkori légzésvizsgálat végzése.
5. Visszalépés a profillistához.
6. Visszalépés a kezdőképernyőre.



Miután kiválasztotta a felnőtt- vagy gyermekkori légzésvizsgálatot, a profil a jövőben csak azt a légzésvizsgálati módot ajánlja majd fel.

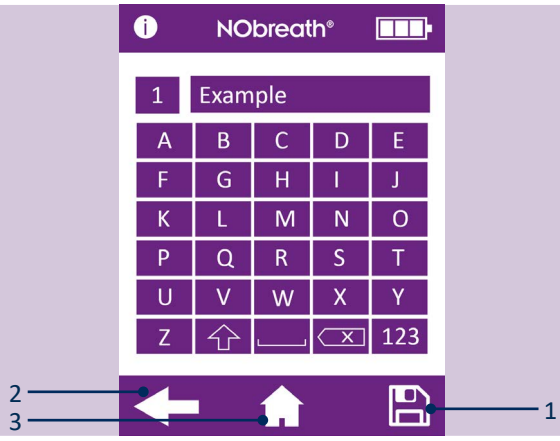


A felhasználó számára nem lehetséges felnőttkori légzésvizsgálat mentése egy gyermek profiljába, vagy gyermekkori légzésvizsgálat mentése egy felnőtt profiljába. A légzésvizsgálattal nem kompatibilis profilok kék színnel jelennek meg.



Betegprofil szerkesztése

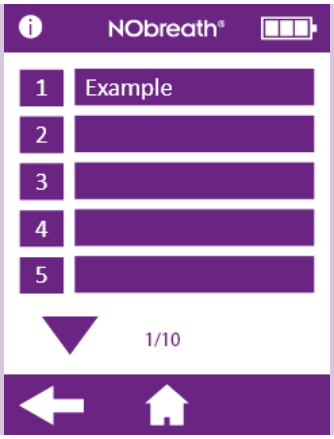
Egy beteg profiljának szerkesztéséhez válassza ki a beteg nevét/azonosítóját a listából.



A profil szerkesztéséhez használja a billentyűzetet.

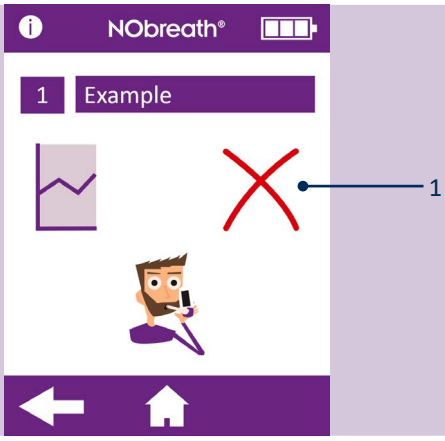
A módosítások mentéséhez kattintson a mentés ikonra (1).

A törléshez nyomja meg a Vissza nyilat (2), hogy visszatérhessen a profilok listájához, vagy a Kezdőképernyő ikont (3), hogy visszatérjen a kezdőképernyőre.

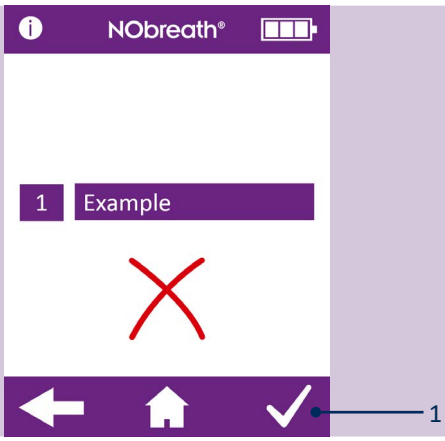


Betegprofil törlése

Válassza ki a törölni kívánt beteget a profilja betöltéséhez.



Nyomja meg a piros „x” (1) gombot a betegprofil törléséhez.

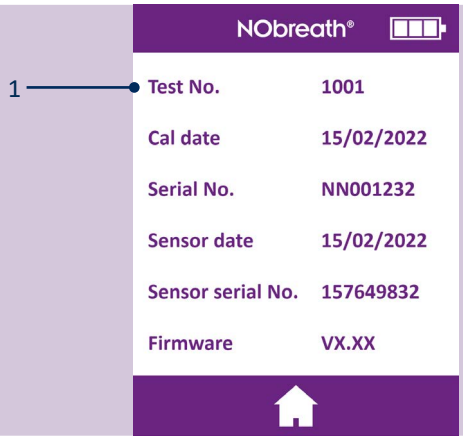


A megerősítéshez nyomjon a pipajelre (1).

A profil törlődik, és megjelenik a profilképernyő.

Karbantartás

NObreath® – FeNO-tesztelés korlátok nélkül



A NObreath® készüléket legfeljebb 29 000 vizsgálatra hitelesítették, az utasításoknak megfelelő használat, karbantartás és szervizelés mellett. A vizsgálatok száma a készülék beállításain belül időszakosan ellenőrizhető; 29 000 teszt elérésekor szervizelés javasolt. Forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi szervizközponthoz.
Az egészségügyi szakemberek az információs képernyő vizsgálatszám részében ellenőrizhetik, hány légzésvizsgálatot végeztek a készülékkel, az alábbiak szerint.

Rutin karbantartás

1. A fúvókákat minden beteg után ki kell cserélni.
   FIGYELMEZTETÉS: Az egyes fúvókák csak egy betegnél, és légzésvizsgálatonként legfeljebb 10 teszthez használhatók. A további újrahasználat hibás értéket eredményezhet, és növelheti a keresztfertőzés kockázatát. Használat után a fúvókát a helyi hulladékkezelési útmutatásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

2. A fertőzések elleni védekezés gyakorlatának megfelelően rendszeresen kezet kell mosni.
   VIGYÁZAT: Ne használjon alkoholtartalmú fertőtlenítőszereket, mert károsíthatják az érzékelőket.

3. Csak a Bedfont® által jóváhagyott tartozékokat használjon.
   VIGYÁZAT: A gyártó által nem jóváhagyott tartozékok használata érvényteleníti a garanciát, és veszélyeztetheti a készülék biztonságát.

4. A bevált gyakorlat az, ha nem hagyja lemerülni az akkumulátort. Ha a NObreath® készüléken az akkumulátor töltöttségi szintjénél az utolsó töltöttségi sáv látható, javasoljuk, hogy töltse fel a készüléket. Ha a NObreath® készülék kijelzőjén az akkumulátorszimbólum villog, a készüléket azonnal fel kell tölteni.

5. Ha a NObreath® akkumulátora teljesen lemerül, előfordulhat, hogy a készüléket kalibrálni kell. Tanácsért forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy annak helyi forgalmazójához.

Szerviz

1. A NObreath® készüléket évente kalibrálni kell, vagy az NO-érzékelőt ki kell cserélni.

2. Az NO-mosót évente cserélni kell.

3. Az NO-érzékelőt, a leheletszárító patront és a szivattyút 5 évente ki kell cserélni.



3.53-as verziójú firmware



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	*Ajánlott intézkedés*
Az érzékelőt kalibrálni vagy cserélni kell, az NO-mosót pedig legfeljebb 30 napon belül ki kell cserélni.	Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje a képernyőn megjelenő dátum szerint esedékes. Ez az emlékeztető minden nap megjelenik, amíg az érzékelő kalibrálásával vagy az érzékelő cseréjével vissza nem állítják, és az NO-mosót ki nem cserélik.



3.53-as verziójú firmware



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	*Ajánlott intézkedés*
Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje most esedékes.	Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje a képernyőn megjelenő dátum szerint volt esedékes. Ez az emlékeztető minden nap megjelenik, amíg az érzékelő kalibrálásával vagy az érzékelő cseréjével vissza nem állítják, és az NO-mosót ki nem cserélik.



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	*Ajánlott intézkedés*
Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje legalább 30 napja volt esedékes. A megjelenített dátum 365 nappal az érzékelő legutóbbi kalibrálása vagy cseréje után van.	Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje a képernyőn megjelenő dátum szerint volt esedékes. Ez az emlékeztető minden nap megjelenik, amíg az érzékelő kalibrálásával vagy az érzékelő cseréjével vissza nem állítják, és az NO-mosót ki nem cserélik.



3.53-as verziójú firmware



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	*Ajánlott intézkedés*
A NObreath® készülék teljes körű szervizelése legfeljebb 30 napon belül esedékes.	A NObreath® készülék teljes körű szervizelése a megjelenített dátumig esedékes. Szervizemlékeztető jelenik meg minden nap, amíg egy képzett műszaki szakember el nem végzi a teljes körű szervizelést.



3.53-as verziójú firmware



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	*Ajánlott intézkedés*
A NObreath® készülék teljes körű szervizelése most esedékes. 5 év telt el az utolsó teljes körű szervizelés óta.	A NObreath® készülék teljes körű szervizelése a megjelenített dátumig volt esedékes. Szervizemlékeztető jelenik meg minden nap, amíg egy képzett műszaki szakember el nem végzi a teljes körű szervizelést.



Firmware v3.53



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	***Ajánlott intézkedés***
A NObreath® készülék teljes körű szervizelése már legalább 30 napja esedékes.	A NObreath® készülék teljes körű szervizelése a megjelenített dátumon volt esedékes. Szervizemlékeztető jelenik meg minden nap, amíg egy képzett műszaki szakember el nem végzi a teljes körű szervizelést.



Lehetséges ok	***Ajánlott intézkedés***
Az érzékelő a telepítés után stabilizálódik. A kijelzett idő az érzékelő stabilizálásáig hátralévő időt mutatja.	Az érzékelő stabilizálása 24 órát vesz igénybe; ebben az időszakban a NObreath® készüléket töltőre kell helyezni. Ebben az időszakban vizsgálat végzése nem lehetséges. Ez a képernyő 24 óra elteltével automatikusan törlődik.

Tisztítás

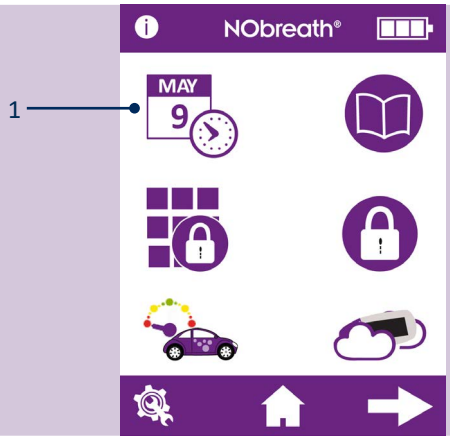
A Bedfont® vállalat azt javasolja, hogy az egyes betegek vizsgálata között a készülék külső felületeit egy kifejezetten erre a célra tervezett, alkoholmentes törlőkendővel törölje át. A jóváhagyott törlőkendők listája itt található: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Az eszköz vagy a fogyóeszközök nem sterilizálhatók. Azt javasoljuk, hogy a törlőkendőket csak egyszer és csak egyetlen felületen használják. A NObreath® készüléket az első használatkor és minden egyes beteg vizsgálata után meg kell tisztítani.

VIGYÁZAT: Ne használjon alkoholtartalmú anyagokat a NObreath® készülék felületén vagy annak közelében.

FIGYELMEZTETÉS: Semmilyen körülmények között ne merítse a műszert folyadékba, és ne fröcsköljön rá folyadékot.

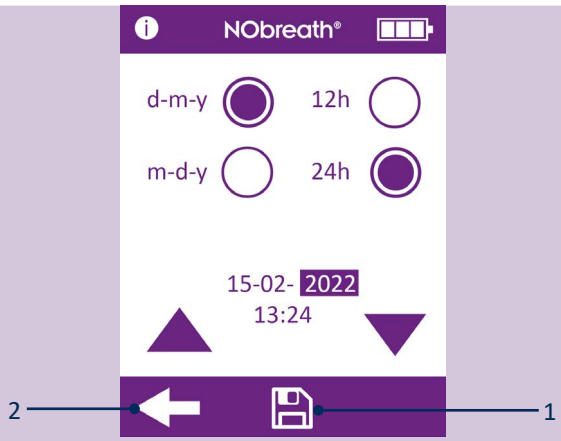
MEGJEGYZÉS: *Az áramköri rajzok, alkatrészlisták, leírások és kalibrálási utasítások a NObreath® szervizkönyvében találhatók. Ha be szeretne szerezni egy példányt, vegye fel a kapcsolatot a helyi forgalmazóval.*

Beállítások



Dátum/idő módosítása

A dátum vagy az idő módosításához nyomja meg a Dátum/idő szerkesztése ikont (1) a beállítások menü 1. oldalán.

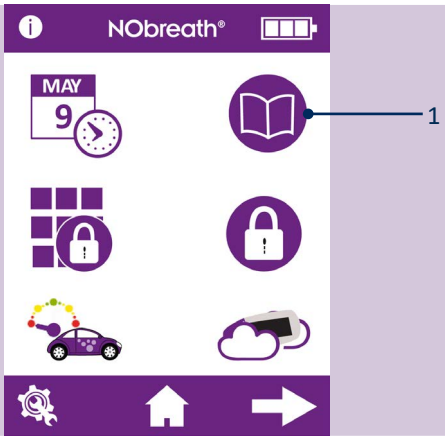


Válassza ki a n-h-é vagy h-n-é dátumformátumot és a 12h vagy 24h időformátumot. A lila kör ◉ a kiválasztott opciót jelzi.

A dátum/idő beállításához válassza ki a számot, és az kiemelésre kerül. Használja a nyilakat a kívánt módosításhoz.

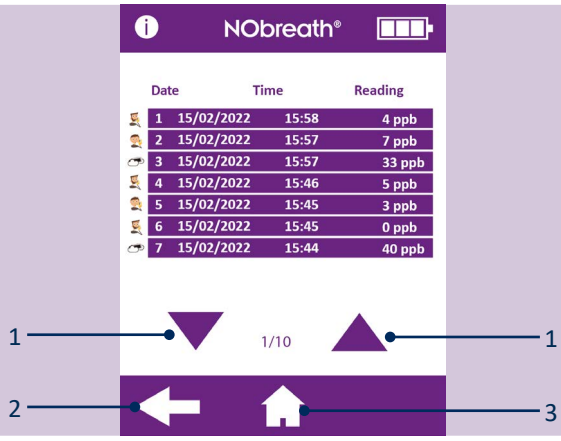
A módosítások megtartásához nyomja meg a Mentés gombot (1).

A megszakításhoz kattintson a Vissza nyílra (2), hogy visszatérjen a beállítások képernyőre.



Vizsgálati napló

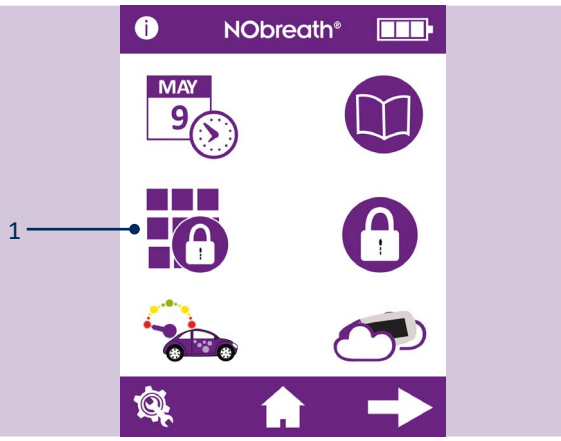
A vizsgálati napló megnyitásához nyomja meg a Napló ikont (1) a beállítások menü 1. oldalán.



A legfrissebb vizsgálati eredmények automatikusan mentésre kerülnek a naplóba. A NObreath® készüléken egyszerre 250 eredmény tárolható.

A naplóban való görgetéshez használja a nyilakat (1).

Nyomja meg a Vissza nyilat (2), hogy visszatérjen a Beállítások menübe, vagy a Kezdőképernyő ikont (3), hogy visszatérjen a Fő képernyőre.



PIN-kód módosítása

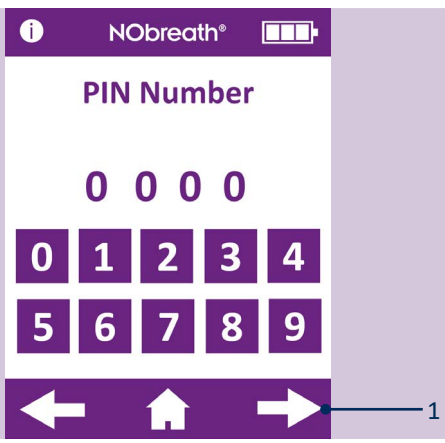
Minden készüléken a „0000” PIN-kód van előre beállítva. Határozottan javasolt a PIN-kódot egy könnyen megjegyezhető, 4 jegyű számra módosítani.

A PIN-kód megváltoztatásához nyomja meg a PIN-kód módosítása ikont (1) a Beállítások menü 1. oldalán.

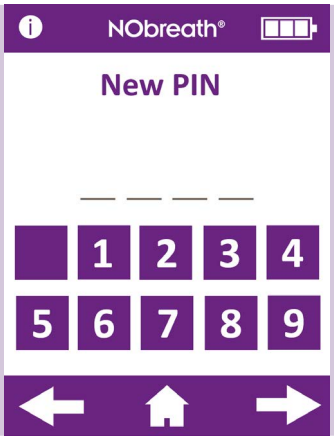


A rendszer felszólítja majd az aktuális PIN-kód megadására.

Ha elfelejtette a PIN-kódot, a visszaállításhoz forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy annak helyi forgalmazójához.



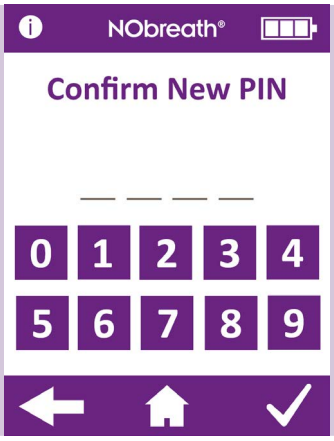
Adja meg az aktuális PIN-kódot, majd nyomja meg a Tovább nyilat (1) a folytatáshoz.



Ezután a rendszer felszólítja majd egy új PIN-kód megadására.



Írjon be egy új, könnyen megjegyezhető, 4 számjegyű kódot, és nyomja meg a Tovább nyilat (1) a folytatáshoz.

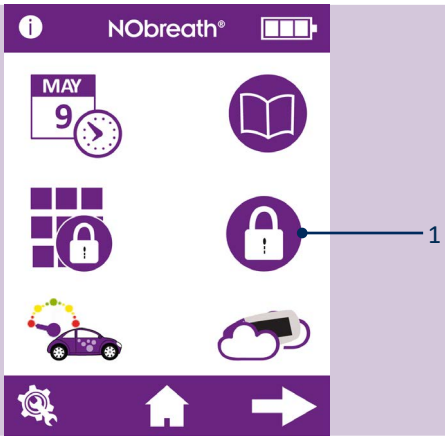


Ezután a rendszer megerősítésképp felszólítja majd az új PIN-kód újbóli megadására.



Adja meg újra a PIN-kódot az új 4 számjegyű kód megerősítéséhez, majd nyomja meg a pipajelet (1) a módosítás regisztrálásához.

A megszakításhoz nyomja meg a Vissza nyilat (2), hogy visszatérjen a Beállítások menübe, vagy a Kezdőképernyő ikont (3), hogy visszatérjen a Fő képernyőre.



PIN-kód engedélyezése/letiltása

A PIN-kód letiltásához nyomja meg a PIN-kód engedélyezése/letiltása ikont (1) a Beállítások menü 1. oldalán.

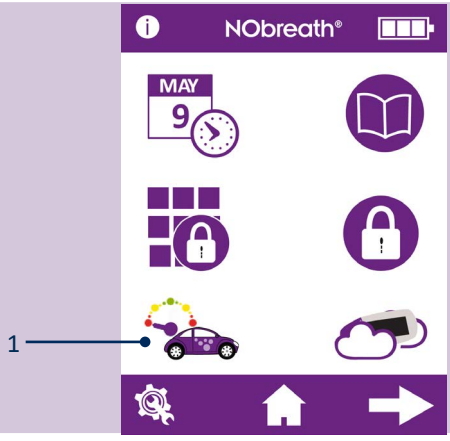


A PIN-funkció letiltásához a rendszer felszólítja majd a PIN-kód megadására.



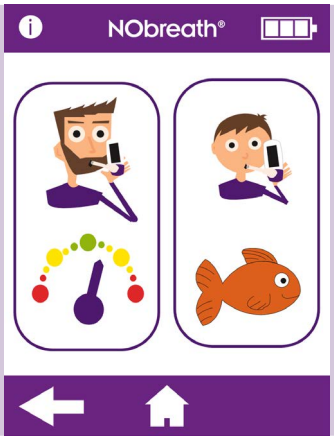
Ha a PIN-kód funkció le van tiltva, a Beállítások menüben áthúzva jelenik majd meg.

A PIN-kód funkció újbóli engedélyezéséhez egyszerűen nyomja meg ismét az Engedélyezés/letiltás gombot, és adja meg újra a PIN-kódot a megerősítéshez.



Az áramlásmérő stílusának módosítása

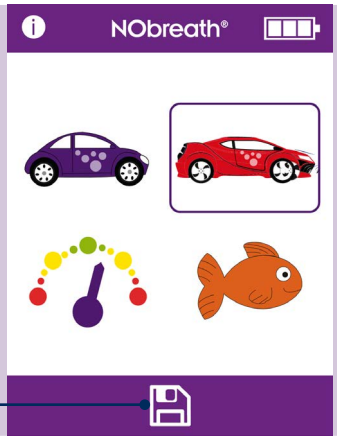
Az áramlásmérő stílusának módosításához nyomja meg az Áramlásmérő gombot (1) a Beállítások menü 1. oldalán.



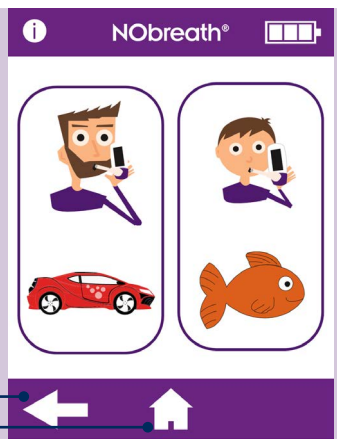
Válassza ki a felnőtt vagy a gyermek vizsgálati módot az áramlásmérő stílusának módosításához.



Az aktuális áramlásmérő-stílus kiemelésre kerül.

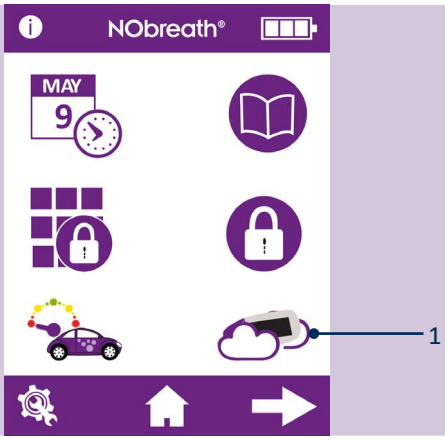


Válassza ki az új stílust, majd nyomja meg a mentés ikont (1) a regisztrációhoz.



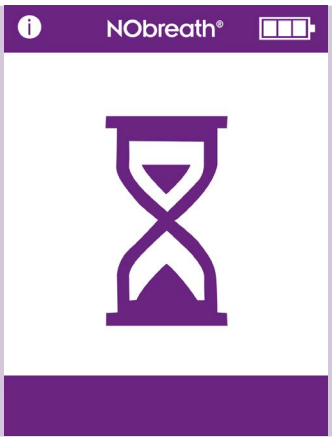
Az új áramlásmérő-stílus innentől az adott légzésvizsgálati módhoz és a megfelelő demó üzemmódhoz lesz használatos.

Nyomja meg a vissza nyilat (2), hogy visszatérjen a beállítások menübe, vagy a kezdőképernyő ikont (3), hogy visszatérjen a fő képernyőre.

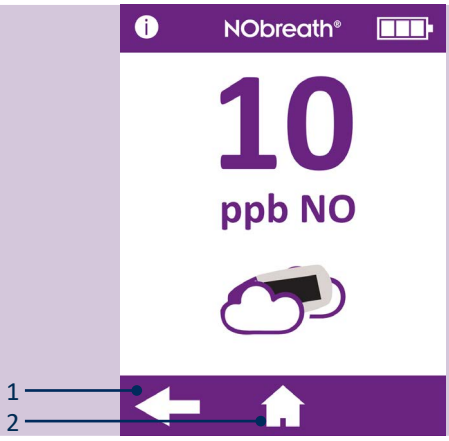


Környezetilevegő-teszt

A környezeti levegő teszteléséhez nyomja meg a Környezetilevegő-teszt ikont (1) a beállítások menü 1. oldalán.

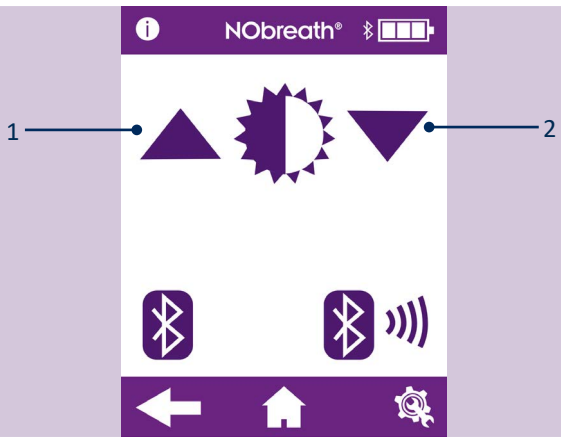


A NObreath® készülék megkezdi a mintavételezést a környezeti levegőből, és egy homokóra jelenik meg a képernyőn.



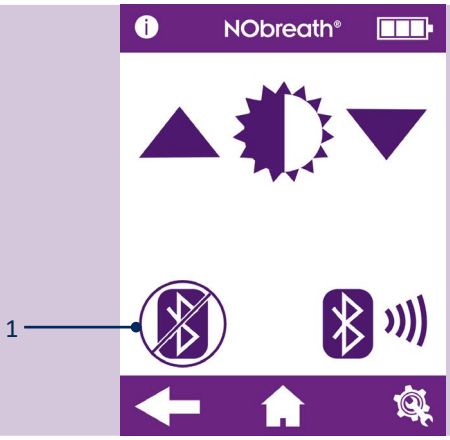
Az eredmény a képernyőn lesz majd látható.

Nyomja meg a vissza nyilat (1), hogy visszatérjen a beállítások menübe, vagy a kezdőképernyő ikont (2), hogy visszatérjen a fő képernyőre.



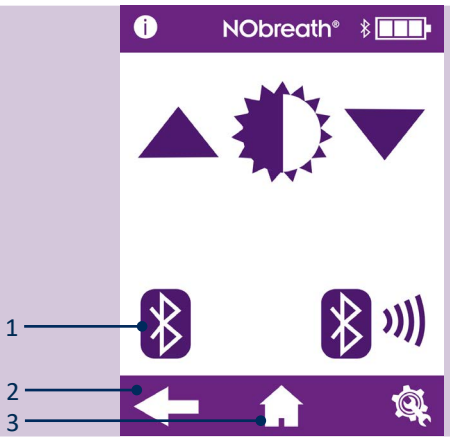
A kijelző fényerejének beállítása

A kijelző fényerejének beállításához lépjen a Beállítások menü 2. oldalára, és használja a nyilakat a képernyő fényerejének növeléséhez (1) /csökkentéséhez (2).



Bluetooth® engedélyezése/letiltása

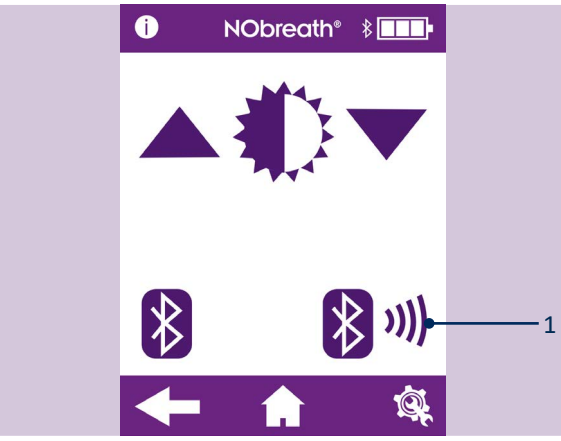
A Bluetooth® engedélyezéséhez lépjen a beállítások menü 2. oldalára, és nyomja meg a Bluetooth® engedélyezése/letiltása gombot (1).



A Bluetooth® engedélyezése után a Bluetooth®-szimbólum már nem lesz áthúzva a Beállítások menü 2. oldalán, és egy Bluetooth®-szimbólum jelenik meg az akkumulátorállapot ikonja mellett.

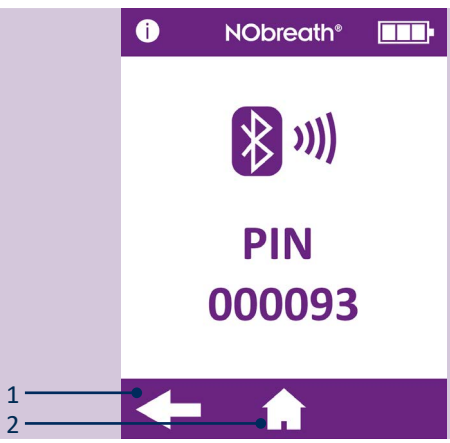
Nyomja meg ismét az ikont (1) a Bluetooth® kikapcsolásához.

Nyomja meg a vissza nyilat (2), hogy visszatérjen a beállítások menübe, vagy a kezdőképernyő ikont (3), hogy visszatérjen a fő képernyőre.



Bluetooth®-os párosítás

Ha párosítani szeretne egy eszközt a NObreath® készülékkel, lépjen a Beállítások menü 2. oldalára, és nyomja meg a Bluetooth®-os párosítás ikont (1).

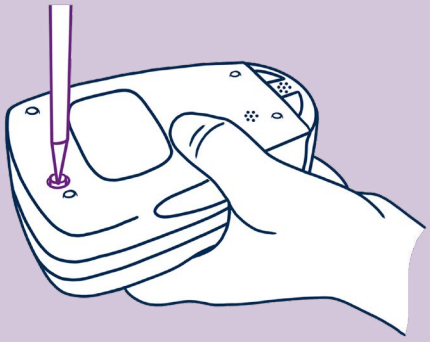


A képernyőn megjelenik a Bluetooth®-os párosításhoz használatos PIN-kód.

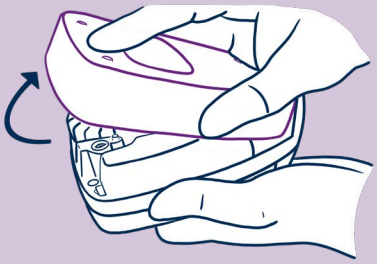
Győződjön meg arról, hogy a Bluetooth® a NObreath® készüléken és a másik eszközön is be van kapcsolva, hogy párosítani lehessen a NObreath® készülékkel.

Nyomja meg a vissza nyilat (1), hogy visszatérjen a beállítások menübe, vagy a kezdőképernyő ikont (2), hogy visszatérjen a fő képernyőre.

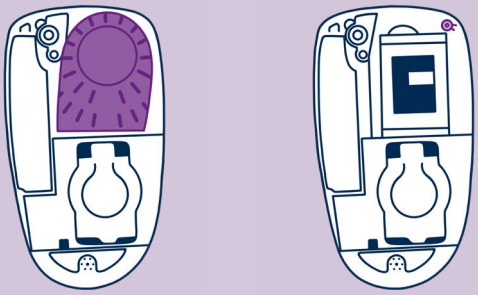
Adatok alaphelyzetbe állítása



A NObreath® készülékhez mellékelt csavarhúzóval lazítsa ki a készülék hátulján lévő csavart.

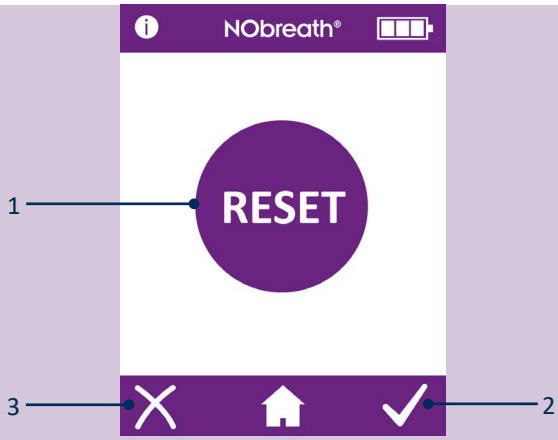


Csúsztassa el és emelje le a hátlapot.



Az Adatok alaphelyzetbe állítása gomb eléréséhez először távolítsa el a hátlapot és a leheletszárító patront.

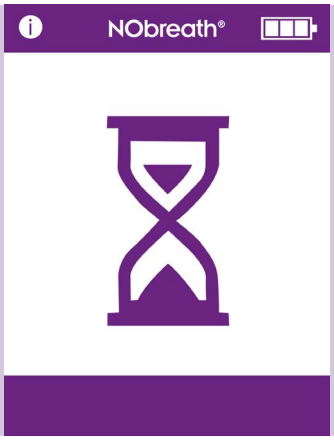
Ezzel a NObreath® képernyőjének jobb felső sarkában megjelenik az Adatok alaphelyzetbe állítása gomb.



Nyomja meg és tartsa lenyomva az Adatok alaphelyzetbe állítása (1) gombot 5 másodpercig, és a képernyőn megjelenik az Alaphelyzetbe állítás ikon.

MEGJEGYZÉS: *Az adatok alaphelyzetbe állítása törli az összes betegadatot az eszközről, a PIN-kód pedig visszaáll az alapértelmezett „0000” értékre.*

Nyomja meg a pipajelet (2) az adatok alaphelyzetbe állításának megerősítéséhez, a keresztet pedig (3) a folyamat megszakításához.



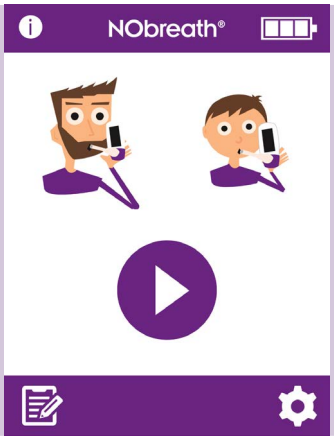
Amikor a NObreath® készülék elkezdi törölni az összes adatot, egy homokóra jelenik meg a képernyőn.

MEGJEGYZÉS: *A folyamat befejezése nagyjából 5 percet vesz igénybe.*



A folyamat befejezése után a képernyőn rendszerüzenet szólít fel a hátlap visszahelyezésére.

Győződjön meg arról, hogy a leheletszárító patron visszahelyezésre került, majd helyezze vissza a hátsó fedelet.



Minden adat törlődik, és a kezdőképernyő ismét megjelenik.

Kiberbiztonság

FIGYELMEZTETÉS: Óvintézkedéseket kell tenni a betegadatok kezelése során, ezt pedig csak képzett egészségügyi szakemberek végezhetik.

VIGYÁZAT: Biztonsági óvintézkedéseket kell tenni, ha a NObreath® egységet USB-n vagy vezeték nélküli kapcsolaton keresztül csatlakoztatja a számítógéphez/laptophoz. Győződjön meg arról, hogy a számítógép/laptop környezete biztonságos (pl. tűzfal és víruskereső szoftver védi), hogy a NObreath® készülék ne legyen kitéve rosszindulatú programoknak.

VIGYÁZAT: A PC/laptop operációs rendszerét naprakészen kell tartani.

FIGYELMEZTETÉS: A NObreath® készüléken lévő minden adatot törölni kell (alaphelyzetbe állítással), mielőtt a készüléket a Bedfont® vagy egyik forgalmazója részére szervizelés vagy javítás céljából eljuttatja, és mielőtt az egységet az élettartama végén ártalmatlanítják.

FIGYELMEZTETÉS: A NObreath® készüléket biztonságos helyen, pl. zárt szobában vagy íróasztalfiókban/szekrényben kell tárolni.

Műszaki specifikáció

A NObreath® készülék és a dokkoló

Koncentráció tartomány		5 – 500 ppb
Kijelző		Színes érintőképernyő
Érzékelési elv		Elektrokémiai érzékelő
Ismételhetőség		± 5 ppb mért érték ≤ 50 ppb A mért érték ± 10% -a > 50 ppb
Pontosság		± 5 ppb mért érték ≤ 50 ppb A mért érték ± 10% -a > 50 ppb
Teljesítmény	**NObreath® készülék**	11 db fő újratölthető lítiumion-akkumulátor – Kb. 100 használat teljesen feltöltött akkumulátor esetén Típus: RRC1120. Feszültség: 3,6 V/3,7 V Kapacitás: 2350 mAh/2000 mAh 2 db lítiumion-gombelem – Kb. 5 év Típus: LIR2032/LIR2032H. Feszültség: 3,7 V. Kapacitás: 45 mAh/70 mAh Típus: LIR2450. Feszültség: 3,7 V. Kapacitás: 120 mAh
	NObreath® dokkoló	Hálózati áramellátás Bemenet: 5 V, 0,5 A Kimenet: 5 V, 0,5 A
	Dugó	Bemenet: 100–240 V ~ 50/60 Hz, 0,2 A Kimenet: 5,0 V, 1,0 A
T90 válaszidő		≤ 10 másodperc
Hőmérséklet	**Működés alatt**	15 - 30°C
	Tárolás/szállítás	0 - 50°C
	Kalibrálás	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Páratartalom	**Működés alatt**	20–80% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
	Tárolás/szállítás	5–95% relatív páratartalom (nem kondenzálódó)
Üzemi/szállítási/tárolási tengerszint feletti magasság		–1700 láb és 6300 láb között.
Üzemi/szállítási/tárolási nyomás		800 – 1080 mbar
Kimutatási határ		5 év (szervizeléshez kötött) 5 ppb
Érzékelő elmozdulása		< 5% évente
Méretek		Kb. 90 mm X 159 mm X 59 mm
Súly		Kb. 400 g
Anyagok	**NObreath® készülék**	Tok: polikarbonát/ABS-műanyag-keverék Antimikrobiális adalék
	NObreath® dokkoló	
Légzésvizsgálat ideje	**Felnőttek**	12 másodperc
	Alriasztás	10 másodperc
	Környezeti	30 másodperc
Bemelegítési idő		≤ 60 másodperc
Maximális környezeti működési szint		350 ppb NO
CO-keresztinterferencia		45 ppm ≤ 17,6 ppb

MEGJEGYZÉS: *Kilélegzés közbeni áramlási érték a FeNO-mérés során 50 ml/mp ± 10% 10 cm H_20 értéknél.*

NObreath® fúvóka

Fertőzés elleni védekezés	Az integrált, fertőzés elleni védekezést szolgáló szűrő eltávolítja és csapdába ejti a levegőben lévő baktériumok több, mint > 99%-át és a vírusok több, mint > 98%-át.
Méretek	Kb. 180 mm X 25 mm X 15 mm
Súly	Kb. 11 g
Anyagok	Polipropilén

A FeNOchart™ szoftverrel felszerelt NObreath® készülék használata

A NObreath® készüléket a FeNOchart™ szoftverrel szállítjuk, amely lehetővé teszi a betegadatok szinkronizálását a készülék és a számítógép között, ahol az eredmények biztonságosan tárolhatók és elemezhetők. A FeNOchart™ közvetlenül letölthető a https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Csatlakoztassa az USB-kábelt a számítógéphez, valamint a NObreath egység alapjához.

Ha dokkolóállomást használ, csatlakoztassa az USB-kábelt a számítógéphez, valamint a dokkolóállomás hátuljához. Helyezze a NObreath® készüléket a dokkolóállomásra, és csatlakoztassa az alapban lévő mikro USB-csatlakozóhoz.

A szoftver elindítása előtt győződjön meg arról, hogy a NObreath® készülék csatlakoztatva van a számítógéphez, és be van kapcsolva. Kattintson duplán a FeNOchart™ ikonra a számítógépen a program elindításához. A FeNOchart™ szoftver működtetésével kapcsolatban olvassa el a FeNOchart™ kézikönyvét.

A gombok értelmezése

Információ		Újrapróbálkozás		PIN-kód módosítása	
Felnőttek vizsgálata		Mentés		PIN-kód letiltása	
Gyermekek vizsgálata		Következő képernyő		PIN engedélyezése	
Demó üzemmód		Előző képernyő		Az áramlásmérő stílusának módosítása	
Betegprofilok		Beállítások		Környezeti teszt	
Kezdőképernyő gomb		Dátum és idő		Bluetooth® letiltása	
Eredménygrafikon		Kiválasztva		Bluetooth® engedélyezése	
Beteg törlése		Növelés		Szervizelési terület (Lásd a szervizkézikönyvet)	
Megerősítés		Csökken		Érzékelő kalibrálására és NO-mosóra vonatkozó emlékeztető	
Megszakítás		Vizsgálati napló		Eszköz teljes körű szervizelésére vonatkozó emlékeztető	
Érzékelőstabilizálás (a készüléket töltésre kell helyezni)					

Hibaelhárítás



3.53-as verziójú firmware



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Az érzékelőt kalibrálni vagy cserélni kell, az NO-mosót pedig legfeljebb 30 napon belül ki kell cserélni.	Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje a képernyőn megjelenő dátum szerint esedékes. Ez az emlékeztető minden nap megjelenik, amíg az érzékelő kalibrálásával vagy az érzékelő cseréjével vissza nem állítják, és az NO-mosót ki nem cserélik.



3.53-as verziójú firmware



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje most esedékes.	Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje a képernyőn megjelenő dátum szerint volt esedékes. Ez az emlékeztető minden nap megjelenik, amíg az érzékelő kalibrálásával vagy az érzékelő cseréjével vissza nem állítják, és az NO-mosót ki nem cserélik.



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje legalább 30 napja volt esedékes. Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje legalább 30 napja volt esedékes.	Az érzékelő kalibrálása vagy cseréje és az NO-mosó cseréje a képernyőn megjelenő dátum szerint volt esedékes. Ez az emlékeztető minden nap megjelenik, amíg az érzékelő kalibrálásával vagy az érzékelő cseréjével vissza nem állítják, és az NO-mosót ki nem cserélik.



3.53-as verziójú firmware



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A NObreath® készülék teljes körű szervizelése legfeljebb 30 napon belül esedékes.	A NObreath® készülék teljes körű szervizelése a megjelenített dátumig esedékes. Szervizemlékeztető jelenik meg minden nap, amíg egy képzett műszaki szakember el nem végzi a teljes körű szervizelést.



3.53-as verziójú firmware



4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A NObreath® készülék teljes körű szervizelése most esedékes. 5 év telt el az utolsó teljes körű szervizelés óta.	A NObreath® készülék teljes körű szervizelése a megjelenített dátumig volt esedékes. Szervizemlékeztető jelenik meg minden nap, amíg egy képzett műszaki szakember el nem végzi a teljes körű szervizelést.

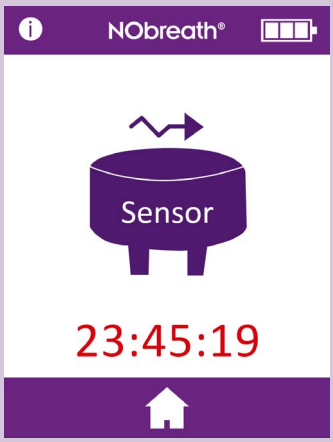


3.53-as verziójú firmware

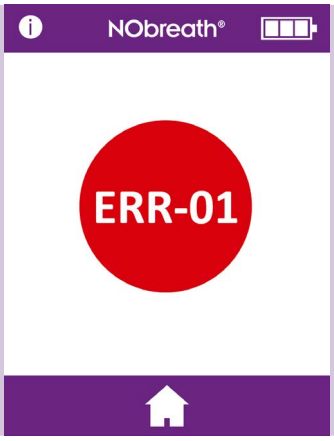


4.02-es verziójú vagy annál újabb firmware

Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A NObreath® készülék teljes körű szervizelése már legalább 30 napja esedékes.	A NObreath® készülék teljes körű szervizelése a megjelenített dátumon volt esedékes. Szervizemlékeztető jelenik meg minden nap, amíg egy képzett műszaki szakember el nem végzi a teljes körű szervizelést.



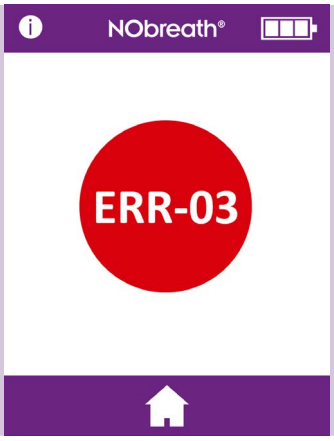
Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Az érzékelő a telepítés után stabilizálódik. A kijelzett idő az érzékelő stabilizálásáig hátralévő időt mutatja.	Az érzékelő stabilizálása 24 órát vesz igénybe; ebben az időszakban a NObreath® készüléket töltőre kell helyezni. Ebben az időszakban vizsgálat végzése nem lehetséges. Ez a képernyő 24 óra elteltével automatikusan törlődik.



Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Hiba történt az érzékelő kalibrálásakor.	Forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi forgalmazójukhoz.



Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Ellenőrzési hiba történt a készülék flashmemóriájában.	Forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi forgalmazójukhoz.



Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Hiba történt a NObreath® készülék beállításaiban.	Forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi forgalmazójukhoz.

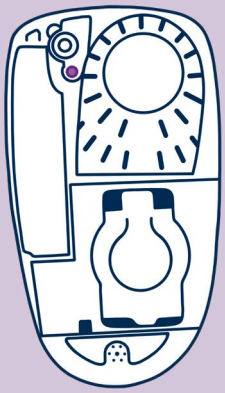


Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Hiba történt a készülék flashmemóriájában.	Forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi forgalmazójukhoz.

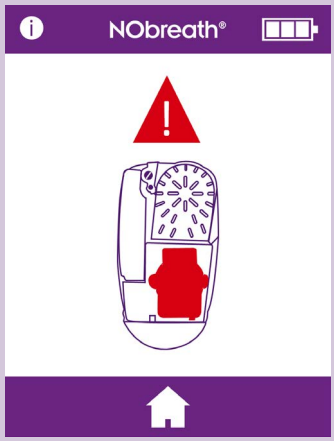


Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Adatbázishiba történt.	Forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi forgalmazójukhoz.

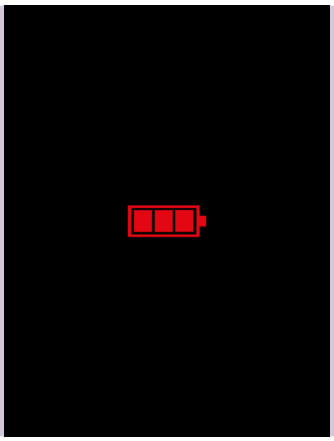




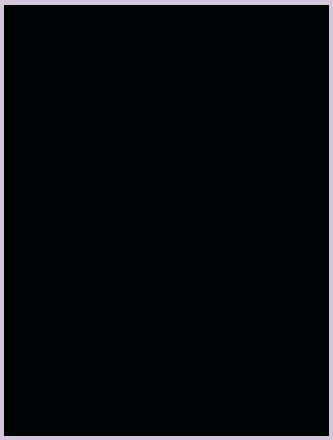
Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A készülék hátlapja nyitva van.	Győződjön meg róla, hogy a készülék hátulja biztonságosan rögzítve van, és az elfordulásgátló zárva van.
A hátlapgomb sérült, elveszett vagy beragadt.	Vegye le a hátlapot, és ellenőrizze, hogy a hátlapgomb megtalálható-e. Helyezze vissza a hátlapot.



Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Nem található érzékelő.	Győződjön meg arról, hogy egy érzékelő be van helyezve a készülékbe.
Az érzékelő nincs megfelelően behelyezve.	A felső csatlakozó határozott megnyomásával győződjön meg róla, hogy az érzékelő megfelelően van behelyezve.
Ellenőrizze a dátumot és az időt. Ha nem az aktuális dátum és idő jelenik meg, a valós idejű óra akkumulátora lemerülhetett.	Módosítsa a dátumot/időt az aktuális dátumra/időre, és töltse fel teljesen a készülék akkumulátorát.
Az érzékelő előfeszítő akkumulátora lemerült.	Töltse fel teljesen a készülék akkumulátorát. Ez lehetővé teszi, hogy az érzékelő előfeszítő akkumulátora is feltöltődjön, és újra előfeszítse az érzékelőt. Előfordulhat, hogy az előző lépés utasításait is végre kell hajtani.
Az érzékelőcsatlakozó csapjai elzáródtak.	Távolítsa el az érzékelőt, és helyezze vissza az esetleges elzáródások megszüntetése érdekében.



Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A készülék akkumulátora lemerült.	Helyezze a készüléket a töltődokkba, és csatlakoztassa azt egy áramforráshoz. Alternatív megoldásként csatlakoztassa a készüléket közvetlenül az áramforráshoz. Lásd a kézikönyv „Telepítés és beállítás” című részét.



A töltés után a készülék nem kapcsol be.

Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A készülék akkumulátora lemerült.	Ez az elnémított töltési mód. Ez a képernyő akkor jelenik meg, ha a készülék akkumulátora lemerült, és épp töltés alatt áll. A készülék töltése üres képernyő mellett akár 90 percig is eltarthat, ez idő alatt pedig nem ad ki hangot. Ha a készülék 90 perc elteltével sem mutat semmilyen tevékenységet, forduljon segítségért a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

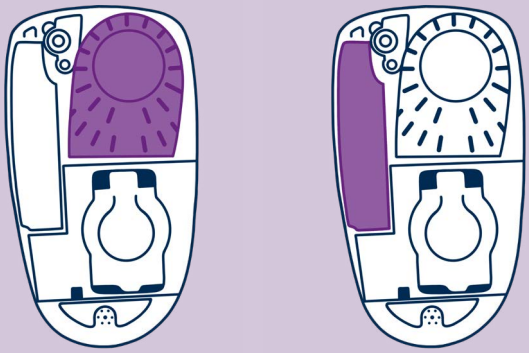


Annak gyanúja, hogy a készülék hibás/ helytelen értékeket ad.

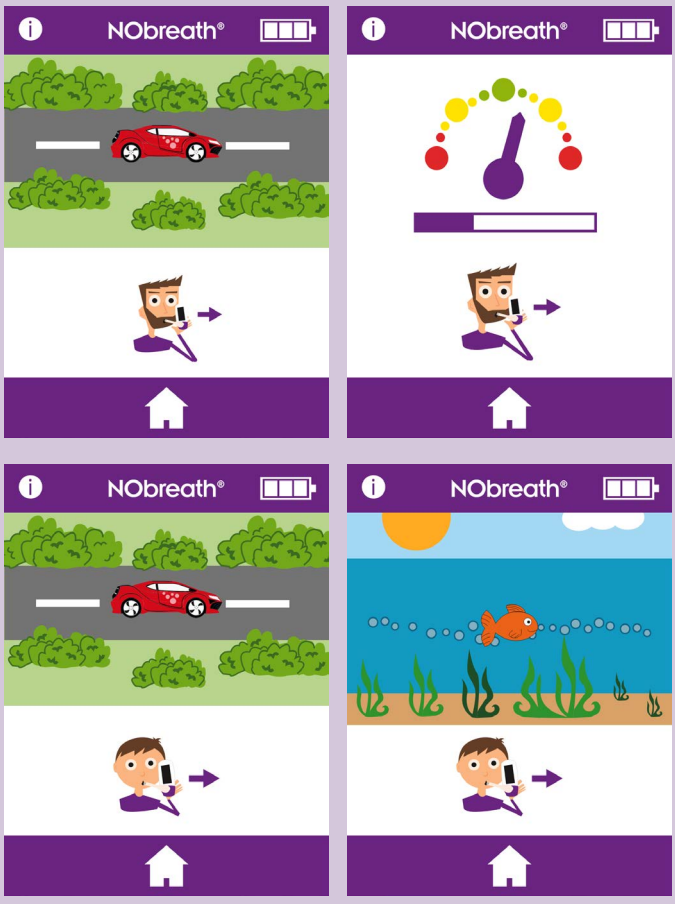
Ez a kép csak egy példa, és nem feltétlenül példa a hibás leolvasásra.

Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Előfordulhat, hogy az eszköz nem felel meg a specifikációnak.	Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy a készülék hibás mérési eredményeket ad, hagyja abba a készülék használatát, és ellenőrizze a pontosságot egy CaliBag® megvásárlásával a Bedfont® vállalattól vagy a helyi forgalmazótól, vagy küldje el a készüléket a helyi szervizközpontba.
A készülék nagy mennyiségű illékony szerves vegyületnek (VOC), például tisztítószereknek lehetett kitéve.	Hagyja a készüléket legfeljebb 24 órán át illékony szerves vegyületektől mentes környezetben állni.
Előfordulhat, hogy a készülék demó üzemmódban tesztel.	Győződjön meg arról, hogy a légzésvizsgálat üzemmód van kiválasztva a kezdőképernyőn.

A készülék következetesen 0 ppb-t olvas le



Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A szárítópatron hiányzik, vagy nincs csatlakoztatva.	Vegye le a hátlapot, és ellenőrizze, hogy a leheletszárító patron jelen van-e, és teljes mértékben a készülékben van-e. Helyezze vissza a hátlapot.
Az NO-mosó hiányzik, vagy nincs csatlakoztatva.	Vegye le a hátlapot, és ellenőrizze, van-e a készülékben NO-mosó, és az teljes mértékben a készülékben van-e. Helyezze vissza a hátlapot.

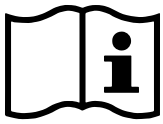


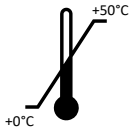
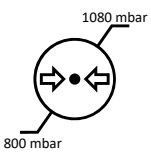
Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
Ha a beteg nem a kilégzési útmutatónak megfelelően lélegzik, a vizsgálat során sípoló hang hallatszik, majd a készülék sikertelenséget jelez, és egy piros kereszt jelenik meg.	Nyomja meg az Újrapróbálkozás ikont a vizsgálat megismétléséhez, vagy ha a beteg többszöri próbálkozás után sem produkál megfelelő eredményt, a Tovább nyíl megnyomásával megtekintheti a leolvasott értéket.

FIGYELMEZTETÉS: A betegeknek a légzésvizsgálat során az eszköz által jelzett ideig kell kilélegezniük. Ennek elmulasztása hatással lehet a leolvasásra.

Értesítési probléma	Lehetséges ok	Ajánlott intézkedés
A készülék nem kapcsol be	Az akkumulátor hiányzik.	Vegye le a hátlapot, és ellenőrizze, van-e a készülékben akkumulátor, és az teljes mértékben a készülékben van-e. Helyezze vissza a hátlapot.
	Az akkumulátor lemerült.	Helyezze a készüléket a töltődokkba, és csatlakoztassa azt egy áramforráshoz. Alternatív megoldásként csatlakoztassa a készüléket közvetlenül az áramforráshoz. Lásd a kézikönyv „Telepítés és beállítás” című részét.
	Az elem helytelenül van behelyezve.	Segítségért forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi forgalmazóhoz.
	Az eszköz nem töltődik.	
	Az akkumulátor érintkezői blokkolva vannak.	
	A bekapcsológomb sérült.	
	A képernyővel van probléma.	
Az egység helytelenül olvas le, vagy 0 ppb-t mutat	A szivattyú nem működik.	Az akkumulátor töltöttsége alacsony. Töltse fel a készülék akkumulátorát.
	A fúvóka csatlakozása laza volt a vizsgálat során.	Győződjön meg róla, hogy a fúvóka szorosan csatlakozik.
	Ellenőrizze, hogy használtak-e bármilyen illékony szerves vegyületet vagy alkoholalapú terméket a készülék vagy a fúvóka letörléséhez.	Az alkohollal való szennyeződés hatással van a készülék belsejében lévő NO elektrokémiai érzékelőre. Győződjön meg róla, hogy nem alkalmaznak illékony szerves anyagokat a készüléken és a készülékhez kapcsolódó tartozékokon.
	Ellenőrizze, hogy használtak-e aeroszolokat vagy légfrissítőt ott, ahol a készülék használatban van.	
	A szellőzőnyílások eltömődtek.	Győződjön meg róla, hogy a vizsgálat során a szellőzőnyílások nincsenek eltömődve, illetve eltakarva kézzel vagy egyéb tárggyal.
	Magas a környezeti NO-szint.	Végezzen környezeti tesztet az utasítások szerint. A szintek legfeljebb 350 ppb értékűek lehetnek. Ha a szintek 350 ppb-nél magasabb értékűek, menjen át másik helyre, és végezzen új mérést.
Zörgő hang az egységen belül	Ez a mosó anyagából származik.	Ez nem probléma. A készülék belsejében lévő mosó kálium-permanganátot és faszéngranulátumot tartalmaz a környezeti NO eltávolításához.
A NObreath® dokkolója piros fénnyel világít	Hibát, túláramot, túlfeszültséget, illetve alul- vagy túlfeszültség-védelmi áramkör működésbe lépését jelzi.	Segítségért forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi forgalmazóhoz.

Szimbólumok és biztonsági információk jegyzéke

Szimbólumjegyzék			
Szimbólum címe	**Szimbólum**	**Magyarázó vizsgálat**	**Szimbólumok és szabványhivatkozások**
BF típusú alkalmazott alkatrész (teljes készülék)		Az IEC 60601-1 szabványnak megfelelő BF típusú alkalmazott alkatrész azonosítása.	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, D.1. táblázat, 20. szimbólum
A folyadék behatolása elleni védelem foka	IPX0 – nem védett a víz behatolása ellen.	A burkolat által biztosított behatolásvédelem mértéke.	IEC 60601-1, D.3. táblázat, 2. szimbólum. IEC 60529
Olvassa el a használati utasítást		Azt jelzi, hogy a termék felhasználójának tájékozódnia kell a használati utasításból.	ISO 15223 – 1. 5.4.3. szakasz ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, D.1. táblázat, 11. szimbólum
Nem ionizáló elektromágneses sugárzás **A készülék rádiófrekvenciás (RF) adót tartalmaz: Modul: Az adóegységmodul FCC-azonosítója: T9J-RN42/FCC-azonosító: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		A nem ionizáló sugárzás általánosan megemelkedett, potenciálisan veszélyes szintjének jelzésére, vagy olyan berendezések vagy rendszerek jelzésére szolgál (pl. az orvosi elektronika területén), amelyek rádiófrekvenciás adókat tartalmaznak, vagy amelyek szándékosan alkalmaznak rádiófrekvenciás elektromágneses energiát diagnosztizálás vagy kezelés céljából.	IEC 60601-1-2 5.1.1 szakasz IEC 60417 - 5140
Egyenáram		A teljesítménytáblán annak feltüntetésére szolgál, hogy a berendezés csak egyenárammal való használatra alkalmas; ezenkívül a megfelelő csatlakozók azonosítását biztosítja.	IEC 60601-1-2 5.1.1 szakasz IEC 60417 - 5140
A WEEE-nek megfelelően kell ártalmatlanítani		NE DOBJA KOMMUNÁLIS HULLADÉK/SZEMÉT KÖZÉ! – Elektronikai berendezések hulladékai.	EN 50419 2012/19/EU irányelv, IX. melléklet

Gyártási sorozatszám		A gyártó sorozatszámát jelöli az adott orvostechnikai eszköz beazonosításának elősegítése érdekében.	ISO 15223 – 1. 5.1.7 szakasz ISO 7000 – 2498
Gyártó		Az eszköz gyártóját jelzi (*Megjegyzés – A gyártás dátuma, a gyártó neve és címe egy szimbólumban kombinálható).	ISO 15223 – 1. 5.1.1 szakasz ISO 7000 – 3082
Gyártás dátuma		Az orvostechnikai eszköz gyártásának dátumát jelöli.	ISO 15223-1. 5.1.3 szakasz ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Nem védett mágneses rezonanciával (MR) szemben		3.1.14: Olyan tárgy, amely elfogadhatatlan mértékű kockázatot jelent a betegre, az egészségügyi személyzetre vagy más személyekre az MR-környezetben.	ASTM F2503-20. 2. táblázat, 7.3.3. szimbólum; 7.4.9.1; 9. ábra
Vigyázat		Azt jelzi, hogy óvatosság szükséges, amikor a készüléket vagy a vezérlőt a szimbólum helyének közelében üzemelteti, vagy hogy a jelen helyzetben a kezelő figyelmére vagy kezelői beavatkozásra van szükség a nemkívánatos következmények elkerülése érdekében.	ISO 15223-1 5.4.4 szakasz ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Hőmérséklethatárok		Azt a hőmérsékleti határértéket jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve.	ISO 15223 – 1. 5.3.7 szakasz ISO 7000 – 0632
Páratartalom-korlátozás		Azt a páratartalom-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve.	ISO 15223 – 1. 5.3.8 szakasz ISO 7000 – 2620
Légkörinyomás-korlátozás		Azt a légkörinyomás-tartományt jelzi, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonságosan ki lehet téve.	ISO 15223 – 1. 5.3.9 szakasz ISO 7000 – 2621
A hasznosítás/ újrahasznosítás általános szimbóluma		Annak jelzésére szolgál, hogy a megjelölt tárgy vagy annak anyaga hasznosítási vagy újrahasznosítási folyamatból származik-e.	ISO 7000 – 1135

Nem szabványos szimbólumok			
Szimbólum címe	**Szimbólum**	**Magyarázó vizsgálat**	**Szimbólumok és szabványhivatkozások**
CE-jelzés	CE 2797	A gyártó nyilatkozata az összes vonatkozó európai orvostechnikai eszközelőírásnak való megfelelésről	Az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet
A Bedfont® logója	bedfont	Gyártó logója	Nincs adat
Elektromos áramütés elleni védelem típusa	Belső meghajtású berendezés	Nincs adat	Nincs adat
A biztonságos alkalmazhatóság mértéke levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal alkotott gyúlékony altatókeverék jelenlétében	A berendezés nem alkalmas gyúlékony keverékek jelenlétében történő használatra	Nincs adat	Nincs adat

Wireless (Vezeték nélküli)

Jelen készülék a Microchip Technology Inc. adóegységmoduljait tartalmazza: Az adóegységmodul FCC-azonosítója: T9J-RN42/FCC-azonosító: A8TBM78ABCDEFGH. Ez megfelel az FCC-szabályok 15. Részének (szórt spektrumú adó).

A vezeték nélküli Bluetooth® Low Energy (BLE) a készülék és a számítógépen futó FeNOchart™ szoftver közötti kommunikáció eszközeként szolgál. A FeNOchart™ szoftver egy diagramkészítő program, amely visszamenőlegesen gyűjt adatokat a NObreath® készülékről, amikor az nem monitoroz. Ez nem időérzékeny, nincsenek riasztások.

Rádiótechnika: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frekvenciaugratásos szórt spektrum.

Bluetooth®-specifikáció: v2.1 + EDR (továbbfejlesztett adatsebesség)/V5.0.

Bluetooth®-osztály/tápellátás: 2. osztályú Bluetooth®-modul. Szoftver által vezérelhető tápellátás. Max. teljesítmény: 4 dBm.

RF-frekvenciák: 79 sáv (egyenként 1 MHz; központosítva 2,402 és 2,480 GHz között) a 2400 és 2483,5 GHz közötti tartományban.

A Bluetooth®-eszköz 128 bites titkosítással és CCITT CRC-ellenőrzőösszeggel van előre konfigurálva. Nincs szükség vagy rendelkezés a beállítás megváltoztatására vonatkozóan.

Az USB-port a NObreath® készülék töltésére szolgál, amelyet a mellékelt USB-kábelen keresztül kell elvégezni, és titkosított betegadatok FeNOchart™ PC-szoftverből és szoftverbe történő átvitelére is használható. A NObreath® készülék nem arra szolgál, hogy vezeték nélküli adapterekhez vagy más USB-hosthoz csatlakoztassák.

Elektromágneses zavartűrés

A NObreath® és a NObreath® dokkoló megfelel az IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (kiadású 4.1) elektromágneses kompatibilitási szabványnak.

A NObreath® készülék alkalmas tipikus kereskedelmi vagy kórházi, elektromágneses környezetben való használatra.

Az alábbiakban ismertetett zavartűrési vizsgálat folyamán a NObreath® készülék mindvégig alapvető teljesítményt nyújtott. Alapvető teljesítménynek tekintettük, ha az NO-érték ± 5 ppb-n belül van a bemeneti szinthez képest. ± 5 ppb eltérésnek nincs élettani jelentősége.

FIGYELMEZTETÉSEK:

- A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a NObreath® készülék bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítménye romolhat.

- NObreath® készüléket nem szabad egyéb berendezések mellett vagy azokra állítva használni. Ha egymás melletti vagy egymásra helyezett állapotban történő használatra van szükség, a NObreath® készüléket meg kell figyelni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha a működés nem normális, a NObreath® készüléket vagy a többi berendezést át kell helyezni.

- A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, jelátalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata a berendezés elektromágneses sugárzásának növekedését vagy elektromágneses zavartűrésének csökkenését eredményezheti, és helytelen működéshez vezethet.

- Kerülje az EMI (elektromágneses interferencia) ismert forrásainak, például a mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszereknek, a diatermiának, a litotripsziának, az elektrokauterizálásnak, az RFID-nek (rádiófrekvenciás azonosítás) és az elektromágneses biztonsági rendszereknek, például a fémdetektoroknak való kitettséget.

- 

Ne legyen a NObreath® készülék az MRI-berendezéssel egy helyiségben.

Ne feledje, hogy az RFID-eszközök jelenléte nem feltétlenül nyilvánvaló. Ha ilyen interferencia gyanúja merül fel, ha lehetséges, pozicionálja át a berendezést a távolságok maximalizálása érdekében.

Károsanyag-kibocsátás

A NObreath® készüléket elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, a lentebb meghatározottak szerint. A felhasználónak gondoskodnia kell a készülék ilyen környezetben történő használatáról.		
Kibocsátási teszt	**Megfelelőség**	**Elektromágneses környezet – Irányelvek**
Vezetett és sugárzott rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport „A” osztály	A NObreath® készülék csak a belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ennek megfelelően a berendezés rádiófrekvenciás kibocsátása rendkívül alacsony, és valószínűtlen, hogy zavarná más elektronikus eszközök működését.
Vezetett és sugárzott rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport „A” osztály	A NObreath® készülék alkalmas a lakossági célútól eltérő valamennyi létesítményben való használatra, és használható lakossági célú létesítményekben és lakossági célú épületeket ellátó közcélú kisfeszültségű elektromos hálózatra közvetlenül csatlakoztatott létesítményekben is, feltéve, hogy a következő figyelmeztetést szem előtt tartják: **FIGYELMEZTETÉS**: Jelen berendezést/rendszert kizárólag egészségügyi szakemberek használhatják. Jelen berendezés/rendszer rádióinterferenciát okozhat, vagy megzavarhatja a közeli berendezések működését. Szükség lehet enyhítő intézkedések megtételére, például a NObreath® eszköz átpozicionálására vagy áthelyezésére, illetve a hely árnyékolására.

MEGJEGYZÉS: *A berendezés KIBOCSÁTÁSI jellemzői alkalmassá teszik ipari területeken és kórházakban való használatra (CISPR 11 „A” osztály). Ha a berendezést lakókörnyezetben használják (amelyhez általában CISPR 11 „B” osztályú besorolás szükséges), előfordulhat, hogy nem nyújt megfelelő védelmet a rádiófrekvenciás kommunikációs szolgáltatások tekintetében. Előfordulhat, hogy a felhasználónak enyhítő intézkedéseket kell tennie, például át kell helyeznie vagy tájolnia a berendezést.*

Zavartűrés

Irányelvek és gyártói nyilatkozat: Elektromágneses zavartűrés			
A NObreath® készüléket elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, a lentebb meghatározottak szerint. A NObreath® felhasználójának gondoskodnia kell a készülék ilyen környezetben történő használatáról.			
Zavartűrési teszt	**IEC 60601 tesztszint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – Irányelvek**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8 és 15 kV levegő	± 8 kV érintkezés ± 2, 4, 8 és 15 kV levegő	A padló legyen fából, betonból, vagy kerámialapokból. Ha a padlóburkolat szintetikus anyagból készült, a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Gyors elektromos tranziens/burst zavarok (zavartűrés) IEC 61000--4-4	± 2 kV	± 2 kV	Az elektromos hálózat minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetre vonatkozó követelményeknek.
Túlfeszültség (zavartűrés) IEC 61000--4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Az elektromos hálózat minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetre vonatkozó követelményeknek.
Feszültségesések, az áramellátás rövid megszakadása és feszültség-ingadozások a tápegység bemeneti vezetékein IEC 61000--4-11	100% 0,01 másodperc 100% 0,02 másodperc 30% 0,5 másodperc 100% 5 másodperc	100% 0,01 másodperc 100% 0,02 másodperc 30% 0,5 másodperc 100% 5 másodperc	Az elektromos hálózat minőségének meg kell felelnie az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetre vonatkozó követelményeknek. Ha a NObreath® készülék felhasználójának az akkumulátor által biztosított üzemidőn túlmenően folyamatos működésre van szüksége az elektromos hálózat kiesései során, akkor ajánlott, hogy a NObreath® készülék szünetmentes tápegységről kapjon áramot.
Áramellátási frekvencia (50/60Hz) Mágneses mező IEC 61000--4-8	30 A/m	30 A/m	Az áramellátási frekvencia mágneses mezőinek az általános kereskedelmi vagy kórházi környezetben várható szinten kell maradniuk.
Mágneses mező immunitás, közeli vezeték nélküli eszközök IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, impulzusmoduláció 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, impulzusmoduláció 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, impulzusmoduláció 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, impulzusmoduláció 50 kHz	Az eszköz alkalmas olyan környezetben történő használatra, ahol a közelben vezeték nélküli energiaátvitel és RFID berendezések vannak jelen, például tipikus kereskedelmi vagy kórházi létesítményekben.

Elektromágneses zavartűrés		
A NObreath® készüléket elektromágneses környezetben történő használatra tervezték, a lentebb meghatározottak szerint. A NObreath® felhasználójának gondoskodnia kell a készülék ilyen környezetben történő használatáról.		
Zavartűrési teszt	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet – Irányelvek**
Vezetett RF IEC 61000-4-6 ISM frekvenciasávok Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 VRMS (1 kHz 80%) 150 kHz–80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz–2,7 GHz	A NObreath® készülék alkalmas tipikus kereskedelmi vagy kórházi, elektromágneses környezetben való használatra.

A NObreath® készüléket az alábbiak szerint vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésre is tesztelték.

Zavartűrési teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezeti irányelvek
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	A NObreath® készülék alkalmas tipikus kereskedelmi vagy kórházi, elektromágneses környezetben való használatra.

A berendezés a tesztek során megfelelt az FCC által meghatározott szabályok 15. része szerinti „B” osztályú digitális eszközökre vonatkozó határértékeknek. Ezeket a határértékeket úgy alakították, hogy észszerű védelmet nyújtsanak a káros interferenciával szemben lakossági környezetben. A berendezés rádiófrekvenciás energiát hoz létre, alkalmaz és sugározhat, valamint (ha nem az utasításoknak megfelelően helyezik üzembe, illetve használják) zavarhatja a rádiófrekvenciás kommunikációt. Azonban nincs garancia arra, hogy egy adott telepítés során nem lép fel interferencia. Ha a berendezés káros interferenciát okoz a rádió- vagy televízióvételben (ami a berendezés ki- és bekapcsolásával állapítható meg), akkor a felhasználónak meg kell próbálnia az interferenciát az alábbiak közül egy vagy több intézkedés segítségével kiküszöbölni:

- Pozicionálja vagy helyezze át a vevőantennát.
- Növelje a berendezés és a vevő közötti távolságot.
- Csatlakoztassa a berendezést egy olyan aljzathoz, amely nem ugyanazon az áramkörön van, mint amelyikhez a vevő csatlakozik.
- Segítségért forduljon a kereskedőhöz vagy egy tapasztalt rádió-/tévétechnikushoz.

Garancia

A Bedfont® Scientific Limited garantálja, hogy a NObreath® készülék és az érzékelők, kivéve az akkumulátorokat, a szállítástól számított 5 évig anyag- és gyártási hibáktól mentesek, a szervizelési és karbantartási követelmények betartása mellett. A Bedfont kizárólagos kötelezettsége a jelen garancia alapján a jelen garancia hatálya alá tartozó bármely termék javítására vagy cseréjére korlátozódik (a Bedfont saját belátása szerint), amennyiben az ilyen terméket sértetlenül, az eljuttatás költségét előre kifizetve visszaküldik a Bedfont® vállalathoz vagy a helyi képviselőhöz.



A garancia automatikusan érvényét veszti, ha a termékeket illetéktelen személyek módosítják vagy illetéktelenül megváltoztatják, illetve, ha azok nem rendeltetésszerű használatnak, gondatlanságnak vagy balesetnek voltak kitéve. A termék élettartamának végén forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához az ártalmatlanítási utasításokért.
Az egyszer használatos fogyóeszközöket és tartozékokat a helyi klinikai hulladékkezelési irányelveknek megfelelően kell ártalmatlanítani.

Soha ne dobjon semmilyen elektronikus eszközt vagy akkumulátort a háztartási hulladék közé. A termék élettartamának végén forduljon a Bedfont®-hoz vagy forgalmazójához az ártalmatlanítási utasításokért.

Biztonságossági felügyelet

Orvostechnikai eszközöket gyártó vállalatként a Bedfont® Scientific Ltd. köteles olyan felügyeleti rendszert működtetni, amely lehetővé teszi a termékeihez kapcsolódó nemkívánatos események bejelentését.

Egy esemény abban az esetben minősül nemkívánatos eseménynek, ha az alábbi három feltétel mindegyike teljesül:

- Esemény történt; a jellemző események közé tartoznak – de nem kizárólagosan – a következők.
- Az eszköz működési jellemzőinek vagy teljesítményének hibája vagy romlása.

- Feltételezhető, hogy a gyártó eszköze hozzájárult az esemény kialakulásához.

- Az esemény az alábbi következmények egyikéhez vezetett, vagy vezethetett volna:
    - **A beteg, a FELHASZNÁLÓ vagy más személy halála.**
    - **A beteg, a FELHASZNÁLÓ vagy más személy egészségi állapotának súlyos romlása.**

- Az orvostechnikai eszközök gyártóinak az alábbi határidőkön belül kell bejelenteniük a nemkívánatos eseményeket:
    - **Jelentős közegészségügyi kockázat esetén:** Azonnal.
    - **Halál vagy előre nem látott súlyos egészségi állapotromlás esetén:** Azonnal (bármilyen indokolatlan késedelem nélkül), de legkésőbb az esemény megismerését követő 10 naptári napon belül.
    - **Egyéb:** Azonnal (bármilyen indokolatlan késedelem nélkül), de legkésőbb az esemény megismerését követő 15 naptári napon belül (az Egyesült Királyságban a bejelentési határidő 15 nap).

Bármely, a Bedfont® Scientific Ltd. eszközeit használó felhasználó, aki a fenti kritériumoknak megfelelő olyan nemkívánatos eseményt tapasztal, amely a termékkel összefüggésben áll, köteles azt haladéktalanul jelenteni a Bedfont® részére, valamint az esemény helye szerint illetékes nemzeti hatóságnak.
Kérjük, minden releváns információt az alábbi elérhetőségeken juttasson el a Bedfont® Scientific Ltd. vállalathoz:
Email: ask@bedfont.com
Telefonszám: 0044 1622 851122

Visszaküldés

Forduljon a Bedfont® vállalathoz vagy annak helyi forgalmazójához az áruk visszaküldésével kapcsolatos utasításokért.

Felelős gyártó és elérhetőségek

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

KR 한국인

정의

경고: 피하지 않을 경우 경미하거나 중간 정도의 부상을 입을 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냅니다.

주의: 피하지 않을 경우 기기가 손상될 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냅니다.

참고: 사용 중 따라야 하는 주목할 만한 정보에 대한 주의를 환기하는 데 사용됩니다.

중요 정보/알림

참고: Bedfont®에서는 기술 데이터만 수집하고 환자 데이터는 수집하지 않습니다.

참고: NObreath®는 첫 사용 전, 최소 24시간 동안 충전해야 합니다.

참고: NObreath®의 기본 PIN 번호는 0000입니다. Bedfont®는 기기 설치 및 설정 시 이 PIN을 변경할 것을 강력히 권장합니다.

경고 사항: 사용 전 꼭 설명서를 확인해 주십시오.

경고 사항: 알코올 또는 알코올 또는 기타 유기 용제가 포함된 세척제의 경우 증기로 인해 내부의 전기 화학 센서를 손상시킬 수 있으므로 절대 사용하지 마십시오.

경고 사항: 어떠한 상황에서도 기기를 액체에 담그거나 기기에 물을 튀겨서는 안 됩니다.

경고 사항: 호흡 테스트는 Bedfont® 액세서리로만 수행해야 합니다. 그렇지 않으면 잘못된 판독 값이 발생할 수 있습니다.

경고 사항: 마우스피스는 환자 한 명에게만 사용되며 호흡 테스트 세션 한 번당 최대 10번의 테스트에 사용할 수 있습니다. 추가로 재사용하면 잘못된 판독 값이 발생하고 교차 감염의 위험이 증가할 수 있습니다. 마우스피스는 사용 후 지역 폐기물 처리 지침에 따라 처리해야 합니다.

경고 사항: 환자는 호흡 테스트 동안 장치에 표시된 시간 동안 숨을 내쉬어야 합니다. 그렇지 않으면 잘못된 판독 값이 발생할 수 있습니다.

경고 사항: 정확한 유속으로 호흡 샘플이 채취되도록 하려면, 호흡 테스트 중에 장치를 항상 똑바로 세워야 합니다.

경고 사항: 어떤 경우에도 기기의 통풍구를 막지 마십시오. 통풍구를 막으면 판독 오류가 발생할 수 있습니다.

경고 사항: 다음 활동 후 60분 이내에 NObreath® 사용은 허용하지 않아야 합니다:

- 운동
- 흡연
- 음식 섭취
- 알코올을 포함한 음주

KR

경고 사항: 환자가 마우스피스를 통해 흡입하지 않도록 합니다.

경고 사항: 환자가 자신의 신체적 능력의 한계를 초과해 숨을 내쉬지 않도록 합니다.

경고 사항: 호흡 테스트를 수행하기 위해 환자가 단일 환자용 마우스피스를 사용하는지 확인하십시오.

경고 사항: USB 포트는 NObreath® 기기를 충전하는 데 사용하고 충전할 때는 제공된 USB 리드를 사용해야 하며, FeNOchart™ PC 소프트웨어에서 암호화된 환자 데이터를 보내거나 받는 데에도 사용할 수 있습니다. NObreath®을 무선 어댑터나 기타 USB 호스트에 연결하기 위한 용도로 사용할 수 없습니다.

주의 사항: 명시된 작동 온도 및 습도 범위 내에서 장치가 사용되고 있는지 확인하십시오. 작동 온도는 15 - 30°C 입니다. 작동 습도는 20 ~ 80% RH(비 응축 상태)입니다.

주의 사항: 휴대용 및 모바일 RF 통신 기기는 NObreath®에 영향을 줄 수 있습니다.

주의 사항: 사용하지 않을 때는 사전 승인된 주전원 어댑터를 통해 충전된 상태로 유지하거나, 필요할 때 사용할 수 있도록 작동하는 USB 포트에 연결하여 NObreath®를 충전하십시오. 도킹 스테이션(제공된 경우)을 사용하여 사전 승인된 주전원 어댑터를 주전원에 연결할 때는 안전하고 쉽게 접근할 수 있는 주전원 위치에 연결되어 있는지 확인하십시오.

주의 사항: NO 스크러버에는 과망간산칼륨이 포함되어 있으므로 손으로 만지거나 피부에 노출되어서는 안 됩니다.

주의 사항: NO 스크러버에는 과망간산칼륨이 포함되어 있으며 지역 폐기물 처리 규정에 따라 유해 폐기물로 처리해야 합니다.

참고: 환자가 입으로 숨을 들이쉬고 마우스피스를 통해 숨을 내쉬게 하십시오.

참고: Bedfont®는 보정 데이터가 손실되지 않도록 NObreath®를 매월 충전해야 한다고 조언합니다.

참고: NObreath® 장치용 액세서리를 선택할 때 Bedfont®에서 권장하지 않는 액세서리를 사용하면 성능이 저하되고 NObreath® 기기가 손상될 수 있습니다. 승인되지 않은 액세서리 사용으로 인한 제품 고장 또는 손상에는 제품 보증이 적용되지 않습니다.

참고: 감염 관리에 대한 자세한 내용은 Bedfont® 의 감염 관리 및 유지 관리 지침을 참조하십시오.
참고: 절대 기기를 개조하거나 제조업체에서 지정하지 않은 액세서리를 사용하지 마십시오. 그런 시도로 인해 보증이 무효가 되고 기기의 안전이 손상될 수 있습니다.

참고: 본 장비의 방출 특성 덕분에 본 장비는 산업 구역 및 병원(CISPR 11 등급 A)에 사용하기에 적합합니다. 본 장비를 주거 환경(대개 CISPR 11 등급 B가 필요한)에서 사용하는 경우, 본 장비는 라디오 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

참고: 요청 시 Bedfont®가 적절한 자격을 갖춘 직원에게 서비스 교육을 제공합니다.

KR

목차

정의 804
중요 정보/알림 804
소개 807
규정 준수 807
사용 목적 807
금지사항 807
적응증 807
임상적 이점 807
부품 및 액세서리 808
기구 레이아웃 809
설치 및 설정 810
사용자 인터페이스 813
데모 모드 814
호흡 테스트 수행 816
환자 프로필 818
유지 보수 822
설정 826
데이터 재설정 833
사이버 보안 835
기술 사양 836
FeNOchart™와 함께 NObreath® 사용하기 837
버튼 설명 837
문제 해결 838
기호 및 안전 정보 용어집 845
무선 847
보증 849
내성 850
보증 852
감시 852
반품 853
책임 제조업체 및 담당자 853

KR

소개

사용자 설명서에 NObreath® FeNO 장치 및 액세서리를 작동하는 방법에 대한 지침이 나와 있습니다. 여기에는 화면과 그림이 포함된 단계별 지침을 포함하여 장치, 장치의 사용 및 관리에 대한 관련 정보가 포함되어 있습니다.

규정 준수

NObreath® 는 유럽 의료기기 규정 (EU) 2017/745 에 따라 CE.

NObreath® 는 RoHS를 준수합니다.

NObreath® 규정 준수에 대한 자세한 내용은 이 설명서의 '안전 정보' 섹션을 참조하십시오.

사용 목적

NObreath® v2는 내뱉은 숨에서 호기 일산화질소 분율(FeNO)를 십억분율(ppb) 단위로 측정하기 위한 호흡내 이산화질소(NO) 테스트 시스템입니다.
해당 측정값은 기도 염증을 평가하기 위해 측정되며, 진단 또는 치료 계획을 세울 때 필요한 경우 기타 임상 및 실험실 평가와 함께 사용하여야 합니다.
이러한 측정값은 의료 전문가가 해석하기 위한 것이며, 소아 및 성인 환자가 감독 하에 측정을 완료하는 의료 시설 환경에서 사용하기 위한 것입니다.

금지사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

적응증

NObreath® 장치는 천식의 진단 및 천식 관리 계획의 수립 과정에서 임상적 결정을 뒷받침하기 위한 도움을 받기 위해 사용하는 장치입니다.

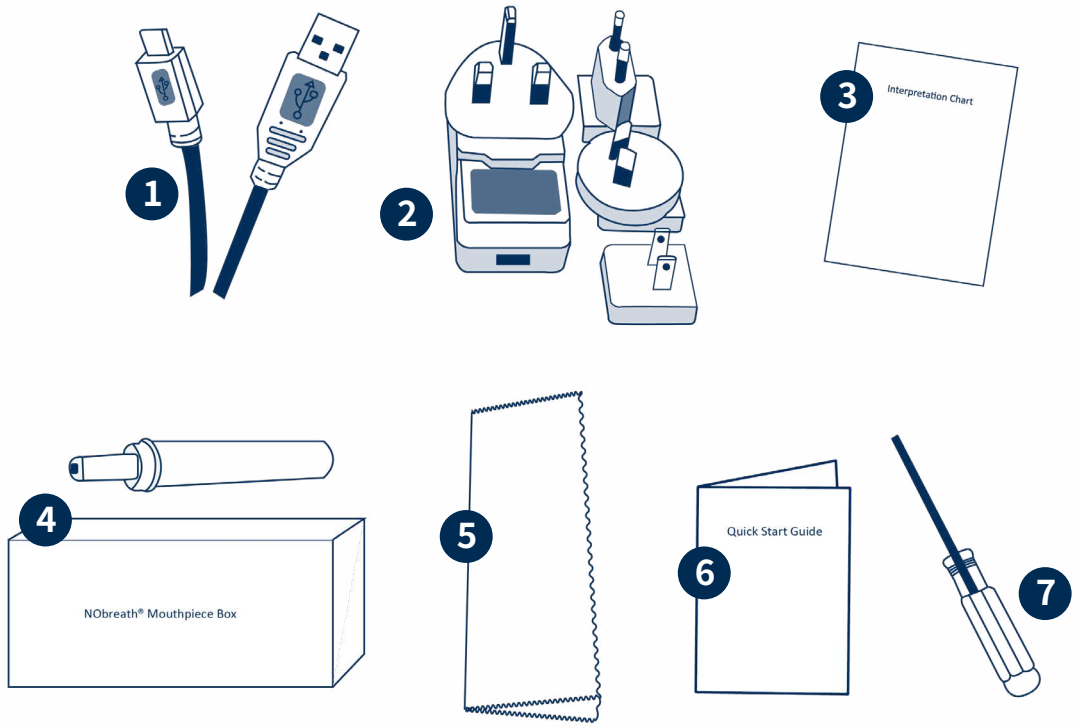
임상적 이점

NObreath® 장치의 사용을 통하여 의도된 임상적 이점은 다음과 같습니다.

- 성인에 대한 천식 진단 민감도가 61.01%보다 비열등한 것.
- 성인에 대한 천식 진단 특이도가 80.78%보다 비열등한 것.
- 성인에 대한 천식 진단에서, 수신자 조작 특성 곡선(receiver operator characteristics curve) 아래 면적이 0.78보다 비열등한 것.
- 소아에 대한 천식 진단 민감도가 58.89%보다 비열등한 것.
- 소아에 대한 천식 진단 특이도가 73.32%보다 비열등한 것.
- 천식 심각도 감지에서, 수신자 조작 특성 곡선(receiver operator characteristics curve) 아래 면적이 0.63보다 비열등한 것.

KR

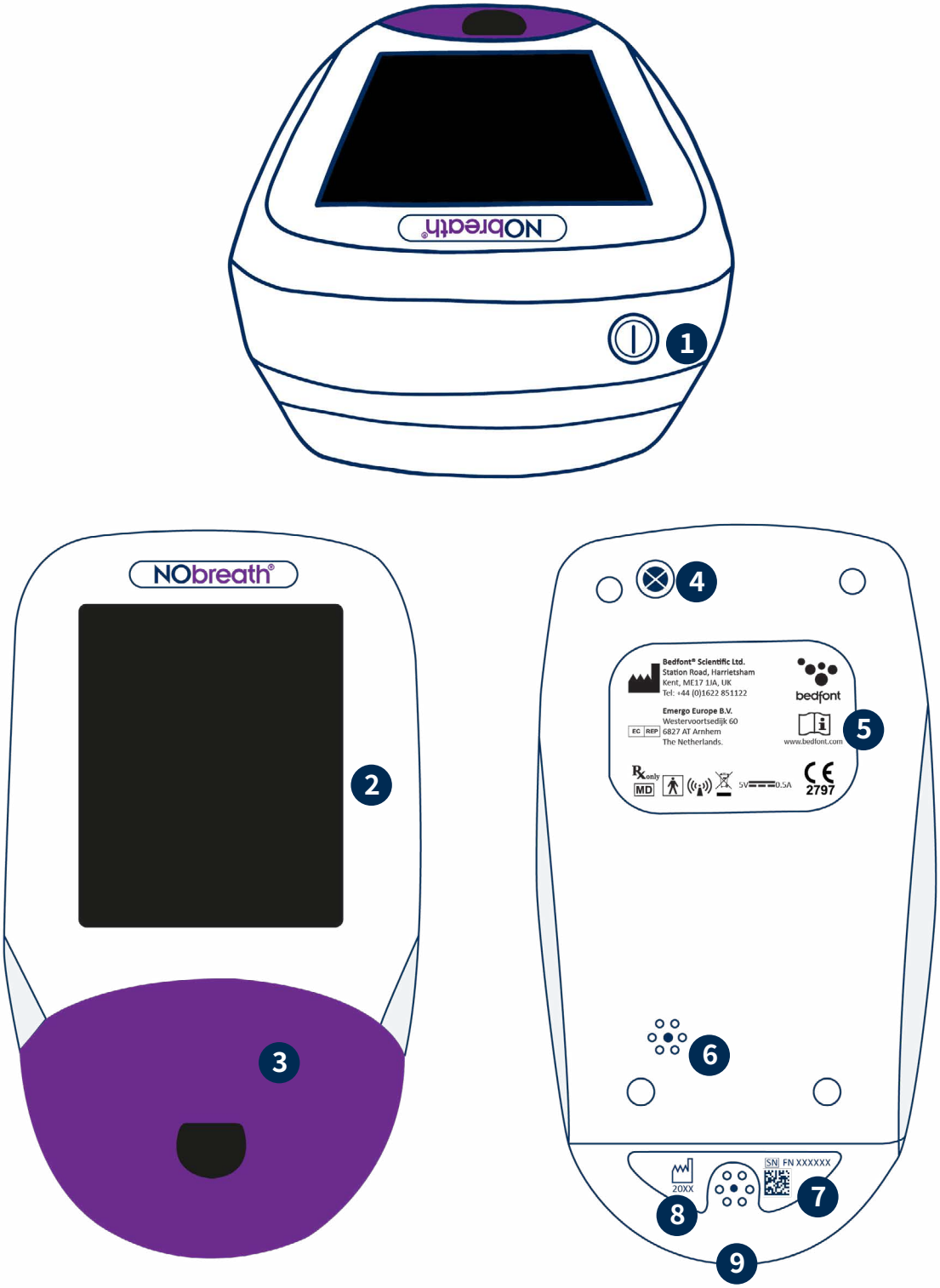
부품 및 액세서리



1. 1.8m USB 케이블
2. 전원 플러그 및 범용 어댑터
3. 해석 차트
4. NObreath® 마우스피스 (별도의 상자에 담긴 50개 단위)
5. 극세사 천
6. 빠른 시작 가이드
7 드라이버

KR

기구 레이아웃



1. 온/오프 스위치
2. 터치스크린
3. 마우스피스 구멍4
4. 나사
5. 제조사 라벨
6. 통풍구
7. 일련번호 라벨
8. 통풍구
9. USB 포트

설치 및 설정

NObreath®를 설정할 때, 이 설명서의 '부품 및 액세서리' 섹션에 설명된 모든 부품이 패키지에 포함되어 있는지 확인하십시오. 향후 서비스 요구 사항을 위해 제공된 드라이버를 보관하십시오. NObreath®는 첫 사용 전, 24시간 동안 충전해야 합니다. 디스플레이에서 플라스틱 필름을 제거하고 NObreath® 충전 방법에 대한 아래의 다음 단계를 따르십시오.

참고: NObreath®를 기술 사양에 명시된 온도 또는 습도 범위를 벗어난 환경에서 작동시켜서는 안 됩니다. 기본 PIN 번호는 0000입니다. 처음 사용하기 전에 기본 PIN 번호를 변경하는 것이 좋습니다. 자세한 설명은 본 설명서의 'PIN 변경' 섹션을 참조하십시오.

NObreath® 장치용 액세서리를 선택할 때 Bedfont®에서 권장하지 않는 액세서리를 사용하면 성능이 저하되고 NObreath® 기기가 손상될 수 있습니다. 승인되지 않은 액세서리 사용으로 인한 제품 고장 또는 손상에는 제품 보증이 적용되지 않습니다.

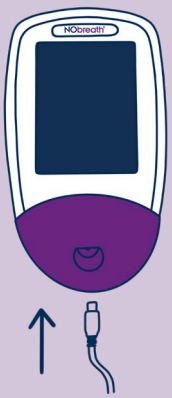
경고 사항: 마우스피스는 환자 한 명에게만 사용되며 호흡 테스트 세션 한 번당 최대 10번의 테스트에 사용할 수 있습니다. 추가로 재사용하면 잘못된 판독 값이 발생하고 교차 감염의 위험이 증가할 수 있습니다. 마우스피스는 사용 후 지역 폐기물 처리 지침에 따라 처리해야 합니다.

NObreath® 충전 방법

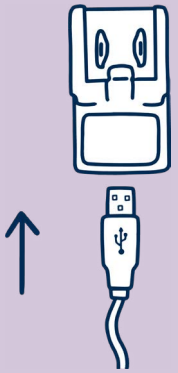
장치를 가까이 두고 완전히 충전할 수 있도록 NObreath® FeNO 장치에는 도크 및 충전 케이블이 함께 제공됩니다.

참고: NObreath®는 첫 사용 전, 최소 24시간 동안 충전해야 합니다.

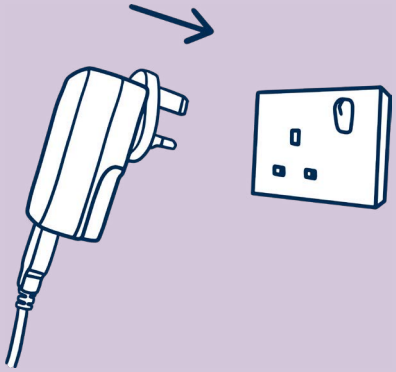
참고: 배터리가 방전되지 않도록 하는 것이 좋습니다. NObreath®가 켜지지 않거나 배터리 기호의 칸이 한 칸밖에 남아 있지 않다면, 사용 전 NObreath®를 24시간 동안 충전해야 합니다.



또는 NObreath® FeNO장치는 제공된 마이크로 USB 케이블을 NObreath®에 직접 연결하여 충전할 수 있습니다. 그런 다음 사전 승인된 전원 어댑터나 컴퓨터 USB 포트에 연결할 수 있습니다.

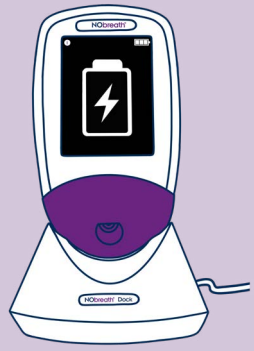


적절한 범용 어댑터를 사용하여 마이크로 USB 케이블의 다른 쪽 끝을 제공된 사전 승인된 주 전원 어댑터에 연결합니다.



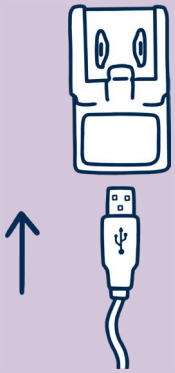
사전 승인된 주 전원 플러그를 주 전원에 꽂습니다.

도킹 스테이션(제공된 경우)을 사용하여 NObreath® 충전하기

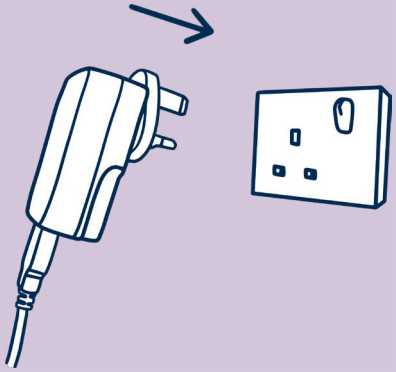


NObreath®를 충전하려면 먼저 제공된 마이크로 USB 케이블이 도킹 스테이션에 연결되어 있는지 확인하십시오.

NObreath®장치를 Dock에 놓습니다. 전원이 꺼지면 화면에장치가 충전 중이라고 표시됩니다.

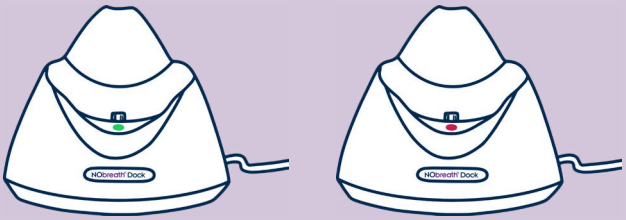


적절한 범용 어댑터를 사용하여 마이크로 USB 케이블의 다른 쪽 끝을 제공된 사전 승인된 주 전원 어댑터에 연결합니다.



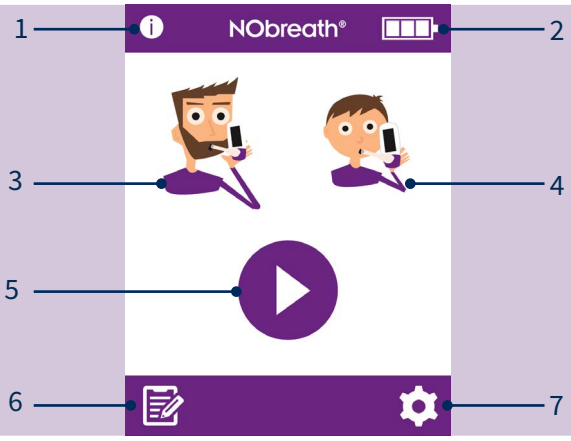
사전 승인된 주 전원 플러그를 주 전원에 꽂습니다.

주의 사항: 적절한 범용 어댑터를 사용하여 마이크로 USB 케이블의 다른 쪽 끝을 제공된 사전 승인된 주 어댑터에 연결합니다.



전원이 공급되면, Dock의 LED가 녹색으로 켜지고 NObreath®를 Dock에 꽂아 충전할 수 있습니다. LED 표시등이 빨간색이면 '문제 해결'을 참조하십시오.

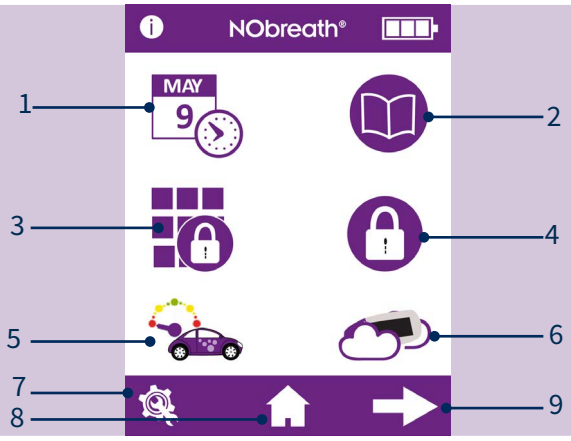
사용자 인터페이스



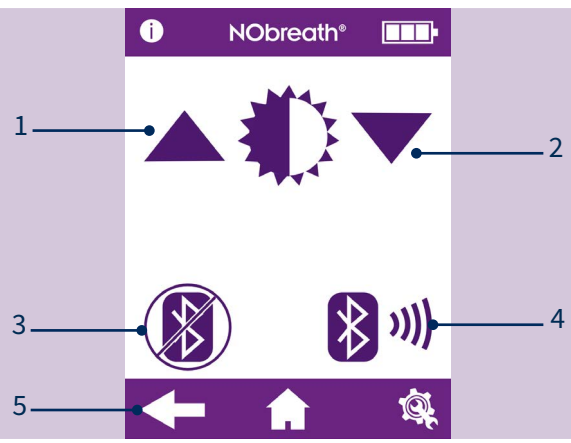
홈 화면
1. 정보 버튼.
2. 배터리 상태.
3. 성인 호흡 시험.
4. 어린이 호흡 시험.
5. 데모 모드.
6. 환자 프로필.
7. 설정.



정보 화면에는장치와 센서에 대한 정보가 표시됩니다.

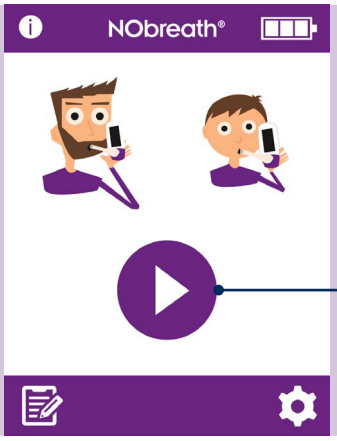


설정 메뉴 1페이지
1. 날짜 및 시간 옵션.
2. 테스트 로그.
3. PIN 번호 변경.
4. PIN 사용 활성화/비활성화.
5. 유량계 스타일 변경.
6. 주변 공기 테스트 시작.
7. 서비스 영역.
8. 홈 버튼.
9. 설정 메뉴 2페이지로 가기.



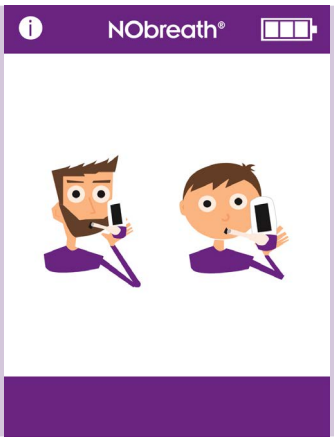
설정 메뉴 2페이지
1. 화면 밝기 증가.
2. 화면 밝기 감소.
3. 블루투스 활성화/비활성화.
4. 블루투스 페어링 PIN.
5. 설정 메뉴 1페이지로 가기.

데모 모드

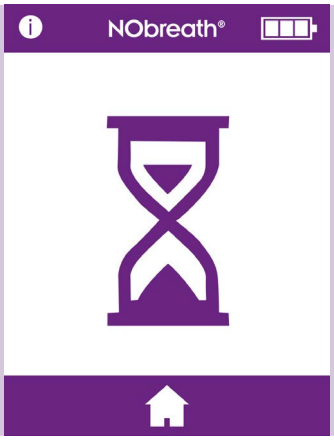


1. NObreath®에는 호흡 테스트 과정에 대한 내장된 데모 비디오가 있습니다. 기기를 처음 사용하기 전에 이 동영상을 시청하는 것이 좋습니다. 이 데모는 테스트를 수행하기 전에 환자에게 테스트 실행 방법을 설명하는 데 사용할 수도 있습니다.

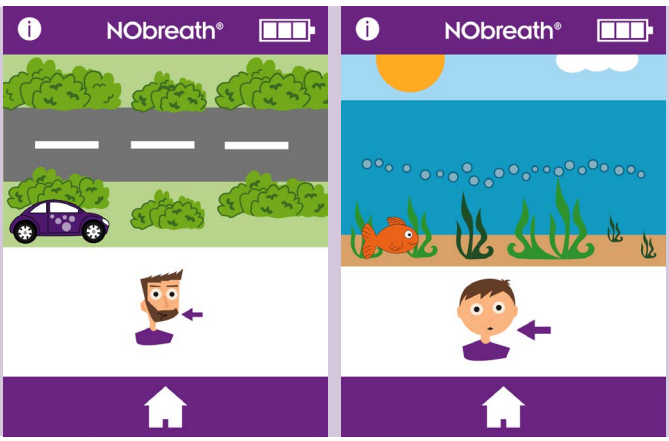
시작하려면 데모 아이콘을 누르십시오.



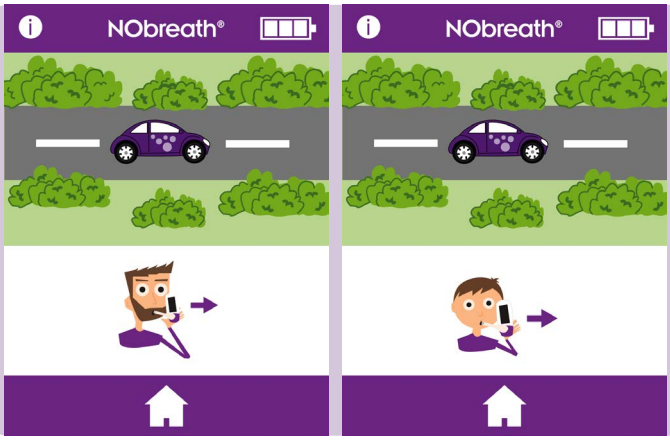
성인 또는 어린이 환자를 선택합니다.



제로 화면은 실제 테스트와 같이 잠시 표시됩니다.



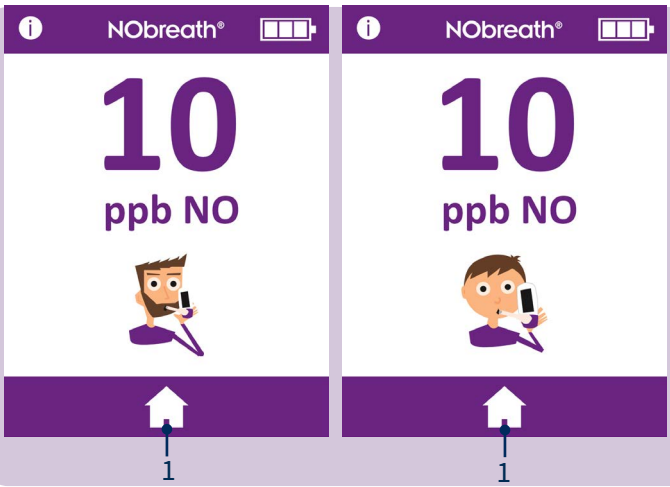
호흡 테스트 과정을 통해 시연이 진행됩니다.



전체 테스트가 가속된 속도로 표시됩니다.



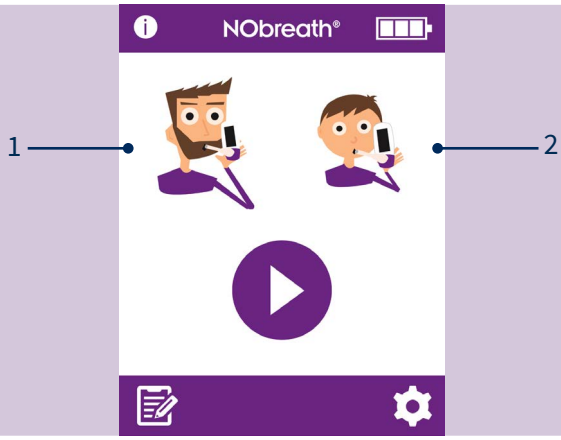
성공적인 테스트만 시연됩니다.



결과가 표시되면 데모가 완료된 것입니다.

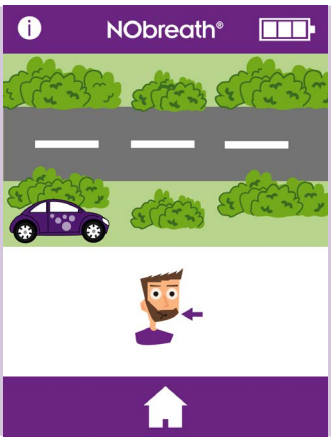
홈 아이콘을 눌러 (1) 홈 화면으로 돌아갑니다.

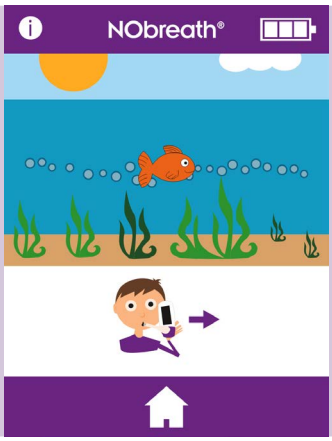
호흡 테스트 수행



새 마우스피스를 열고 NObreath®장치에 삽입합니다.

호흡 검사를 시작하려면 성인 또는 (1) 어린이 환자를(2) 선택하십시오.

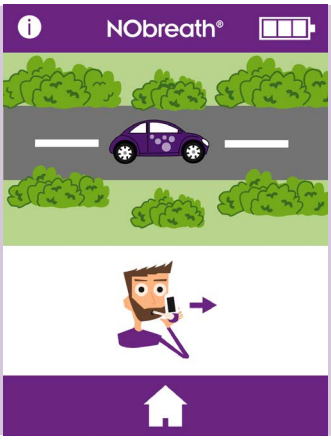


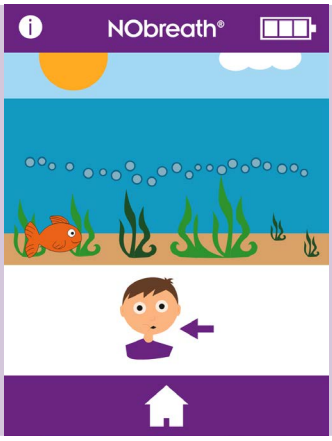


화면의 지시에 따라 심호흡을 하십시오.

경고 사항: 마우스피스를 통해 흡입하지 마십시오.

참고: 환자가 입으로 숨을 들이쉬고 마우스피스를 통해 숨을 내쉬게 하십시오. 호흡 테스트를 취소하려면 언제든지 홈 버튼을 누르십시오.



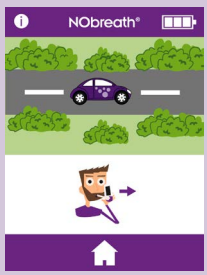


호기 아이콘이 표시되면장치를 똑바로 세우고 마우스피스에 부드럽게 바람을 불어 넣습니다.

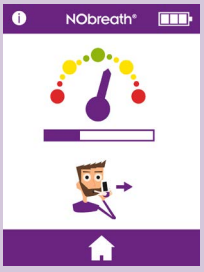
참고: 통풍구가 막히지 않았는지 확인하십시오.

호기 시간은 성인의 경우 약 12초, 어린이의 경우 10초입니다.

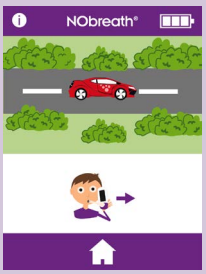
화면 유량계가 환자에게 다음과 같이 호기 속도를 안내합니다:



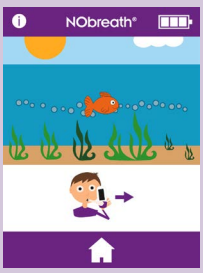
차를 도로 한복판에 세워 두십시오.



다이얼을 녹색 영역에 두십시오.



차를 도로 한복판에 세워 두십시오.

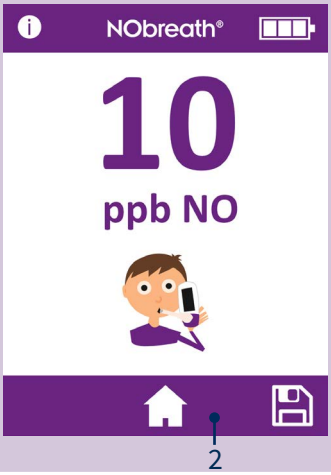


거품을 따라가십시오.



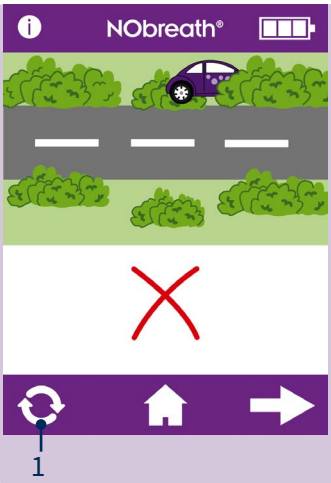
화면에 녹색 체크 표시가 있으면 테스트가 성공했음을 나타냅니다.

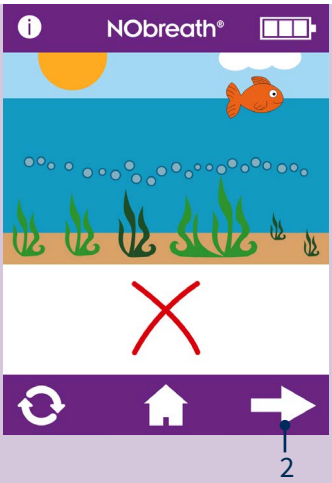




그러면 화면에 ppb 단위로 결과가 표시됩니다.

홈 버튼을 눌러 홈 화 (1) 거나 결과 (2)를 환자 프로필에 저장합니다.

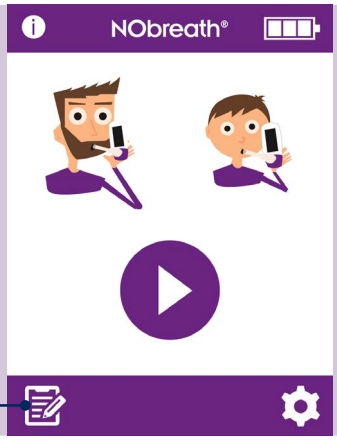




환자가 호기 지침에서 벗어난 곳에서 숨을 내쉴 경우 테스트에서 실패를 알리기 전에 신호음이 울리고 빨간색 십자가가 나타납니다.

재시도 아이콘을 눌러 다시 테스트를 수 (1) 행하거나 다음 화살표를 눌러(2) 결과를 확인하십시오.

환자 프로필



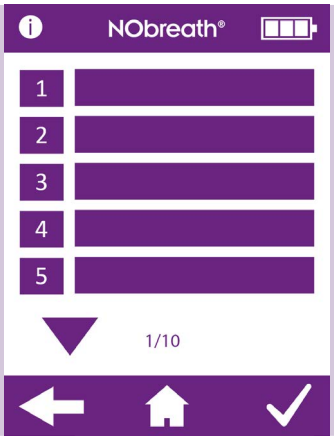
NObreath®는 최대 50명의 환자 프로필에 최대 25개의 결과를 저장할 수 있도록 설계되었습니다.

프로필 아이콘을 눌 (1) 러 환자 프로필에 액세스합니다.

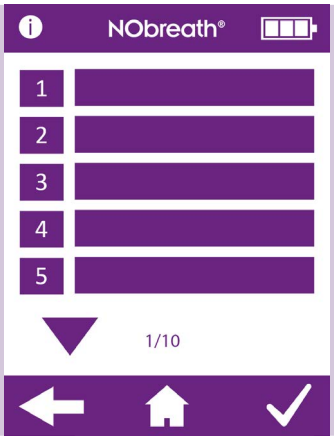


지난 30분 동안 PIN을 입력하지 않은 경우, 환자 프로필에 액세스하려면 4자리 코드가 필요합니다.

참고: PIN을 잊어버린 경우,Bedfont® 또는 해당 지역 대리점에 연락하여 재설정하십시오.

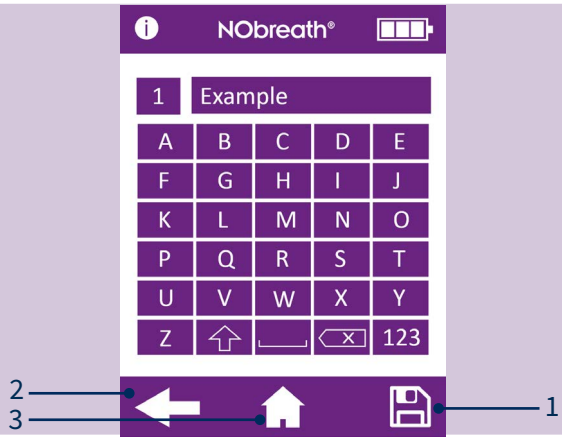


환자 프로필 목록이 화면에 표시됩니다.



새 환자 프로필 만들기

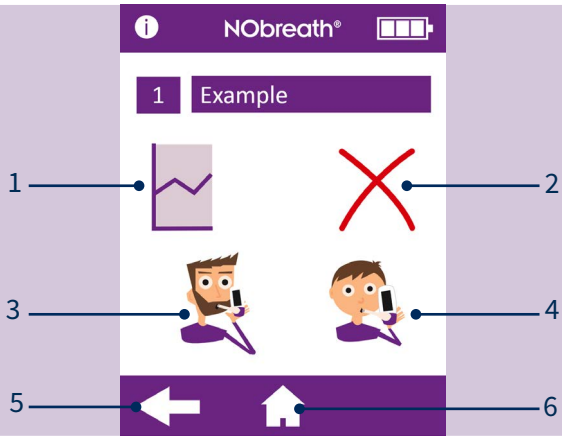
새 프로필을 만들려면 빈 이름 슬롯을 선택합니다.



키패드를 사용하여 이름 또는 참조를 입력합니다.

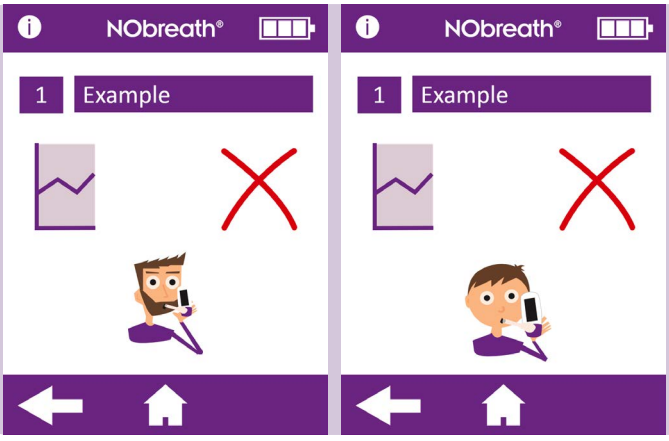
저장 아이콘을 클릭(1) 해 프로필을 저장합니다.

취소하려면 뒤로 화살표를 눌러 프로 (2) 파일 목록으로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌 (3)러 메인 화면으로 돌아가십시오.

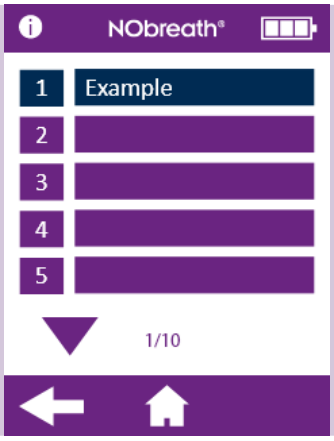


프로필이 생성되면 다음 옵션을 사용할 수 있습니다:

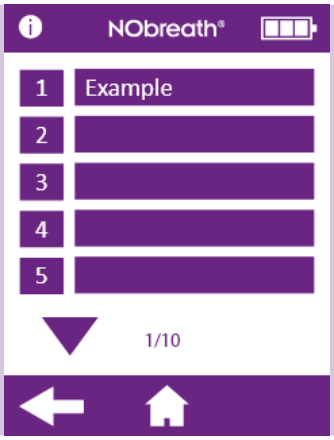
1. 결과 그래프 보기.
2. 환자 프로필 삭제.
3. 성인 호흡 테스트.
4. 아이들의 호흡 테스트.
5. 프로필 목록으로 돌아가기.
6. 메인 화면으로 돌아가기.



성인 또는 어린이 호흡 테스트가 선택되면, 프로필은 앞으로 해당 호흡 테스트 모드만 제공합니다.

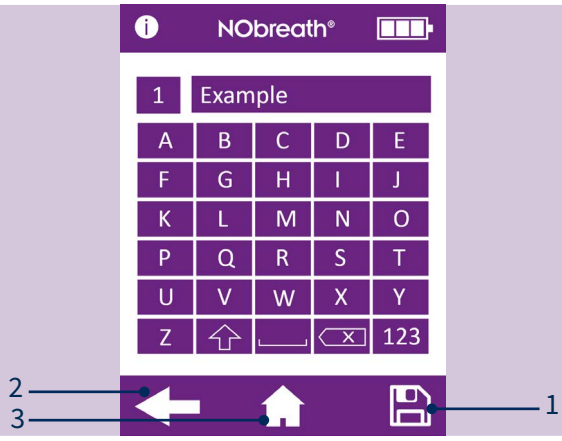


성인 호흡 테스트를 어린이 프로필에, 어린이 호흡 테스트를 성인 프로필에 저장할 수 없습니다. 호흡 테스트와 호환되지 않는 프로필이 파란색으로 표시됩니다.



환자 프로필 편집

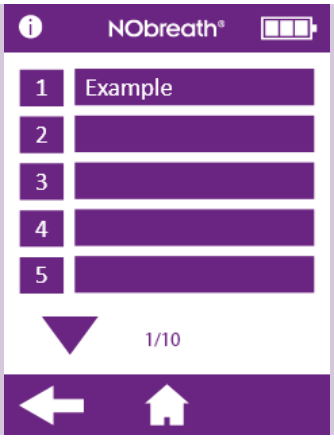
환자의 프로필을 수정하려면 목록에서 이름/ID를 선택하십시오.



키패드를 사용하여 프로필을 편집합니다.

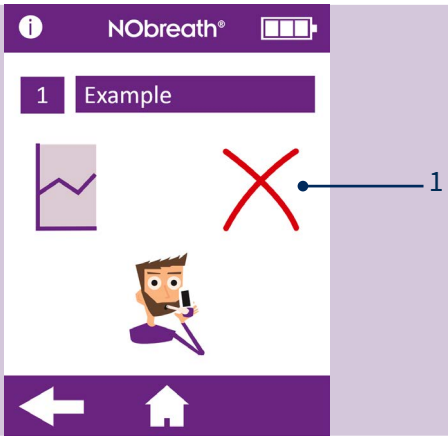
저장 아이콘을 클릭 (1) 하여 변경 사항을 저장합니다.

취소하려면 뒤로 화살표를 눌러 프로 (2) 파일 목록으로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌 (3)러 메인 화면으로 돌아가십시오.

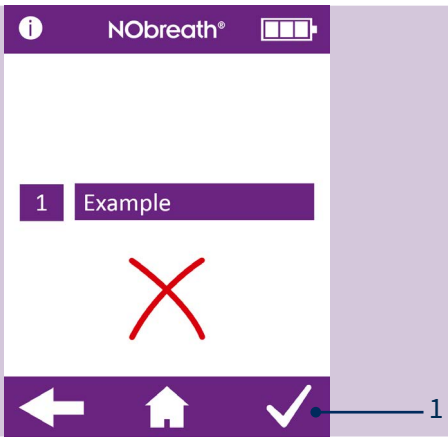


환자 프로필 삭제

프로필을 로드하기 위해 삭제할 환자를 선택합니다.



빨간색 ‘x’를 눌러 환자 프로필을 삭제합니다 (1).

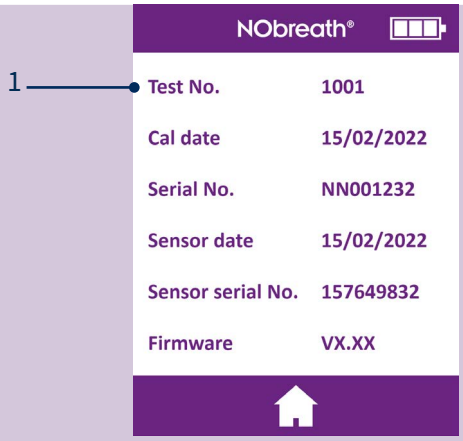


확인하려면 체크 표시를 누르십시오 (1).

프로필이 삭제됩니다 프로필 화면이 표시됩니다.

유지 보수

NObreath® - 제한 없는 FeNO 테스트



NObreath®는 지침에 따라 사용하고 적절히 유지 관리 및 서비스를 받을 경우 최 대 29,000 개의 테스트를 수행할 수 있도 록 검증되었습니다 . 테스트 (1) 횟수는 기기 설정 내에서 주기적 으로 확인할 수 있습니다. 29,000 테스트 에 도달하면 서비스가 권장됩니다. Bedfont® 또는 지역 서비스 센터에 문의하십시오.
건강 관리 전문가는 아래와 같이 정보 화면, 테스트 번호를 사용하여 기기에서 수행된 호흡 테스트 수를 확인할 수 있습니다.

일상적 유지 보수

1. 마우스피스는 매 환자마다 교체되어야 합니다.
   경고 사항: 마우스피스는 환자 한 명에게만 사용되며 호흡 테스트 세션 한 번당 최대 10번의 테스트에 사용할 수 있습니다. 추가로 재사용하면 잘못된 판독 값이 발생하고 교차 감염의 위험이 증가할 수 있습니다. 마우스피스는 사용 후 지역 폐기물 처리 지침에 따라 처리해야 합니다.

2. 손은 감염관리 관행에 따라 정기적으로 씻어야 합니다.
   주의 사항: 센서가 손상될 수 있으므로 알코올이 포함된 살균 제품을 사용하지 마십시오.

3. Bedfont®에서 승인한 액세서리만 사용하십시오.
   주의 사항: 제조업체에서 승인하지 않은 액세서리 사용으로 해 보증이 무효화되고 기기의 안전이 손상될 수 있습니다.

4. ‘배터리가 방전되지 않도록 하는 것이 좋습니다. NObreath®의 배터리 기호의 칸이 한 칸밖에 남아 있지 않다면, 기기를 충전하는 것을 권장합니다. 디스플레이에 NObreath® 배터리 기호가 깜박이고 있다면 기기를 즉시 충전해야 합니다  .

5. NObreath® 배터리가 완전히 방전되면 기기를 교정해야 할 수 있습니다. Bedfont® 또는 해당 지역 대리점에 연락해 조언을 구하십시오.

서비스

1. NObreath®는 매년 보정하거나 NO 센서를 교체해야 합니다.

2. NO 스크러버는 매년 교체해야 합니다.

3. NO 센서, 호흡 건조 카트리지 및 펌프는 5년마다 교체해야 합니다.



펌웨어 v3.53



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
센서를 보정 혹은 교체해야 하며 30일 이내에 NO 스크러버를 교체해야 합니다.	센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한 안에 시행해야 합니다. 이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.



펌웨어 v3.53



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체 기한이 도래했습니다.	센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한까지 시행해야 했었습니다. 이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체 기한이 30일 이상 경과했습니다. 표시된 기한이 마지막 센서 보정 혹은 교체 이후 365일 뒤입니다.	센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한까지 시행해야 했었습니다. 이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.



펌웨어 v3.53



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
NObreath®의 전체 서비스 기한이 30일 이내에 도래합니다.	NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 합니다. 서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.



펌웨어 v3.53



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
NObreath®의 전체 서비스 기한이 도래했습니다. 마지막 전체 서비스 이후 5년이 경과했습니다.	NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 했었습니다. 서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.



펌웨어 v3.53



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
NObreath®의 전체 서비스 기한이 30일 이상 경과했습니다.	NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 했었습니다. 서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.



가능한 원인	권장 조치
센서가 설치 후 안정화되고 있습니다. 표시된 시간은 센서가 안정화되기까지 필요한 시간입니다.	센서의 안정화 시간은 24시간입니다. 이 기간 동안 NObreath®는 충전 상태여야 합니다. 이 기간 동안에는 테스트를 사용하지 못합니다. 스크린은 24시간 후 자동으로 없어집니다.

세척

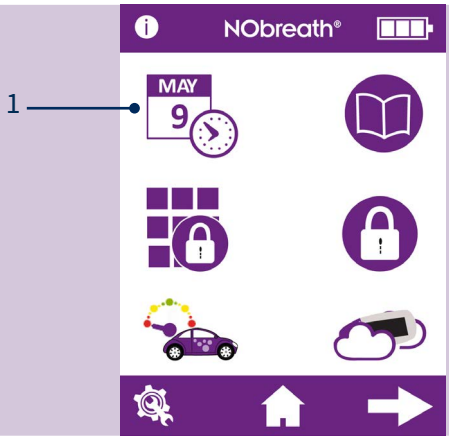
Bedfont®는 이 목적을 위해 특별히 설계된 무알코올 와이프로 각 환자 사용 사이에 기구의 외부 표면을 닦을 것을 권장합니다. 승인된 와이프의 목록은 여기에서 찾을 수 있습니다.
https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
기기 또는 소모품은 멸균할 수 없습니다. 물티슈는 한 번만 한 면에만 사용할 것을 권장합니다. NObreath® 기기는 처음 사용할 때 그리고 환자가 사용할 때마다 세척해야 합니다.

주의 사항: 알코올이 함유된 물질을 NObreath® 위 또는 근처에서 사용하지 마십시오.

경고 사항: 어떠한 상황에서도 기기를 액체에 담그거나 기기에 물을 튀겨서는 안 됩니다.

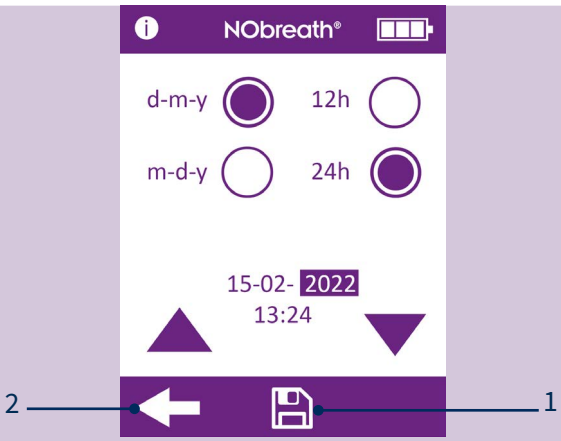
참고: 회로 다이어그램, 구성 요소 부품 목록, 설명 및 보정 지침은 NObreath® 서비스 설명서에서 확인할 수 있습니다. 사본을 받으시려면 지역 대리점에 문의하십시오.

설정



날짜/시간 변경

날짜 또는 시간을 변경하려면 설정 메뉴 첫 페이지의 날짜/시 간 수정 아이 (1) 콘을 누르십시오.

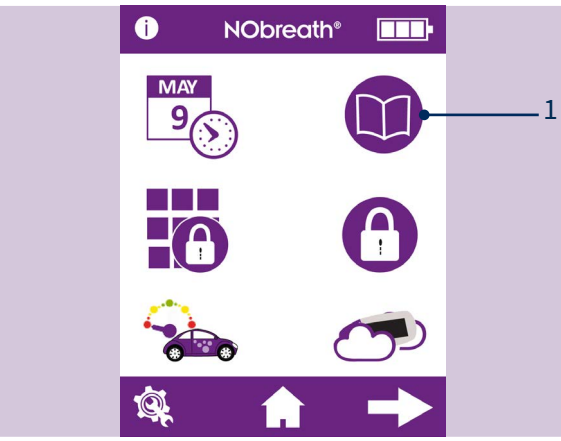


날짜 형식으로 d-m-y 또는 m-d-y를 선택하고 시간 형식으로 12h 또는 24h를 선택합니다. 보라색 원은 선택한 옵션을 나타냅니다 ◉.

날짜/시간을 조정하려면 숫자를 선택하고 그러면 강조 표시가 됩니다. 화살표를 사용하여 원하는 대로 변경합니다.

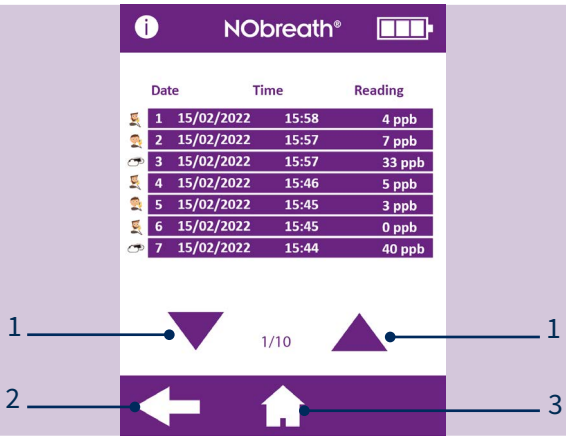
변경 사항을 유지하 려면 저장 버 (1) 튼을 누르십시오.

취소하려면 뒤로 화 (2) 살표를 눌러 설정 메뉴로 돌아갑니다.



테스트 로그

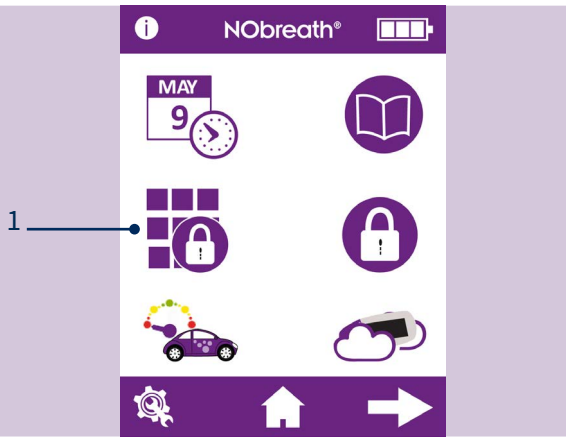
테스트 로그에 접근하려면 설정 메뉴의 첫 페이지 (1)에서 로그 아이콘을 누르십시오.



가장 최근의 테스트 결과는 자동으로 로그에 저장되며 NObreath®는 한 번에 250개를 저장할 수 있습니다.

화살표를 (1) 사용하여 로그를 스크롤 합니다.

뒤로 화살표를 (2) 눌러 설정 메뉴로 돌아가거나 (3) 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.



PIN 번호 변경

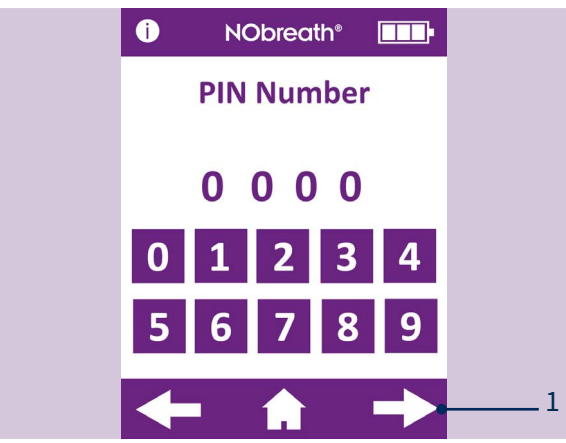
각 기기는 PIN 코드 0000으로 미리 설정되어 있습니다. PIN은 기억하기 쉬운 4자리 숫자로 변경하는 것이 좋습니다.

PIN을 변경하려면 설정 메뉴 첫 페이지의 PIN 변경 아이콘(1) 을 누르십시오.

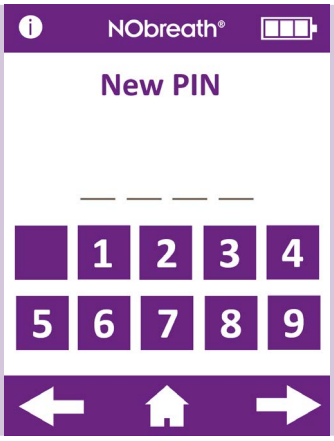


현재 PIN을 입력하라는 메시지가 표시됩니다.

PIN을 잊어버린 경우,Bedfont® 또는 해당 지역 대리점에 연락하여 재설정하십시오.



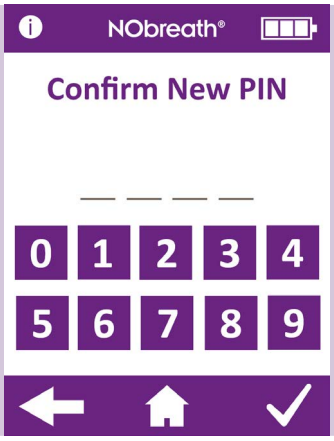
현재 PIN을 입력하 고 다음 화살 (1) 표를 눌러 계속 진행합니다.



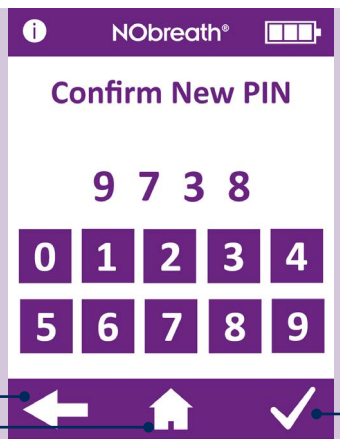
현재 PIN을 입력하라는 메시지가 표시됩니다.



기억할만한 새로운 4자리 코드를 입력하 고 다음 화살 (1) 표를 눌러 계속 진행하십시오.



현재 PIN을 입력하라는 메시지가 표시됩니다.



PIN을 다시 입력하여 새 4자리 코드를 확인하고 체크 표시(1) 를 눌러 변경 사항을 등록합니다.

취소하려면 뒤로 화 (2) 살표를 눌러 설정 메 뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메 (3) 인 화면으로 돌아갑니다.

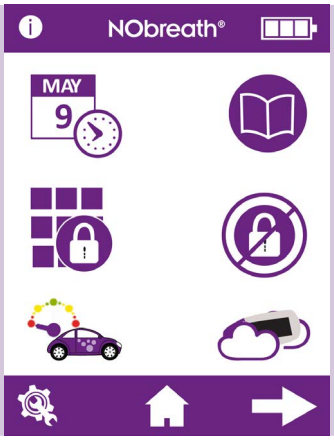


PIN 사용 활성화/비활성화

PIN을 비활성화하려면 설정 메뉴의 첫 페이지에서 PIN 활성화/비활성화 아이콘을 (1) 누르십시오.

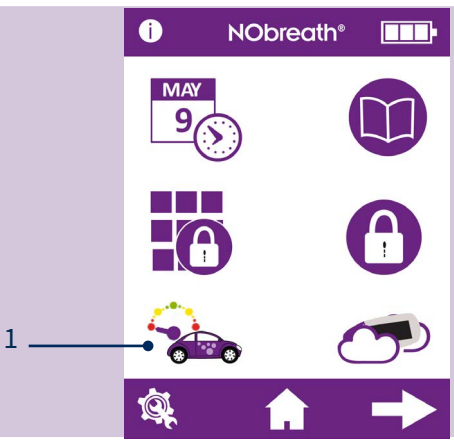


PIN 기능을 비활성화하기 위해 PIN 번호를 입력하라는 메시지가 표시됩니다.



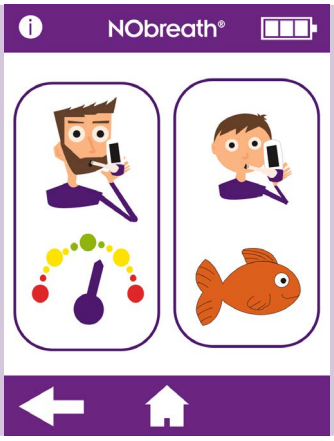
PIN 기능이 비활성화되면 설정 메뉴에서 지워집니다.

PIN 기능을 다시 활성화하려면 활성화/비활성화 버튼을 다시 누르고 PIN을 다시 입력하여 확인하십시오.



유량계 스타일 변경

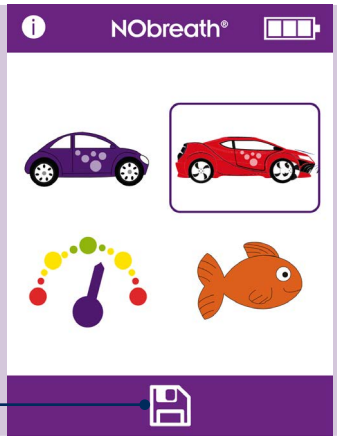
유량계 스타일을 변 경하려면 설정 메뉴 의 첫 페이지에서유 량 계버 (1) 튼을 누르십시오.



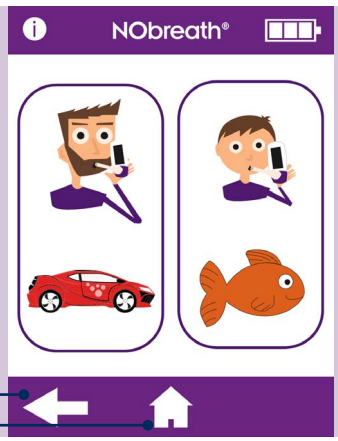
유량계 스타일을 변경하려면 성인 또는 어린이 테스트 모드를 선택하십시오.



현재 유량계 스타일이 강조 표시됩니다.

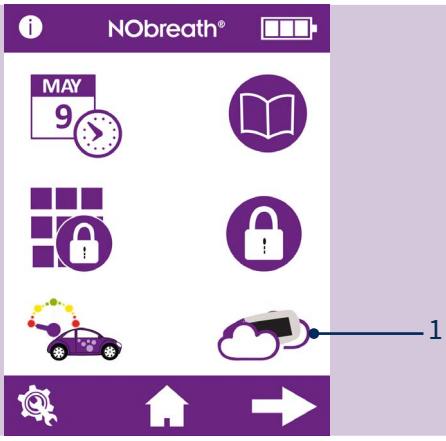


새로운 스타일을 선택하고 저장 아이콘 (1)을 눌러 등록합니다.



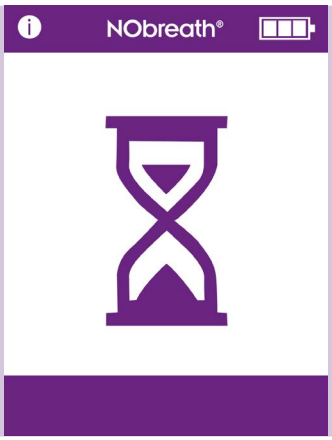
이제 새로운 유량계 스타일이 해당 호흡 테스트 모드 및 관련 데모 모드에 사용됩니다.

뒤로 화살표를 눌러 (1) 설정 메뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 (2) 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.

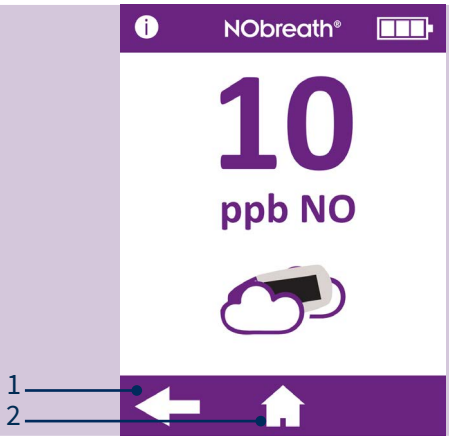


주변 공기 테스트

주변 공기 테스트를 수행하려면 설정 메뉴의 첫 번째 페이지에서 주변 공기 테스 트 아이 (1) 콘을 클릭합니다.

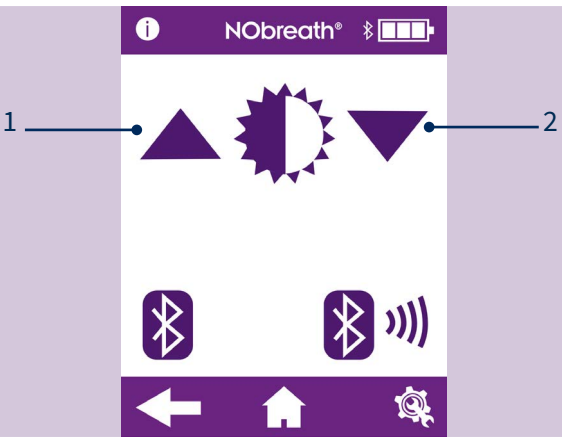


NObreath®가 공기를 샘플링하기 시작하고 화면에 모래시계 아이콘이 표시됩니다.



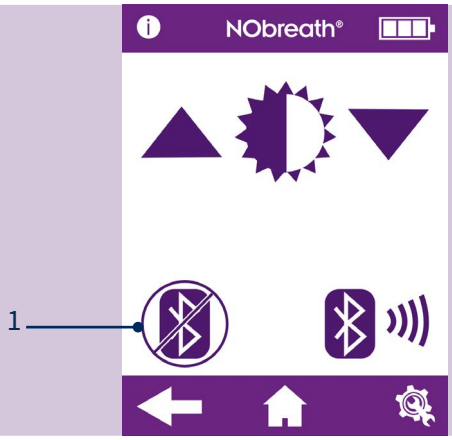
그러면 결과가 화면에 표시됩니다.

뒤로 화살표를 눌러 (1) 설정 메뉴로 돌아가 거나 홈 아이콘을 (2) 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.



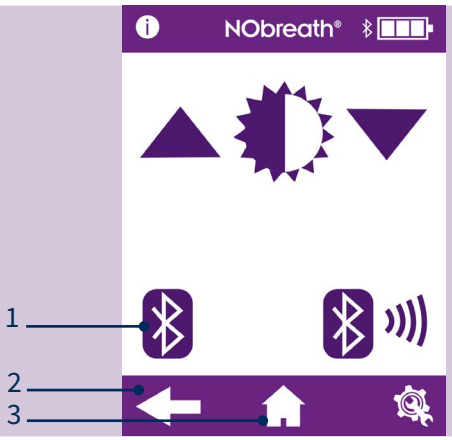
디스플레이 밝기 조정

디스플레이의 밝기를 조정하려면 설정 메뉴의 두 번째 페이지로 이동해 화살표 를 사용 하 여 화 면의 밝기를 높 (1)이거 (2)나 낮춥니다.



블루투스 활성화/비활성화

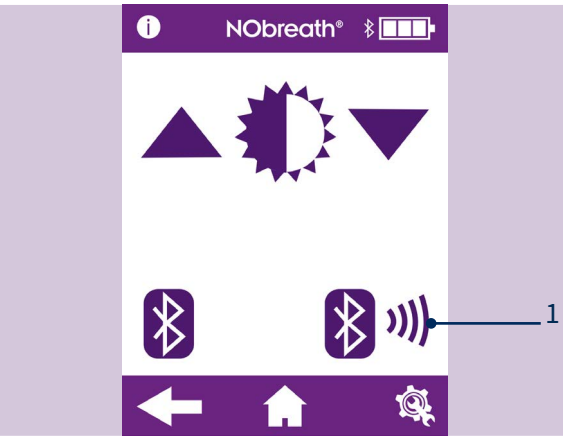
블루투스를 활성화하려면 설정 메뉴의 두 번째 페이지로 이동하여 블루투스 활성화/비활성화 버튼을 누르십시오 (1).



블루투스가 활성화되면 설정 메뉴의 두 번째 페이지에서 더 이상 블루투스 기호가 표시되지 않으며 배터리 상태 아이콘 옆에 블루투스 기호가 나타납니다.

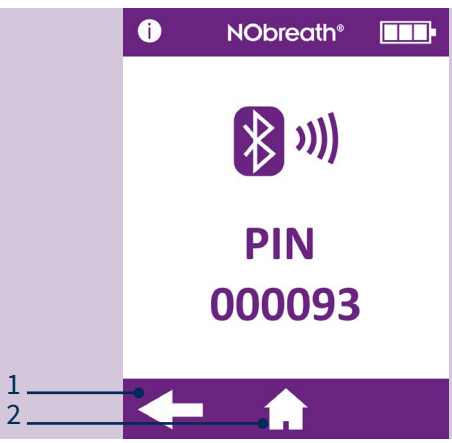
아이콘을 (1) 다시 눌러 블루투스를 끕니다.

뒤로 화살표를 (2) 눌러 설정 메뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 (3) 돌아갑니다.



블루투스 페어링

NObreath®와 기기를 페어링하려면 설정 메뉴의 두 번째 페이지로 이동하여 블루투스 페어링 아이콘을 누르십시오 (1).

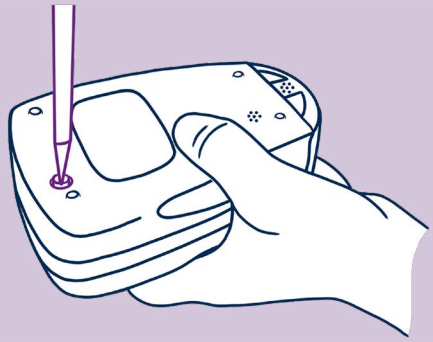


화면에 블루투스 페어링 PIN이 표시됩니다.

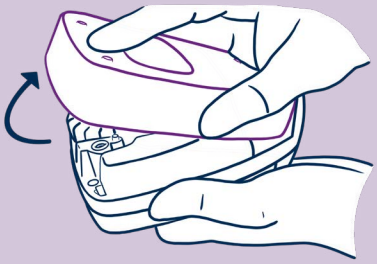
NObreath®와 페어링하려면 NObreath® 및 다른 기기의 Bluetooth®가 켜져 있는지 확인하십시오.

뒤로 화살표를 눌러 (1) 설정 메뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 (2) 돌아갑니다.

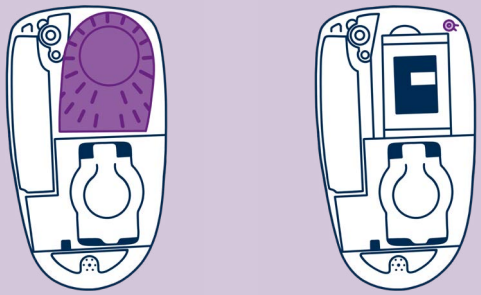
데이터 재설정



NObreath®와 함께 제공된 드라이버를 사용하여 장치후면의 나사를 풉니다.

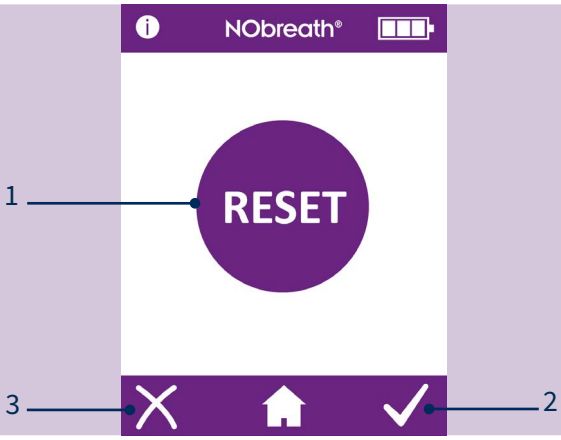


밀어서 후면 덮개를 제거하고 위로 들어 올립니다.



데이터 재설정 버튼에 액세스하려면 먼저 후면 덮개와 호흡 건조 카트리지를 제거하십시오.

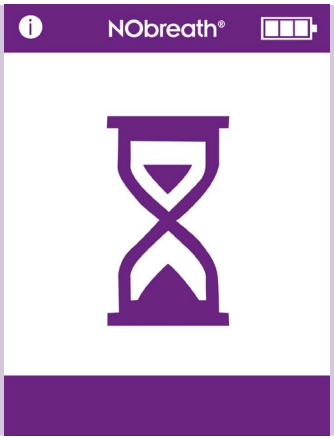
NObreath®의 오른쪽 상단에 데이터 재설정 버튼이 나타납니다.



데이터 재설정 버튼 (1) 을 5초 동안 누르고 있으면 화면에 재설정 아이콘이 표시됩니다.

참고: 데이터 재설정을 하면 기기의 모든 환자 데이터가 지워지고 PIN은 기본값인 0000으로 재설정됩니다.

데이터 재설정을 확 (1) 인하려면 체크 표시를 누르고 취소하려면 십자 표시를 (2) 누르십시오.



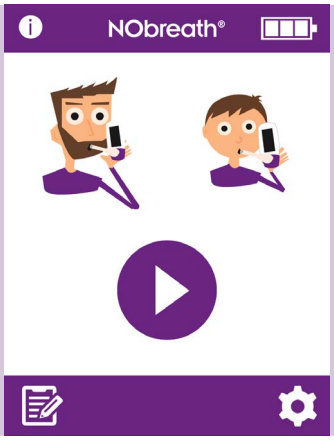
NObreath®가 모든 데이터를 지우기 시작하면 모래시계가 화면에 표시됩니다.

참고: 완료하는 데 최대 5분이 소요될 수 있습니다.



완료되면 후면 덮개를 교체하라는 메시지가 화면에 표시됩니다.

호흡 건조 카트리지가 다시 삽입되었는지 확인한 다음 후면 덮개를 다시 부착합니다.



모든 데이터가 지워지고 홈 화면이 다시 한번 표시됩니다.

사이버 보안

경고 사항: 환자 데이터를 취급할 때는 예방 조치를 취해야 하며, 이 작업은 숙련된 의료 전문가만 수행해야 합니다.

주의 사항: USB 또는 무선을 통해 NObreath® 기기를 PC/노트북에 연결할 때 보안 예방 조치를 취해야 합니다. NObreath®가 맬웨어에 노출되지 않도록 PC/노트북이 보안 환경(예: 방화벽 및 바이러스 백신 소프트웨어가 있음)에 있는지 확인하십시오.

주의 사항: PC/노트북의 운영 체제를 최신 상태로 유지해야 합니다.

경고 사항: 서비스 또는 수리를 위해 Bedfont® 또는 해당 대리점에 반품하기 전 그리고 수명이 다한 기기를 폐기하기 전에 NObreath® 기기의 모든 데이터를 삭제해야 합니다(리셋을 통해).

경고 사항: NObreath®는 잠긴 방이나 책상 서랍/찬장과 같은 안전한 장소에 보관해야 합니다.

기술 사양

NObreath® 장치및 독

농도 범위		5 – 500 ppb
디스플레이		풀 컬러 터치스크린
감지 방식		전기화학적 센서
반복성		측정값의 ± 5 ppb ≤ 50 ppb 측정값의 ± 10% > 50 ppb
정확성		측정값의 ± 5 ppb ≤ 50 ppb 측정값의 ± 10% > 50 ppb
전원	**NObreath® 장치**	메인 충전식 리튬 이온 배터리 1개 완전히 충전된 배터리로 약 100회 사용 모델: RRC1120. 전압: 3.6V/3.7V 용량: 2,350 mAh/ 2,000 mAh 리튬 이온 코인 셀 배터리 2개 – 약 5년 모델: LIR2032 / LIR2032H. 전압: 3.7 V. 용량: 45 mAh / 70mAh 모델: LIR2450. 전압: 3.7 V. 용량: 120 mAh
	NObreath® 독	주전원 공급 입력: 5 V, 0.5 A 출력: 5 V, 0.5 A
	플러그	투입: 100~240 V ~ 50/60 Hz, 0.2 A 출력: 5.0 V, 1.0 A
T_{90}반응 시간		≤ 10 초
온도	**동 온도**	15 - 30°C
	보관/운반 온도	0 - 50°C
	보정 온도	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
습도	**작동 온도**	20 - 80% RH (비 응축 상태)
	보관/운반 온도	5 - 95% RH (비 응축 상태)
작동/운반/보관 고도		-1700 ft. to 6300 ft.
동/운반/보관 압력		800 – 1080 mbar
예상 센서 작동 수명		5년 (수리 시)
감지 한계		5 ppb
센서 드리프트		매년 < 5%
면적		약 90 x 159 x 59 mm
중량		약 400 g
자재	**NObreath® 장치**	케이스: 폴리카보네이트/ABS 혼방 항균 첨가제
	NObreath® 독	
호흡 테스트 시간	**성인**	12초
	어린이	10초
	주위	30초
준비 시간		≤ 60초
최대 주위 작동 수준		350 ppb NO
CO 상호 간섭		45 ppm ≤ 17.6 ppb

참고: FeNO 측정 중 호기 유량이 10 cm H_20 에서 50 ml/sec ± 10%.

NObreath® 마우스피스

감염 관리	합 감염 제어 필터는 공기 중 박테리아를 > 99% 이상 제거하고 바이러스를 > 98% 이상 제거합니다.
면적	약 180 x 25 x 15 mm
중량	약 11 g
자재	폴리프로필렌

FeNOchart™와 함께 NObreath® 사용하기

NObreath® 장치는 FeNOchart™ 소프트웨어와 함께 제공되어 환자 데이터를 기기에서 컴퓨터로 동기화하여 결과를 안전하게 저장하고 분석할 수 있습니다. FeNOchart™ 는 https://www.nobreathfeno.com/fenochart/ 에서 직접 다운로드할 수 있습니다.

USB 리드를 PC에 삽입하고 다른 쪽 끝을 도킹 스테이션 후면에 연결합니다. NObreath® 를 도킹 스테이션에 놓고 베이스의 마이크로 USB에 연결합니다. 또는, 마이크로 USB 리드를 NObreath® 기기 자체의 베이스에 직접 연결할 수 있습니다.

소프트웨어를 시작하기 전에 NObreath®가 PC에 연결되어 있고 전원이 켜져 있는지 확인하십시오. PC에서 FeNOchart™ 아이콘을 더블 클릭하여 프로그램을 시작합니다.

FeNOchart™ 소프트웨어의 작동 방법은 FeNOchart™ 설명서를 참조하십시오.

버튼 설명

정보		재시도		PIN 번호 변경	
성인 테스트		저장		PIN 비활성화	
어린이 테스트		다음 화면		PIN 활성화	
데모 모드		이전 화면		유량계 스타일 변경	
환자 프로필		설정		주변 공기 테스트	
홈 버튼		날짜 및 시간		루투스 비활성화	
결과 그래프		선택 완료		블루투스 활성화	
환자 삭제		증가		서비스 영역(서비스 설명서 보기)	
확정		감소		센서 보정 및 NO 스크러버 알림	
취소		테스트 로그		장치 전체 서비스 알림	
센서 안정화 (기기를 충전하고 있어야 함)					

문제 해결



펌웨어 v3.53



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
센서를 보정 혹은 교체해야 하며 30일 이내에 NO 스크러버를 교체해야 합니다.	센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한 안에 시행해야 합니다. 이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.



펌웨어 v3.53



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체 기한이 도래했습니다.	센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한까지 시행해야 했었습니다. 이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체 기한이 30일 이상 경과했습니다. 표시된 기한이 마지막 센서 보정 혹은 교체 이후 365일 뒤입니다.	센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한까지 시행해야 했었습니다. 이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다



펌웨어 v3.53



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
NObreath®의 전체 서비스 기한이 30일 이내에 도래합니다.	NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 합니다. 서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.



펌웨어 v3.53



펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
NObreath®의 전체 서비스 기한이 도래했습니다. 마지막 전체 서비스 이후 5년이 경과했습니다.	NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 했었습니다. 서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.



펌웨어 v3.53

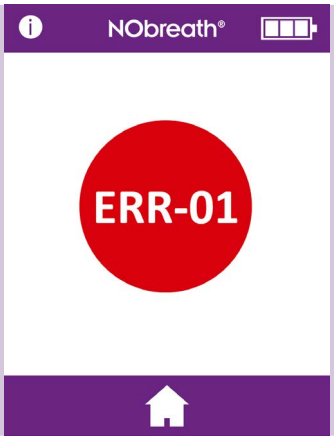


펌웨어 v4.02 이상 버전

가능한 원인	권장 조치
NObreath®의 전체 서비스 기한이 30일 이상 경과했습니다.	NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 했었습니다. 서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.



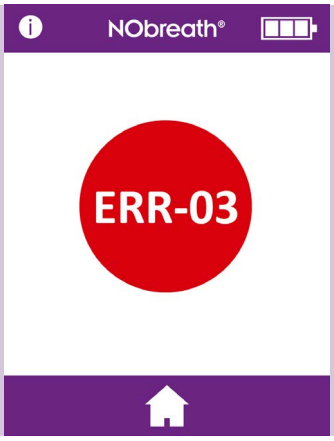
가능한 원인	권장 조치
센서가 설치 후 안정화되고 있습니다. 표시된 시간은 센서가 안정화되기까지 필요한 시간입니다.	센서의 안정화 시간은 24시간입니다. 이 기간 동안 NObreath®는 충전 상태여야 합니다. 이 기간 동안에는 테스트를 사용하지 못합니다. 스크린은 24시간 후 자동으로 없어집니다.



가능한 원인	권장 조치
센서 보정 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.



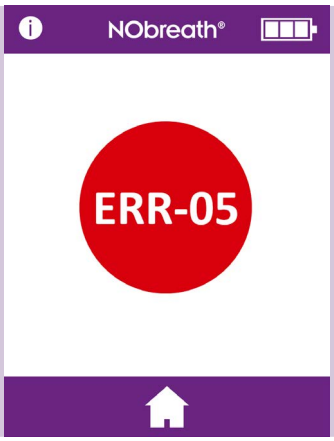
가능한 원인	권장 조치
기기의 플래시 메모리에 검증 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.



가능한 원인	권장 조치
NObreath® 설정에 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

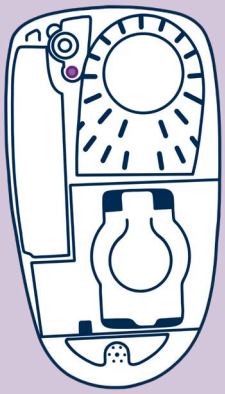


가능한 원인	권장 조치
기기의 플래시 메모리에 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

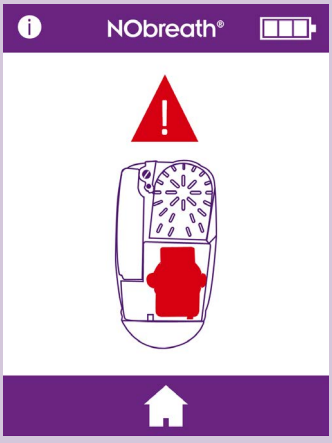


가능한 원인	권장 조치
데이터베이스 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

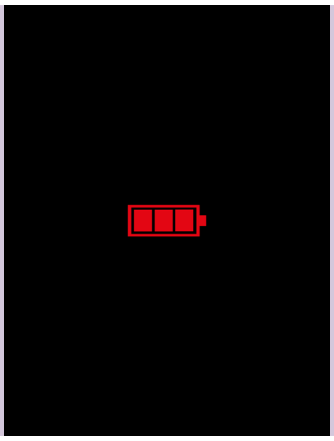




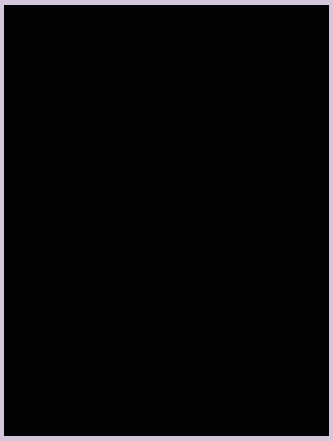
가능한 원인	권장 조치
기기의 후면 덮개가 열려 있습니다.	기기 후면이 고정되어 있고 회전 잠금 기기가 닫혀 있는지 확인하십시오.
후면 덮개 버튼이 손상, 분실 또는 멈춤.	후면 덮개를 제거하고 후면 덮개 버튼이 있는지 확인하십시오. 후면 덮개를 교체합니다.



가능한 원인	권장 조치
감지된 센서가 없음.	센서가 기기에 삽입되었는지 확인하십시오.
센서가 올바르게 삽입되지 않음.	상단 커넥터를 강하게 눌러 센서가 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
날짜& 시간 확인. 현재 날짜 및 시간이 표시되지 않으면 실시간 시계 배터리가 방전되었거나 비어 있을 가능성이 있음.	날짜/시간을 현재 날짜/시간으로 변경하고 기기 배터리를 완전히 충전하십시오.
센서 바이어스 배터리가 방전되었거나 비어 있음.	기기 배터리를 완전히 충전하십시오. 이렇게 하면 센서 바이어스 배터리가 센서 또한 충전하고 다시 바이어스할 수 있습니다. 이전 단계의 지침 또한 수행해야 할 수 있습니다.
센서 커넥터 핀이 차단됨.	센서를 제거하고 다시 삽입하여 일어날 수 있는 모든 막힘을 없앱니다.



가능한 원인	권장 조치
기기 배터리가 방전되었습니다.	장치를 충전 도크에 놓고 전원에 연결합니다. 또는 기기를 전원에 직접 연결하십시오. 이 설명서의 '설치 및 설정' 섹션을 참조하십시오.



충전을 시작한 후에도
기기가 켜지지 않습니다.

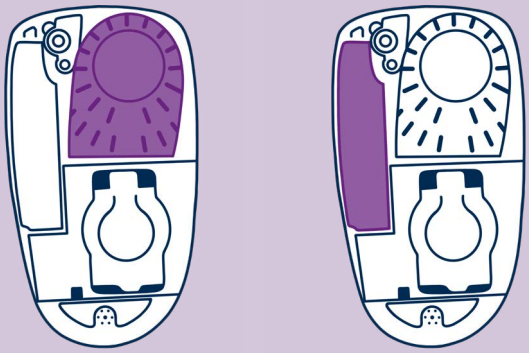
가능한 원인	권장 조치
기기 배터리가 방전되었습니다.	이것은 "음소거 충전" 모드입니다. 이 화면은 배터리가 방전되어 장치가 충전 중일 때 표시됩니다. 장치는 빈 화면으로만 최대 90분 동안 충전할 수 있으며, 이 시간 동안에는 아무 소리도 나지 않습니다. 90분 후에도 장치에 아무런 활동이 표시되지 않으면 Bedfont® 또는 현지 대리점에 문의하여 도움을 받으세요.



기기가 잘못된/정확하지 않은 판독 값을
제공하고 있을 가능성이 존재합니다.

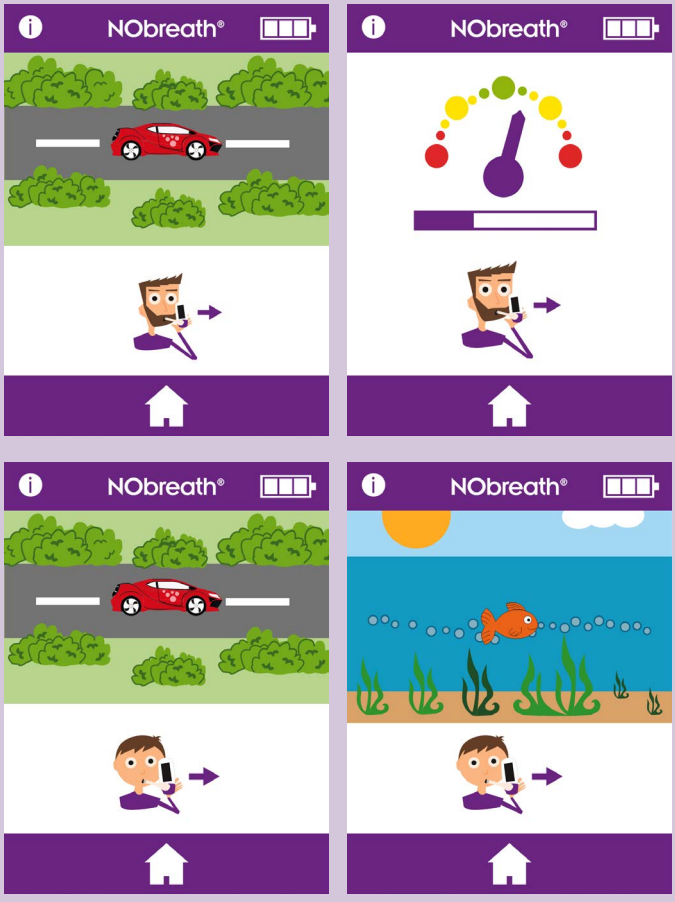
이 이미지는 예시일 뿐 반드시 잘못된
판독의 예시는 아닙니다.

가능한 원인	권장 조치
기기 사양이 만족되지 않을 수 있음.	기기가 잘못된 판독 값을 제공하는 것으로 의심되는 경우 사용을 중지하고 Bedfont® 또는 지역 대리점에서 CaliBag®를 구입하여 정확성을 확인하거나 지역 서비스 센터로 보내십시오.
기기가 세척제와 같은 높은 수준의 휘발성 유기 화합물(VOC)에 노출되었을 수 있음.	VOC가 없는 환경에서 기기를 최대 24시간 동안 그대로 두십시오.
기기가 데모 모드에서 테스트 중일 수 있습니다.	홈 화면에서 호흡 테스트 모드가 선택되어 있는지 확인하십시오.



기기가 지속적으로 0 ppb로

가능한 원인	권장 조치
건조 카트리지가 없거나 분리됨.	후면 덮개를 벗기고 호흡 건조 카트리지가 기기 안에 완전히 들어 있는지 확인합니다. 후면 덮개를 교체합니다.
NO 스크러버가 없거나 연결이 끊김.	후면 덮개를 벗기고 스크러버가 없으며 기기 안에 완전히 들어 있는지 점검하십시오. 후면 덮개 교체.

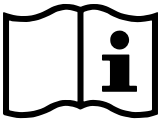


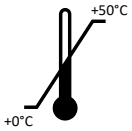
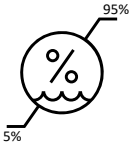
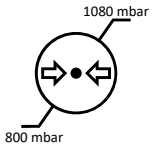
가능한 원인	권장 조치
숨을 내쉬라는 가이드라인이 표시되지 않았을 때 환자가 숨을 내쉬면, 테스트가 비프음을 출력하고 실패를 알린 뒤 빨간 십자가 모양이 나타납니다.	재시도 아이콘을 눌러 검사를 다시 받습니다. 여러 번 시도한 후에도 환자가 지침을 따를 수 없는 경우, 다음 화살표를 눌러 판독값을 볼 수 있습니다.

경고 사항: 환자는 호흡 테스트 동안장치에 표시된 시간 동안 숨을 내쉬어야 합니다. 그렇지 않으면 판독에 영향을 미칠 수 있습니다.

알림 문제	가능한 원인	권장 조치
기기가 켜지지 않습니다	배터리가 없습니다.	후면 덮개를 벗기고 배터리가 있고 기기 안에 완전히 들어 있는지 점검하십시오. 후면 덮개를 교체합니다.
	배터리가 방전되었습니다.	장치를 충전 도크에 놓고 전원에 연결합니다. 또는 기기를 전원에 직접 연결하십시오. 이 설명서의 '설치 및 설정' 섹션을 참조하십시오.
	배터리가 잘못 삽입되었습니다.	도움이 필요하시면 Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.
	기기가 충전되지 않습니다.	
	배터리 접점이 차단되었습니다.	
	전원 버튼이 손상되었습니다.	
	화면에 문제가 있습니다.	
기기가 잘못 판독하거나 0 ppb로 표시합니다	펌프가 작동하지 않습니다.	배터리가 부족합니다. 기기 배터리를 충전하십시오.
	테스트 중 마우스피스 연결이 느슨해졌습니다.	마우스피스가 단단히 연결되었는지 확인하십시오.
	기기나 마우스피스를 닦을 때 VOC 또는 알코올 성분의 제품을 사용했는지 확인합니다.	알코올 오염은 기기 내부의 산화질소 전기 화학 센서에 영향을 미칩니다. 기기 및 기기와 관련된 액세서리에 VOC가 사용되지 않았는지 확인하십시오.
	기기를 사용하는 곳에 에어로졸이나 룸스프레이가 사용되었는지 확인하십시오.	
	확인하십시오.	테스트 중 통풍구가 손이나 다른 물건으로 막히거나 덮이지 않았는지 확인하십시오.
	통풍구가 막혔습니다.	지침에 따라 주변 테스트를 수행합니다. 산화 농도는 ≤ 350 ppb이어야 하며 산화질소 농도가 > 350 ppb이면 다른 위치로 이동하여 수 차례 다시 측정합니다.
유닛 내에 달그락거리는 소리가 납니다	이것은 스크러버 재료에서 나는 소리입니다.	이것은 문제가 되지 않습니다. 스크러버에는 과망간산 칼륨과 숯 봉오리가 기기 내부에 있어 주변 NO를 스크럽합니다.
NObreath® Dock에 빨간색 표시등이 점등됩니다	오류, 과전류, 저전압 또는 과전압 보호 회로가 트리거 되었음을 의미합니다.	도움이 필요하시면 Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

기호 및 안전 정보 용어집

기호 용어집			
기호의 제목	**기호**	**설명 테스트**	**기호 및 표준 참조**
BF형 적용부품 (전체 기기)		IEC 60601-1을 준수하는 BF 유형 적용 부품 식별	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, 표 D.1, 기호 20
액체 침투에 대한 보호 등급	IPX0 –물 침투로부터 보호되지 않음	인클로저에서 제공하는 침입 보호 수준	IEC 60601-1, 표 D.3, 기호 2. IEC 60529
사용 지침 참조		사용자가 사용 지침을 참조할 필요가 있음을 나타냅니다	ISO 15223 – 1. 조항 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, 표 D.1, 기호 11
비이온화 전자기파 **이 기기에는 RF(무선 주파수) 송신기가 포함되어 있습니다: 제조: 이 장치에는 Microchip Technology Inc. 송신기 모듈이 포함되어 있습니다. 모듈: 포함되어 있는 송신기 모듈 FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (블루투스)**		일반적으로 높아지거나 위험할 수 있는 비이온화 방사선 수준을 나타내거나, 예를 들어 RF 송신기를 포함하거나 진단 또는 치료를 위해 RF 전자기 에너지를 의도적으로 적용하는 의료 전기 영역의 장비 또는 시스템을 나타냅니다	IEC 60601-1-2 조항 5.1.1 IEC 60417 - 5140
직류		장비가 직류 전류에만 적합하다는 것을 등급 판에 표시하기 위해, 관련 단자를 식별하기 위해	IEC 60601-1. 표 D.1, 기호 4
WEEE에 따라 폐기		일반 쓰레기로 버리지 마십시오! – 폐전자제품으로 처리하십시오	한국어 50419 지침 2012/19/EU, 부록 IX
일련번호		특정 의료기기를 식별할 수 있도록 제조사의 일련번호를 나타냅니다	ISO 15223 – 1. 조항 5.1.7 ISO 7000 – 2498
제조사		기기의 제조업체를 나타냅니다(*참고 – 제조일자, 제조업체 이름 및 주소는 하나의 기호로 결합할 수 있음)	ISO 15223 – 1. 조항 5.1.1 ISO 7000 – 3082

제조일		의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다	ISO 15223-1. 조항 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
자기 공명(MR) 안전하지 않음		3.1.14: MR 환경 내에서 환자, 의료진 또는 기타 사람에게 허용할 수 없는 위험을 초래하는 항목	ASTM F2503-20. 표 2, 기호 7.3.3; 7.4.9.1; 그림.9
주의 사항		기호가 놓인 위치 인근에서 장치 혹은 컨트롤을 작동할 때 주의가 필요하거나 현 상황에서 원치 않은 결과를 피하기 위해 작업자의 주의 혹은 조치가 필요함을 나타냄	ISO 15223-1 조항 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
온도 제한		의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 범위를 나타냅니다	ISO 15223 – 1. 조항 5.3.7 ISO 7000 – 0632
습도 제한		의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다	ISO 15223 – 1. 조항 5.3.8 ISO 7000 – 2620
대기압 제한		의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 대기압의 범위를 나타냅니다	ISO 15223 – 1. 조항 5.3.9 ISO 7000 – 2621
회수/재활용에 대한 일반 기호		표시된 품목 또는 그 재료가 회수 또는 재활용 프로세스의 일부임을 나타내기 위함입니다	ISO 7000 – 1135

비표준 기호			
기호의 제목	**기호**	**설명 테스트**	**기호 및 표준 참조**
CE **마크**	CE 2797	모든 관련 유럽 의료 기기 규정에 대한 제조업체의 준수 선언	의료기기 규정 (EU) 2017/745
Bedfont® logo	bedfont	제조사 로고	N/A
감전 보호 유형	내부 전원 장비	N/A	N/A
공기, 산소 또는 아산화질소와 가연성 마취 혼합물이 있는 경우의 안전 적용 정도	가연성 혼합물이 있는 곳에서 사용하기에 적합하지 않은 장비	N/A	N/A

무선

이 장치에는 Microchip Technology Inc. 송신기 모듈 IC가 포함되어 있습니다: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, FCC 규정 준수, 파트 15 스펙트럼 확산 송신기.

무선 블루투스 저에너지(BLE)는 장치와 PC에서 실행되는 FeNOchart™ 소프트웨어 간의 통신 수단으로 사용됩니다. FeNOchart™ 소프트웨어는 장치링하지 않을 때 NObreath® 장치에서 데이터를 소급하여 수집하는 차트 작성 프로그램입니다. 시간이 중요하지 않으며 알람이 없습니다.

무선 기술: 블루투스: IEEE 802.15 주파수 도약 확산 스펙트럼.

블루투스 사양: v2.1 + 향상된 데이터 속도(EDR) / V5.0.

블루투스 등급 / 전원: 등급 2 블루투스 모듈. 소프트웨어 제어 가능한 전원. 최대 전력 4dBm.

RF 주파수: 2,400~2,483.5GHz 범위의 79개 대역(각각 1MHz, 2.402~2.480GHz 중심).

블루투스 장치는 128비트 암호화 및 CCITT CRC 체크섬으로 미리 구성되어 있습니다. 이 설정을 변경해야 할 필요 또는 규정이 없습니다

USB 포트는 NObreath® 기기를 충전하는 데 사용하고 충전할 때는 제공된 USB 리드를 사용해야 하며, FeNOchart™ PC 소프트웨어에서 암호화된 환자 데이터를 보내거나 받는 데에도 사용할 수 있습니다.

NObreath®을 무선 어댑터나 기타 USB 호스트에 연결하기 위한 용도로 사용할 수 없습니다.

전자파 내성

NObreath® 및 NObreath® Dock은 IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (4.1판)년 전자기 호환성을 준수합니다.

NObreath® 장치는 일반적인 상업 또는 병원 설정의 전자기 환경에 적합합니다.

아래에 설명된 내성 테스트 동안 NObreath® 장치는 계속해서 필수 성능을 제공했습니다. 필수 성능을 입력 레벨의 ± 5 ppb 이내의 NO 판독값으로 간주했습니다. ± 5 ppb의 편차는 생리학적 의미가 없습니다.

경고 사항:

- 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 NObreath® 장치의 모든 부분에서 30cm(12인치) 이내에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- NObreath® 장치는 다른 장비와 인접하게 또는 다른 장비와 함께 쌓아올린 상태로 사용해서는 안 됩니다. 인접하게 또는 겹쳐서 사용해야 하는 경우 NObreath® 장치를 관찰하여 정상 작동하는지 확인해야 합니다. 작동이 정상적이지 않으면 NObreath® 또는 다른 장비를 옮겨야 합니다.
- 본 장비의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하는 경우 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 부적절한 작동이 발생할 수 있습니다.
- 자기공명 영상(MRI) 시스템, 투열 요법, 쇄석술, 전기 소작, RFID(무선 주파수 식별) 및 금속 탐지기와 같은 전자기 보안 시스템과 같은 알려진 EMI(전자기 간섭) 소스에 노출되는 것을 피하십시오.
- 

NObreath®를 MRI 스캐너실 밖에 두십시오.

RFID 장치가 있는지 명확하지 않을 수 있습니다. 그러한 간섭이 의심되는 경우, 가능하면 장비의 방향을 조정하여 거리를 최대화하십시오.

보증

NObreath®장치는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 사용자는 기기가 이러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.		
방출 테스트	**규정 준수**	**전자기 환경 – 지침**
전도 및 방사 RF 방출 CISPR 11	그룹 1 등급 A	NObreath®장치는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮고 주변 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.
전도 및 방사 RF 방출 CISPR 11	그룹 1 등급 A	NObreath®장치는 가정용 이외의 모든 시설에서 사용하기에 적합하며, 다음 경고 사항에 유의한다면 가정 내 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전원 공급망에 직접 연결된 시설에서 사용할 수 있습니다: **경고 사항:** 이 장비/시스템은 의료 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 장비/시스템은 무선 간섭을 일으키거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. NObreath®장치의 방향을 바꾸거나 재배치하거나 위치를 가리는 것과 같은 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

참고: 본 장비의 방출 특성 덕분에 본 장비는 산업 구역 및 병원(CISPR 11 등급 A)에 사용하기에 적합합니다. 본 장비를 주거 환경(대개 CISPR 11 등급 B가 필요한)에서 사용하는 경우, 본 장비는 라디오 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

내성

지침 및 제조업체 선언: 전자파 내성			
NObreath®는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. NObreath®의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 이기기가 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 테스트	**IEC 60601 테스트 수준**	**준수 수준**	**전자기 환경 지침**
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 접점 ± 2, 4, 8 및 15 kV 공기	± 8 kV 접점 ± 2, 4, 8 및 15 kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 바닥 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮인 경우 상대 습도는 최소 30%이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트(내성) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	주전원 품질은 일반상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
서지(내성) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	주전원 품질은 일반상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 짧은 중단 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	100% 0.01초 100% 0.02초 30% 0.5초 100% 5초	100% 0.01초 100% 0.02초 30% 0.5초 100% 5초	주전원 품질은 일반상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. NObreath® 사용자가 배터리가 제공하는 것 이상으로 전원이 중단되는 동안 계속 작동해야 하는 경우 NObreath®는 무정전 전원 공급 장치에서 전원을 공급받는 것이 좋습니다.
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경의 특성 수준이어야 합니다.
자기장 내성, 근접 무선 기기 IEC 61000-4-39	134.2kHz: 65A/m, 펄스 변조 2.1kHz 13.56MHz: 7.5A/m, 펄스 변조 50kHz	134.2kHz: 65A/m, 펄스 변조 2.1kHz 13.56MHz: 7.5A/m, 펄스 변조 50kHz	본 기기는 일반적인 상용 환경 또는 병원 환경에서 근접 무선 전력 전송 및 RFID 장비가 존재하는 환경에서 사용하기에 적합합니다.

전자파 내성		
NObreath®는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. NObreath®의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 이기기가 사용되는지 확인해야 합니다.		
내성 테스트	**준수 수준**	**전자기 환경 – 지침**
전도 RF IEC 61000-4-6 ISM 주파수 대역 방사 RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz –80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz	NObreath®는 일반 상업용 또는 병원 환경의 전자기 환경에 적합합니다.

NObreath®는 또한 다음과 같이 RF 무선 통신 장비에 대한 내성 테스트를 받았습니다.

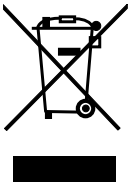
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 지침
방사 RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®장치는 일반적인 상업 또는 병원 설정의 전자기 환경에 적합합니다.

본 장비는 FCC 규정 파트 15에 따라 B등급 디지털 기기의 제한을 준수한다는 것이 시험 및 판별되었습니다. 이러한 제한은 주거용 설치 상황에서의 유해한 간섭에 대해서 적절한 보호를 제공하기 위해 설계되었습니다. 본 장지는 무선 주파수대의 에너지를 발생, 사용 및 방출할 수 있으며, 사용 설명서에 따라 설치 및 사용하지 않는 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 하지만, 특정한 설치 상황에서 간섭이 일어나지 않는다는 보장은 없습니다. 본 장비가 무선 혹은 TV 수신에 유해한 간섭을 유발한다면(장비를 껐다 켜는 식으로 확인 가능), 사용자가 다음 중 하나 이상의 방법을 통해 간섭을 해결하려 시도하는 것이 권장됩니다.

- 수신 안테나의 방향 혹은 위치 변경하기.
- 장비와 수신기를 더 멀리 떨어진 곳에 두기.
- 장비를 수신기가 연결된 콘센트 혹은 회로와 다른 곳에 연결하기.
- 대리점이나 경험 많은 무선/TV 기술자에게 도움을 요청하기.

보증

Bedfont® Scientific Limited는 서비스 및 유지 관리 요구 사항에 따라, 배송일로부터 5년 동안 NObreath® 장치 및 센서(배터리 제외)의 자재 및 제작상 결함이 없음을 보증합니다.
이 보증에 따른 Bedfont® 의 유일한 의무는 해당 품목이 손상되지 않은 상태로 Bedfont® 또는 지역 대리점에 선불로 반환될 때, 이 보증이 적용되는 어떤 품목이든 Bedfont® 의 선택에 따라 수리하거나 교체하는 것으로 제한됩니다.



승인되지 않은 사람이 제품을 변경 또는 조작했거나 해당 제품이 오용, 부주의 또는 사고의 대상이 된 경우, 이 보증은 자동으로 무효화됩니다. 제품 수명이 다하면, Bedfont® 또는 해당 대리점에 폐기 지침에 대해 문의하십시오.

단일 환자용 소모품 및 액세서리는 현지 임상 폐기물 지침에 따라 처리해야 합니다.
전자 기기나 배터리를 절대로 생활 폐기물로 처리하지 마십시오. 제품 수명이 다하면, Bedfont® 또는 해당 대리점에 폐기 지침에 대해 문의하십시오.

감시

의료기기 제조업체 Bedfont® Scientific Ltd.에서는 자사 의료제품으로 인해 발생한 모든 이상사례를 보고하기 위한 감시 시스템을 구축해야 합니다.

이상사례는 다음 세 가지 기준이 모두 충족될 때 확인됩니다:

- 이상사례가 발생한 경우. 일반적인 이상사례에는 다음이 포함되지만, 이에 국한되지는 않습니다.
- 특성 또는 성능의 오작동 또는 저하.

- 제조업체의 기기가 해당 사고에 기여한 원인으로 의심되는 경우.

- 해당 이상사례로 인해 다음과 같은 결과 중 하나가 발생했거나 발생했을 가능성이 있는 경우:
- 환자나 사용자나 다른 사람의 사망.
- 환자나 사용자나 다른 사람의 건강 상태의 심각한 악화.

- 의료기기 제조업체에서는 다음과 같은 기간 내에 이상사례를 보고해야 합니다.
- **심각한 공중보건 위협:** 즉시.
- **사망 또는 예상하지 못한 심각한 건강 상태 악화:** 즉시(정당화될 수 없는 지체 없이), 하지만 해당 사건을 인지한 날로부터 10일 이내.
- 기타: 즉시(정당화될 수 없는 지체 없이), 하지만 해당 사건을 인지한 날로부터 15일 이내(영국 보고 기간은 15일).

Bedfont® Scientific Ltd. 사용자 중 위 기준을 충족하는 제품과 관련된 이상사례를 경험한 사람은 즉시 Bedfont® 및 해당 사건 발생 국가의 국가 관할 기관에 보고해야 합니다.

Bedfont® Scientific Ltd.에 다음과 같이 연락하여 관련된 모든 정보를 알려주십시오.
이메일: ask@bedfont.com
전화: 0044 1622 851122

반품

반품 지침은 Bedfont® 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

책임 제조업체 및 담당자

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

NO Norsk

Definisjoner

ADVARSEL: Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre mindre eller moderate skader.

FORSIKTIG: Indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til skade på enheten.

MERKNAD: Brukes til å gjøre oppmerksom på viktige opplysninger som bør følges under bruk.

Viktig informasjon/påminnelser

MERK: Tekniske data og ingen pasientdata innhentes av Bedfont®.

MERK: NObreath® skal lades i minst 24 timer før det brukes for første gang.

MERK: Standard PIN-kode for NObreath® er 0000. Bedfont® anbefaler på det sterkeste at denne PIN-koden endres når enheten installeres og konfigurers.

ADVARSEL: Les bruksanvisningen før bruk.

ADVARSEL: Bruk aldri alkohol eller rengjøringsmidler som inneholder alkohol eller andre organiske løsemidler, da slik damp vil skade den elektrokjemiske sensoren inni.

ADVARSEL: Instrumentet skal ikke under noen omstendigheter nedsenkes i eller sprutes med væske.

ADVARSEL: Pustetester skal bare utføres med Bedfont®-tilbehør. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til feilmålinger.

ADVARSEL: Munnstykkene er bare ment for engangsbruk og kan brukes til maksimalt 10 tester for hver økt med pustetester. Gjenbruk utover dette kan medføre feilavlesninger og kan øke risikoen for kryssinfisering. Munnstykket skal avhendes etter bruk, i samsvar med lokale retningslinjer for avhending.

ADVARSEL: Pasienter skal puste ut i den tidsperioden innretning angir under en pustetest. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til feilmålinger.

ADVARSEL: For å sikre at en pusteprøve tas med riktig strømningshastighet skal innretning holdes rett vei til enhver tid når pustetest utføres.

ADVARSEL: Unngå å blokkere enhetens ventilasjonshull til enhver tid. Dersom ventilasjonshullene blokkeres, kan det føre til feilmålinger.

ADVARSEL: Ikke tillat bruk av NObreath® innen 60 minutter etter følgende:

- Trening
- Røyking
- Spising
- Drikking, inkludert alkohol

NO

ADVARSEL: Pass på at pasienten ikke inhalerer gjennom munnstykket.

ADVARSEL: Pass på at pasienten ikke puster ut over grensene for hans/hennes fysiske evne.

ADVARSEL: Sørg for at pasienten bruker et munnstykke for én pasient for å utføre en pustetest.

ADVARSEL: USB-porten skal brukes til å lade NObreath®-enheten, dette skal utføres via den medfølgende USB-ledningen og kan også brukes til å overføre krypterte pasientdata til og fra FeNOchart™ PC-programvaren. NObreath® skal ikke kobles til trådløse adaptere eller andre USB-verter.

FORSIKTIG: Pass på at skjermen brukes innenfor de angitte driftstemperatur- og fuktighetsområdene. Driftstemperaturen er 15 – 30°C. Driftsfuktigheten er 20 – 80% RF (ikke-kondenserende).

FORSIKTIG: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke NObreath®.

FORSIKTIG: Hold NObreath® ladet når den ikke er i bruk via den forhåndsgodkjente nettadapteren som følger med, eller kobles til en fungerende USB-port, for å sikre at NObreath® er ladet når det trengs. Når du kobler den forhåndsgodkjente strømadapteren med dokkingstasjonen (hvis inkludert) til strømnettet, må du sørge for at den er koblet til et strømnettsted som er trygt og lett tilgjengelig.

FORSIKTIG: NO-skrubberen inneholder kaliumpermanganat og skal ikke tukles med eller utsettes for hud.

FORSIKTIG: NO-skrubberen inneholder kaliumpermanganat og skal kastes som farlig avfall i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

MERK: Pass på at pasienten inhalerer gjennom munnen og deretter puster ut gjennom munnstykket.

MERK: Bedfont® anbefaler at NObreath® lades månedlig for å sikre at kalibreringsdata ikke går tapt.

MERK: Når du velger et tilbehør til NObreath®-innretning, må du være oppmerksom på at tilbehør som ikke er anbefalt av Bedfont® kan føre til redusert ytelse og skade på NObreath®-enheten. Produktgarantien dekker ikke produktfeil eller skade som følge av bruk med ikke-godkjent tilbehør.

MERK: Se Bedfont® retningslinjer for smittevern og vedlikehold for ytterligere informasjon om smittevern.

MERK: Ikke forsøk å modifisere utstyret på noen måte eller bruke tilbehør som ikke er angitt av produsenten. Eventuelle forsøk på å gjøre dette vil ugyldiggjøre garantien og kan gå ut over enhetens sikkerhet.

MERK: Dette utstyrets UTSLIPPSEGENSKAPER gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), kan det hende det ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til tjenester som kommuniserer over radiofrekvens. Det kan hende i så fall hende at brukeren må iverksette avbøtende tiltak, som å omplassere eller vende utstyret.

MERK: Bedfont® tilbyr ved forespørsel serviceopplæring for kvalifisert personell.

NO

Innhold

Definisjoner 854
Viktig informasjon/påminnelser 854
Introduksjon 857
Samsvar 857
Tiltenkt bruk 857
Kontraindikasjoner 857
Indikasjoner 857
Kliniske fordeler 857
Deler og tilbehør 858
Instrumentoppsett 859
Installasjon og konfigurering 860
Brukergrensesnitt 863
Demomodus 864
Utføring av pustetest 866
Pasientprofiler 868
Vedlikehold 872
Innst 876
Tilbakestilling av data 883
Cybersikkerhet 885
Teknisk spesifikasjon 886
Bruk av NObreath® med FeNOchart™ 887
Forklaring av knappene 887
Feilsøking 888
Ordliste med symboler og sikkerhetsinformasjon 895
Trådløst 897
Utslipp 899
Immunitet 900
Garanti 902
Rapportering av uønskede hendelser 902
Retur 903
Ansvarlig produsent og kontakter 903

NO

Introduksjon

Brukerhåndboken beskriver hvordan du bruker NObreath® FeNO-innretning og dens tilbehør. Den inneholder relevante opplysninger om innretning, bruk og vedlikehold av denne, inkludert trinnvise anvisninger med skjermbilder og illustrasjoner.

Samsvar

NObreath® er CE-merket Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745.

NObreath® er RoHS-kompatibel.

Se avsnittet «Sikkerhetsinformasjon» i denne håndboken for mer informasjon om samsvar med NObreath®.

Tiltenkt bruk

NObreath® V2 er et testsystem for nitrogenoksid (NO) i pusten ment til å måle fraksjonert nitrogenoksid i utåndet pust (FeNO) i deler per milliard (ppb) i utåndet pust.
Målingen tas for å vurdere betennelse i luftveiene og skal brukes sammen med andre egnede kliniske og laboratoriske vurderinger til å stille en diagnose eller sette en behandlingsplan.
Målingene skal tolkes av medisinsk personale og brukes i et helsemiljø der voksne og pediatripasienter utfører målingene under oppsyn.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Indikasjoner

NObreath®-enheten er indikert for bruk som hjelpemiddel til å støtte klinisk beslutningstaking ved diagnostisering av astma og fastsettelse av behandlingsplaner for astma.

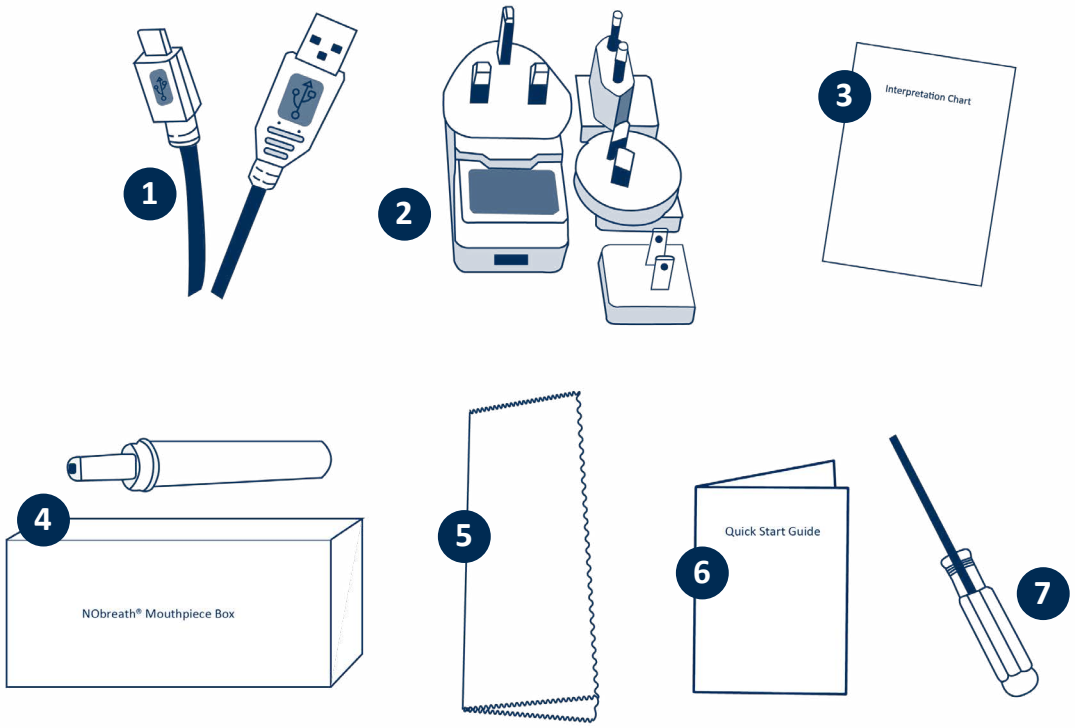
Kliniske fordeler

Tiltenkte kliniske fordeler med av bruk av NObreath®-enheten:

- Sensitivitet i diagnostisering av astma i voksne som ikke er dårligere enn 61,01%.
- Spesifisitet i diagnostisering av astma i voksne som ikke er dårligere enn 80,78%.
- Område under ROC-kurven ved diagnostisering av astma i voksne som ikke er dårligere enn 0,78.
- Sensitivitet i diagnostisering av astma i barn som ikke er dårligere enn 58,89%.
- Spesifisitet i diagnostisering av astma i barn som ikke er dårligere enn 73.32%.
- Område under ROC-kurven ved fastsettelse av alvorlighetsgraden av astma som ikke er dårligere enn 0,63.

NO

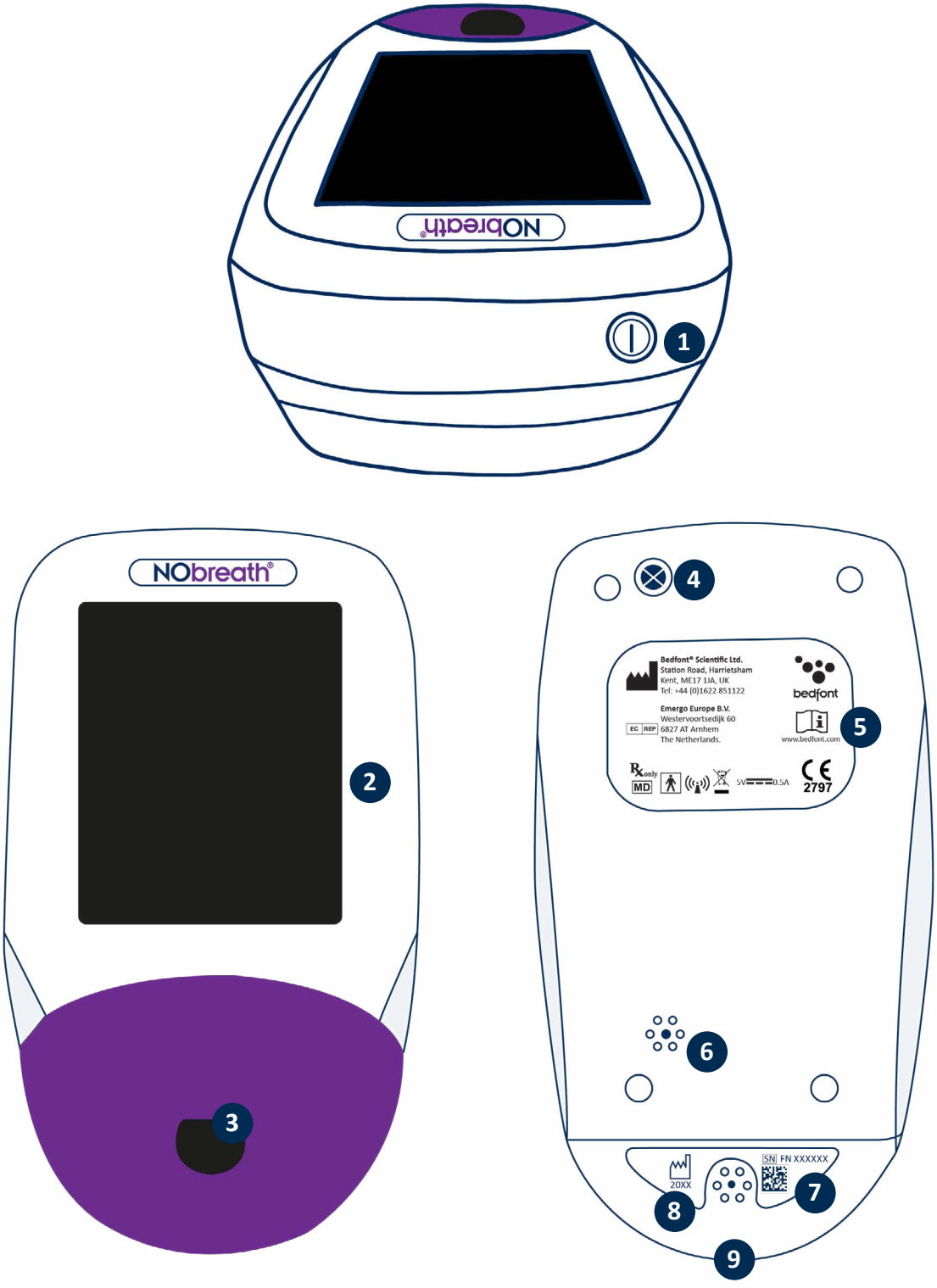
Deler og tilbehør



1. 1,8 m USB-kabel
2. Hovednettkontakt og universaladaptere
3. Tolkningsdiagram
4. NObreath®-munnstykke (En separat eske som inneholder 50 enheter)
5. Microfiber cloth
6. Hurtigstartveiledning
7. Skrutrekker

NO

Instrumentoppsett



1. På/av bryter
2. Berøingsskjerm
3. Munnstykkeåpning
4. Skrue
5. Produsentetikett
6. Ventileringshull
7. Serieetikett
8. Ventileringshull
9. USB-port

Installasjon og konfigurering

Når du konfigurerer NObreath®, må du kontrollere at pakken inneholder alle delene som er beskrevet i avsnittet 'Deler og tilbehør' i denne håndboken. Oppbevar skrutrekkeren som følger med for fremtidig service. NObreath® skal lades i 24 timer før det brukes for første gang. Ta plastfilmen av skjermen og følg de følgende trinnene for lading av NObreath® nedenfor.

MERK: *NObreath® skal ikke brukes i et miljø utenfor temperatur- og fuktighetsområdene som er angitt i den tekniske spesifikasjonen.*

Standard PIN-kode er 0000. Det anbefales på det sterkeste at PIN-koden endres før første gangs bruk – se avsnittet «Endre PIN-kode» i denne håndboken for anvisninger.

Når du velger et tilbehør til NObreath®-innretning, må du være oppmerksom på at tilbehør som ikke er anbefalt av Bedfont® kan føre til redusert ytelse og skade på NObreath®-enheten. Produktgarantien dekker ikke produktfeil eller skade som følge av bruk med ikke-godkjent tilbehør.

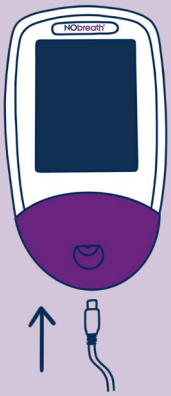
ADVARSEL: Munnstykkene er bare ment for engangsbruk og kan brukes til maksimalt 10 tester for hver økt med pustetester. Gjenbruk utover dette kan medføre feilavlesninger og kan øke risikoen for kryssinfisering. Munnstykket skal avhendes etter bruk, i samsvar med lokale retningslinjer for avhending.

Slik lades NObreath®

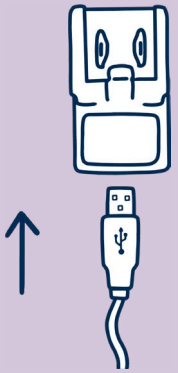
NObreath® FeNO-skjermen leveres med dokkingstasjon og ladekabel som holder skjermen for hånden og fulladet.

MERK: *NObreath® skal lades i minst 24 timer før det brukes for første gang.*

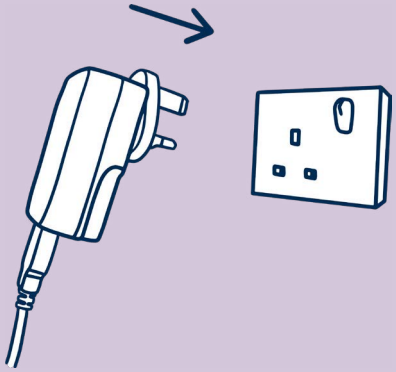
MERK: *Det anbefales å ikke la batteriet gå tomt. Hvis NObreath® ikke slår seg på, eller viser batterisymbolet på den siste linjen med lading, skal NObreath® lades i 24 timer før bruk.*



NObreath® FeNO-enheten kan lades ved å koble den medfølgende mikro-USB-kabelen rett i NObreath®. Den kan deretter kobles enten til en forhåndsgodkjent strømadapter eller i en datamaskins USB-port.

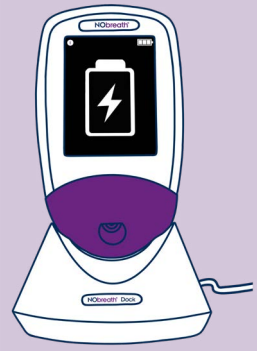


Koble den andre enden av mikro-USB-kabelen til den forhåndsgodkjente strømadapteren som følger med, med det riktige universaladapteret.



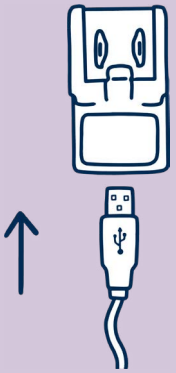
Plugg det forhåndsgodkjente nettstøpselet til hovedstrømuttaket.

Lade NObreath® med dokkingstasjonen (hvis inkludert)

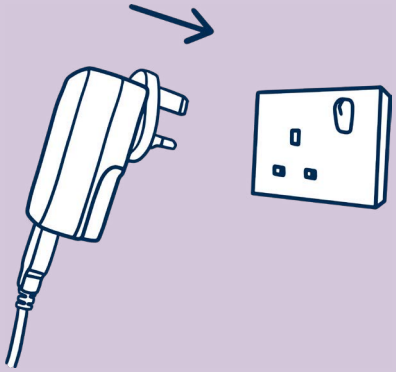


For å lade NObreath® må du først kontrollere at den medfølgende mikro-USB-kabelen er koblet til dokkingstasjonen.

Sett NObreath®-innretning i dokkingstasjonen. Skjermbildet viser at skjermen lades hvis den er slått av.

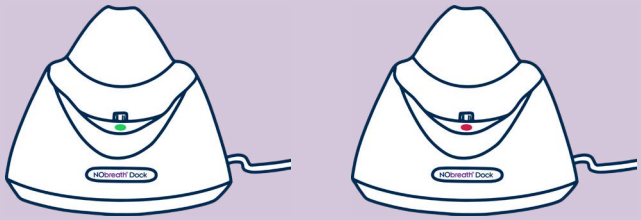


Koble den andre enden av mikro-USB-kabelen til den forhåndsgodkjente strømadapteren som følger med, med det riktige universaladapteret.



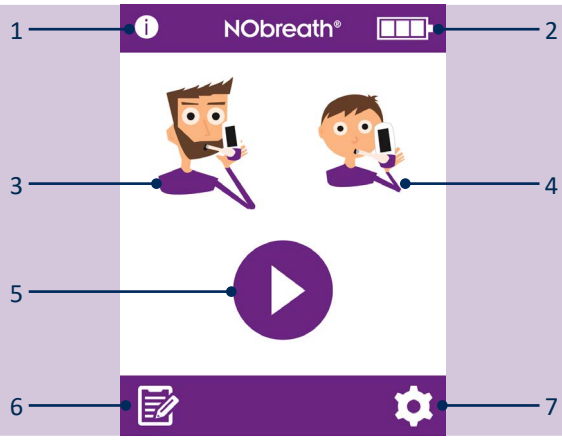
Plugg det forhåndsgodkjente nettstøpselet til hovedstrømuttaket.

FORSIKTIG: Når du kobler den forhåndsgodkjente strømadapteren fra dokkingstasjonen til strømnettet, må du sørge for at den er koblet til et strømnettsted som er trygt og lett tilgjengelig.



Når LED-lampen på dokkingstasjonen er strømført, lyser den grønt, og NObreath® kan settes til lading i dokkinstasjonen. Hvis LED-lampen lyser rødt, se «Feilsøking».

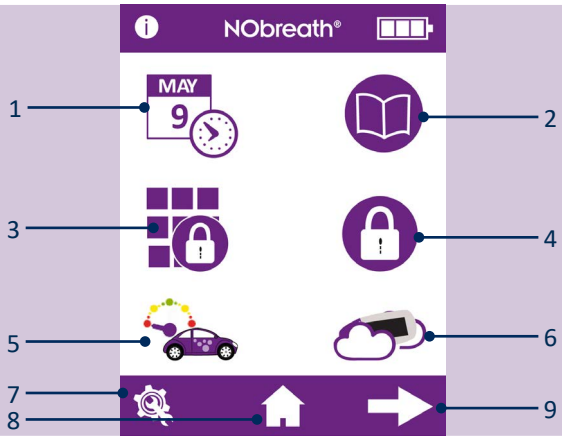
Brukergrensesnitt



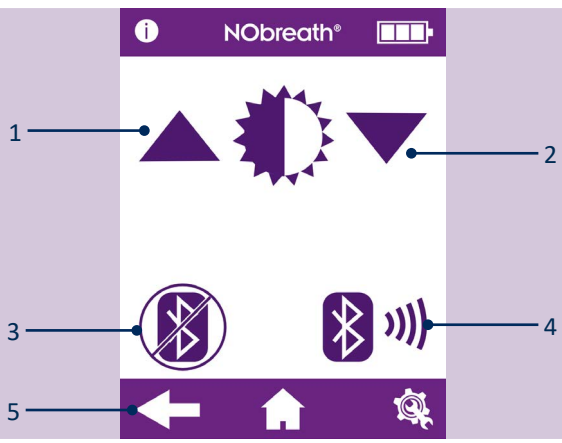
Startskjermen
1. Informasjonsknapp.
2. Batteristatus.
3. Pusteprøve for voksne.
4. Pusteprøve for barn.
5. Demomodus.
6. Pasientprofiler.
7. Innst.



Informasjonsskjermen viser informasjon om skjermen og sensoren.

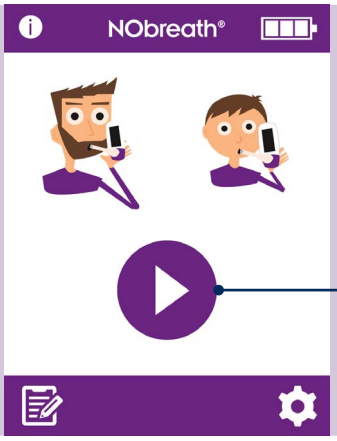


Innstillingsmeny side 1
1. Alternativer for dato og klokkeslett.
2. Testlogg.
3. Endre PIN-nummer.
4. Aktiver/deaktiver PIN-bruk.
5. Endre stilen på strømningsmåleren.
6. Start omgivelseslufttesten.
7. Tjenesteområde.
8. Start-knapp.
9. Gå til Innstillinger-menyside 2.



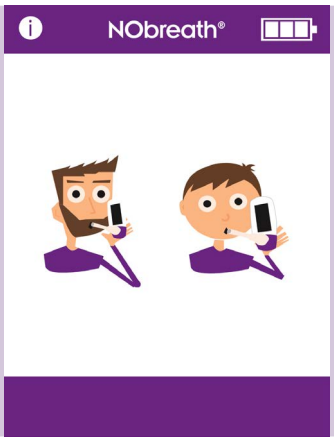
Innstillingsmeny side 2
1. Øk skjermens lysstyrke.
2. Reduser skjermens lysstyrke.
3. Aktiver/deaktiver Bluetooth®.
4. PIN-kode for Bluetooth®-sammenkobling.
5. Gå til Innstillinger-menyside 1.

Demomodus

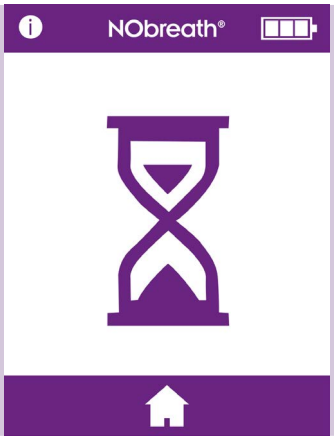


1. NObreath® har en innebygd demnstrasjonsvideo av pustetestprosessen. Det anbefales at du ser denne video før du bruker enheten for første gang. Denne demoen kan også brukes til å forklare pasientene hvordan testen foregår før den utføres.

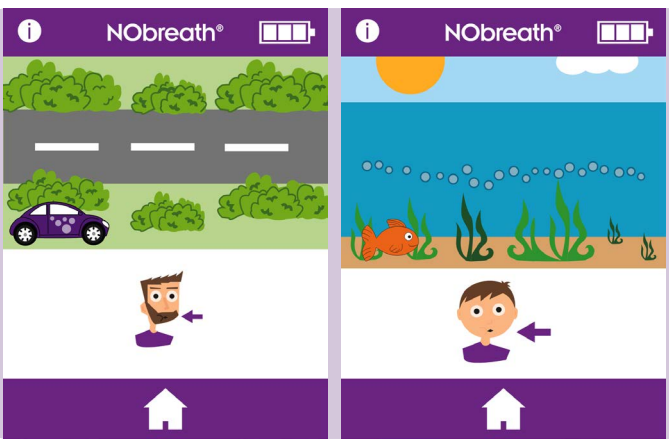
Trykk på demoikonet for å begynne.



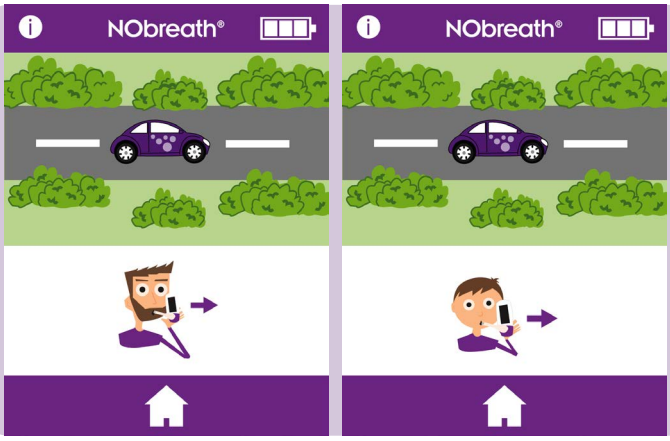
Velg enten voksen eller barn som pasient.



Nullskjermen vises kort, som for en ekte test.



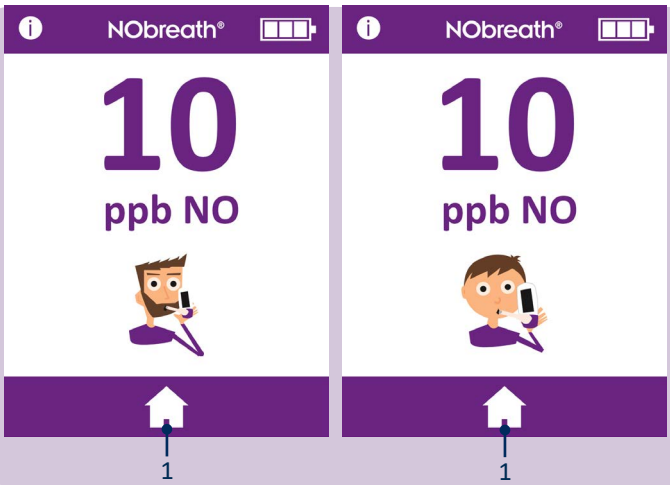
En demonstrasjon gjennomgår pustetestprosessen.



Hele testen vises, men med akselerert hastighet.



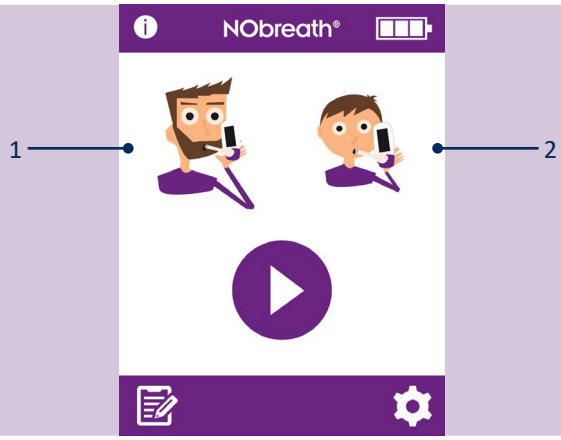
Bare utførte tester demonstrere.



Når resultatet vises, er demoen fullført.

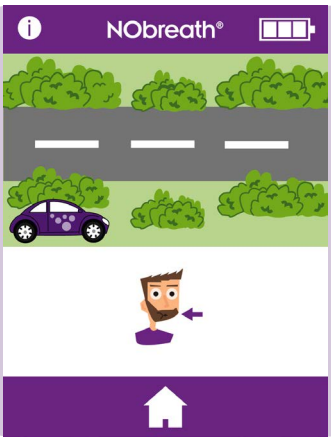
Trykk på startikonet for å gå tilbake til startskjermen.

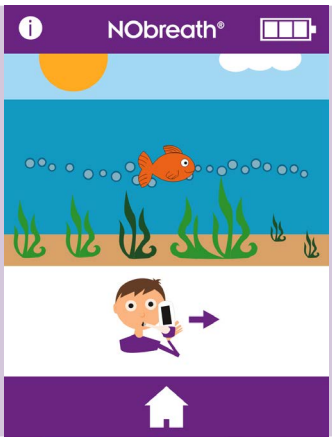
Utføring av pustetest



Åpne og sett inn et nytt munnstykke i NObreath®-skjermen.

For å starte en pustetest må du velge enten voksen eller barn som pasient.



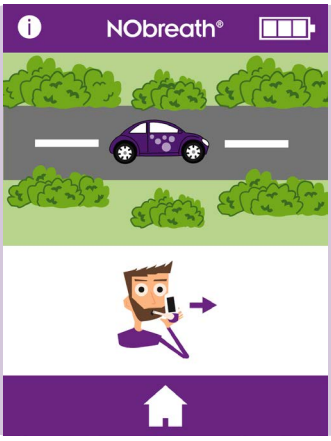


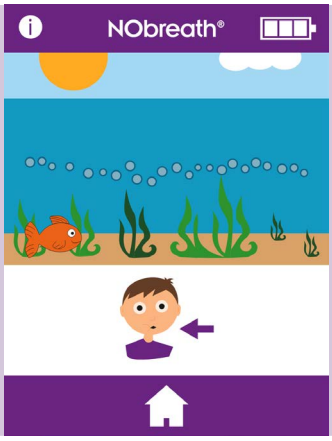
Trekk pusten dypt, som anvist på skjermen.

ADVARSEL: Ikke pust inn gjennom munnstykket.

MERK: *Pass på at pasienten inhalerer gjennom munnen og deretter puster ut gjennom munnstykket.*

Trykk på startknappen når som helst for å avbryte pusteprøven.



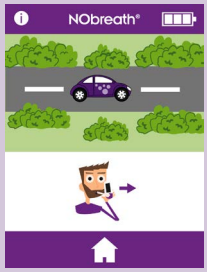


Når utåndingsikonet vises, må du holde skjermen stående og blåse forsiktig inn i munnstykket.

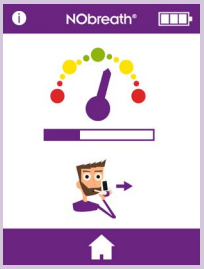
MERK: *Pass på at ventilasjonshullene ikke er tildekket.*

Utåndingstiden er omtrent 12 sekunder for voksne og 10 sekunder for barn.

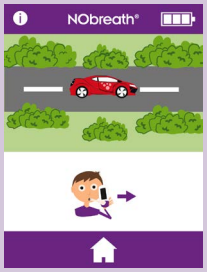
Strømningsmåleren på skjermen veileder pasienten om utåndingshastigheten:



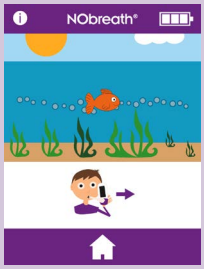
Hold bilen midt i veien.



Hold skiven innenfor det grønne området.



Hold bilen midt i veien.



Følg boblene.



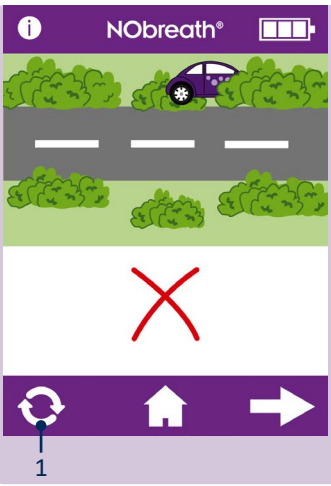
En grønn hake på skjermen indikerer utført test.

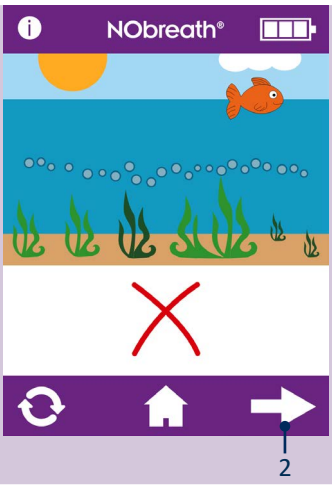




Resultatene vises da på skjermen i ppb.

Gå tilbake til startskjermen ved å trykke på startknappen (1) eller lagre (2) resultatet til en pasientprofil.

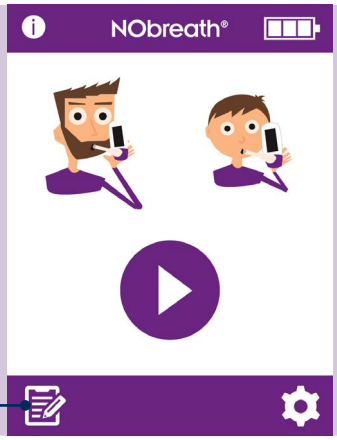




Hvis pasienten utånder utover retningslinjene for utånding, vil testen pipe før den indikerer en feil og et rødt kryss vises.

Trykk på prøv-igjen-ikonet (1) for å ta testen på nytt, eller på neste-pilen (2) for å se resultatet.

Pasientprofiler



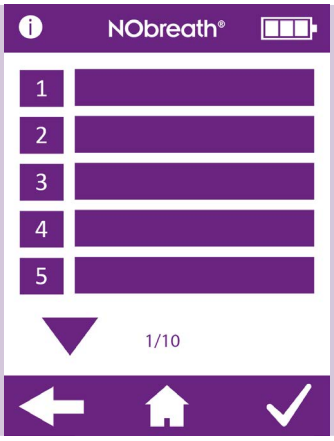
NObreath® er utviklet for å kunne lagre opptil 25 resultater i opptil 50 pasientprofiler.

Trykk på profilikonet (1) for å få tilgang til pasientprofiler.

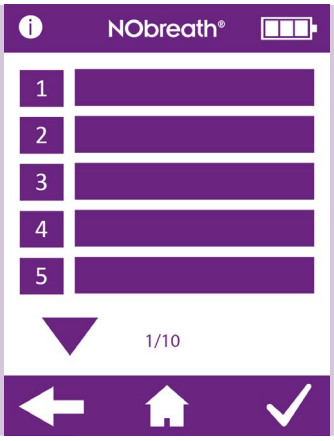


Hvis PIN-koden ikke er oppgitt i løpet av de siste 30 minuttene, vil den 4-sifrede koden måtte tastes inn før du får tilgang til pasientprofilene.

MERK: *Hvis du har glemt PIN-koden, må du kontakte Bedfont® eller den lokale distributøren for å tilbakestille den.*

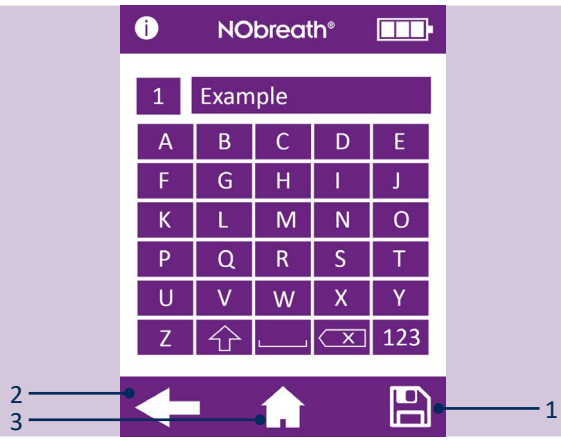


En oversikt over pasientprofiler vises på skjermen.



Opprett en ny pasientprofil

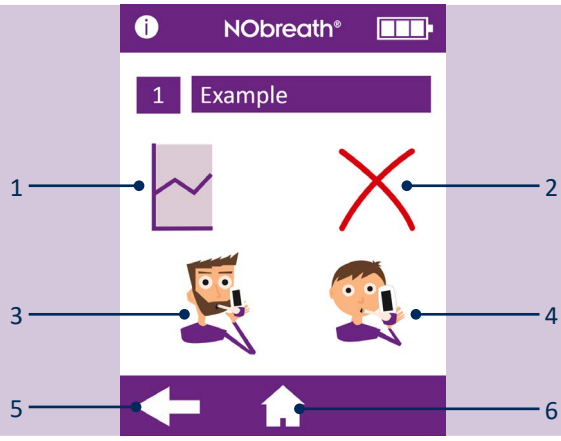
For å opprette en ny profil må du velge et tomt navnespor.



Bruk tastaturet for å angi et navn eller en referanse.

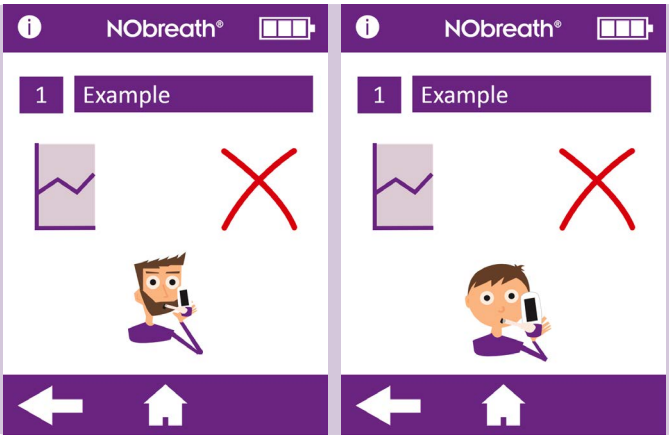
Klikk på lagre-ikonet (1) for å opprette profilen.

Avbryt ved å trykke på tilbakepilen (2) for å gå tilbake til listen over profiler eller hjemikonet (3) for å gå tilbake til hovedskjermen.

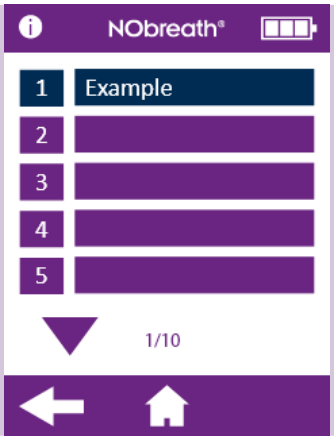


Når profilen er opprettet, vises følgende alternativer:

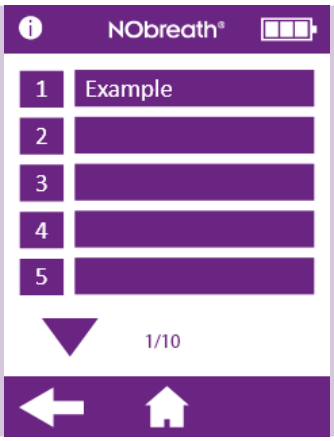
1. Se en graf med resultater.
2. Slett pasientprofilen.
3. Ta en pusteprøve for voksne.
4. Ta en pusteprøve for barn.
5. Gå tilbake til profillisten.
6. Gå tilbake til hovedskjermen.



Når en pusteprøver for barn eller voksen er valgt, vil profilen deretter bare vise den utåndingstestmodusen.

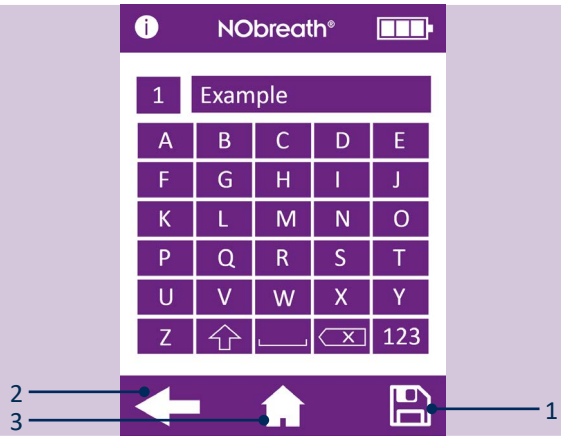


Det er ikke mulig for brukeren å lagre utåndingstesten til en voksen til profilen til et barn, eller utåndingstesten til et barn til profilen til en voksen. Profiler som ikke er kompatible med pustetesten, vises i blått.



Rediger en pasientprofil

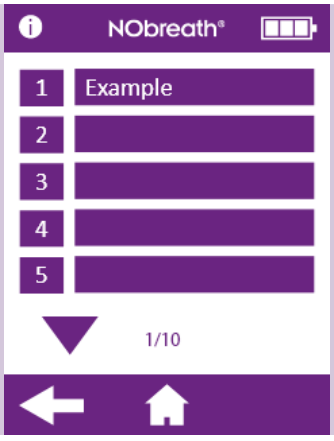
For å redigere en pasients profil må du pasientens navn eller ID fra listen.



Bruk tastaturet til å redigere profilen.

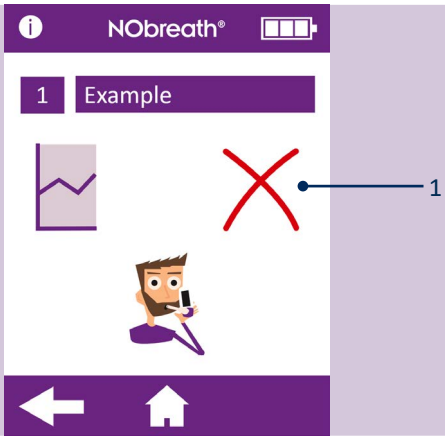
Klikk på lagre-ikonet (1) for å lagre endringene.

Avbryt ved å trykke på tilbakepilen (2) for å gå tilbake til listen over profiler eller hjemikonet (3) for å gå tilbake til hovedskjermen.

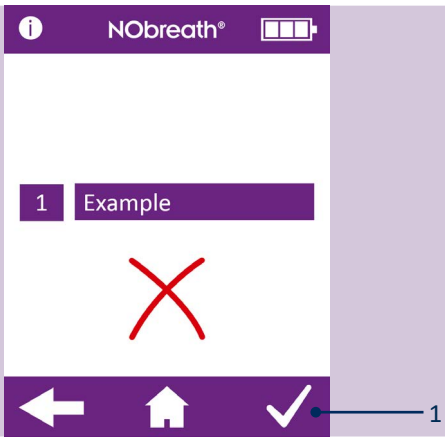


Slette en pasientprofil

Velg pasienten som skal slettes for å laste inn dennes profil.



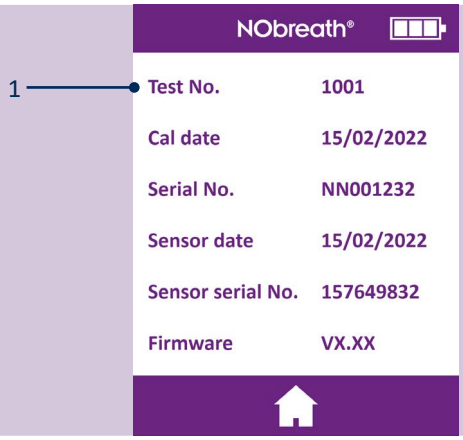
Trykk på den røde ‘x’-knappen (1) for å slette pasientprofilen.



Trykk på haken for (1) å bekrefte.

Profilen slettes og profilskjermen vises.

Vedlikehold



NObreath® - FeNO-testing uten begrensninger

NObreath® er godkjent for opptil 29 000 tester når den brukes som instruert og betjenes og vedlikeholder på riktig måte. Antall tester kan kontrolleres med jevne mellomrom innenfor enhetens innstillinger; når 29 000 tester er utført, anbefales det at det utføres service. Kontakt Bedfont® eller det lokale servicesenteret. Helsepersonell kan sjekke hvor mange pustetester som er utført på enheten ved hjelp av informasjonsskjermen, med testnummer som vist nedenfor.

Rutinemessig vedlikehold

1. Munnstykker skal skiftes ut for hver pasient.
   ADVARSEL: Munnstykkene er bare ment for engangsbruk og kan brukes til maksimalt 10 tester for hver økt med pustetester. Gjenbruk utover dette kan medføre feilavlesninger og kan øke risikoen for kryssinfisering. Munnstykket skal avhendes etter bruk, i samsvar med lokale retningslinjer for avhending.

2. Hendene skal vaskes regelmessig i samsvar med smittevernpraksis.
   FORSIKTIG: Ikke bruk desinfiseringsprodukter som inneholder alkohol, da dette kan skade sensorene.

3. Bruk bare tilbehør som er godkjent av Bedfont®.
   FORSIKTIG: Bruk av tilbehør som ikke er godkjent av produsenten vil ugyldiggjøre garantien og kan gå utover enhetens sikkerhet.

4. Det anbefales å ikke la batteriet gå tomt. Hvis NOBreath® indikerer at batterinivået er på den siste linjen på skjermen , anbefaler vi at enheten lades. Hvis NObreath®-batterisymbolet blinker på skjermen, må enheten lades umiddelbart."

5. Hvis NObreath®-batteriet lades helt ut, kan enheten måtte kalibrers. Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren for råd.

Service

1. NObreath® bør kalibreres årlig, eller NO-sensoren bør skiftes ut.

2. NO-skrubberen bør skiftes ut årlig.

3. NO-sensoren, pustetørkepatronen og pumpen bør skiftes hvert 5. år.



Fastvare v3.53



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	*Anbefalt handling*
Sensoren må kalibreres eller byttes, og NO-skrubberen må skiftes innen ≤ 30 dager.	Kalibrering eller bytting av sensoren og utskifting av NO-skrubberen forfaller innen datoen som vises på skjermen. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



Fastvare v3.53



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	*Anbefalt handling*
Det er nå tid for å kalibrere eller bytte sensoren og skifte ut NO-skrubberen.	Kalibreringen eller endringen av sensoren og utskiftingen av NO-skrubberen forfalt på datoen som vises. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	*Anbefalt handling*
Kalibrering eller bytting av sensoren og utskifting av NO-skrubberen er nå forsinket med ≥ 30 dager. Datoen som vises, er 365 dager etter sist sensoren ble kalibrert eller byttet.	Kalibreringen eller endringen av sensoren og utskiftingen av NO-skrubberen forfalt på datoen som vises. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



Fastvare v3.53



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	*Anbefalt handling*
NObreath® må gjennomgå full service om ≤ 30 dager.	NObreath® må gjennomgå full service innen datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



Fastvare v3.53



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	*Anbefalt handling*
NObreath® må nå gjennomgå full service. Det er gått fem år siden forrige fulle service.	Full service av NObreath® forfalt på datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



Fastvare v3.53



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	*Anbefalt handling*
Full service av NObreath® er nå forsinket med ≥ 30 dager.	Full service av NObreath® forfalt på datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



Mulig årsak	*Anbefalt handling*
Sensoren stabiliserer seg etter installasjon. Tiden som vises, viser gjenværende tid til sensoren er stabilisert.	Sensoren bruker 24 timer på å stabilisere seg. I denne perioden bør NObreath® settes til lading. Testing er ikke mulig i løpet av denne perioden. Denne skjermen forsvinner automatisk etter 24 timer.

Rengjøring

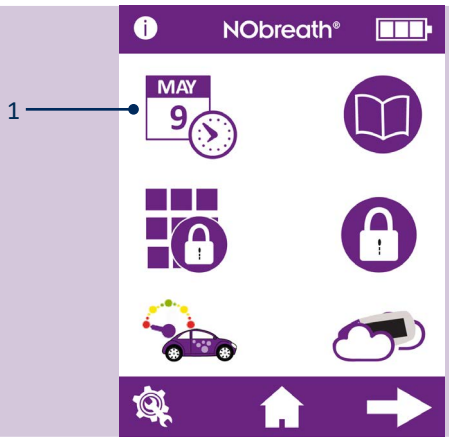
Bedfont® anbefaler at instrumentets ytre overflater tørkes av mellom hver pasient med en alkoholfri klut som er spesielt utviklet for dette formålet. En liste over godkjente kluter finner du her: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Enheten eller forbruksmateriell kan ikke steriliseres. Det anbefales at våtservietter brukes én gang og bare til én overflate. NObreath®-enheten skal rengjøres for første gangs bruk og deretter etter hver pasient.

FORSIKTIG: Ikke bruk stoffer som inneholder alkohol på eller i nærheten av NObreath®.

ADVARSEL: Instrumentet skal ikke under noen omstendigheter nedsenkes i eller sprutes med væske.

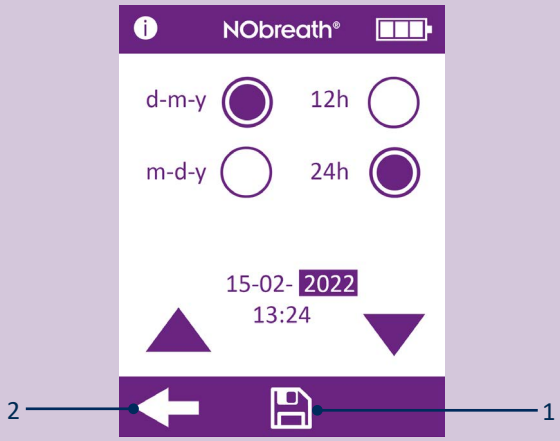
MERK: *Kretsdiagrammer, komponentliste, beskrivelser og kalibreringsinstruksjoner finner du i servicehåndboken for NObreath®. Kontakt nærmeste distributør for å få en kopi.*

Innst



Endre dato/klokkeslett

Endre dato eller klokkeslett ved å trykke på rediger dato/klokkeslett-ikonet (1) på forsiden av innstillingsmenyen.

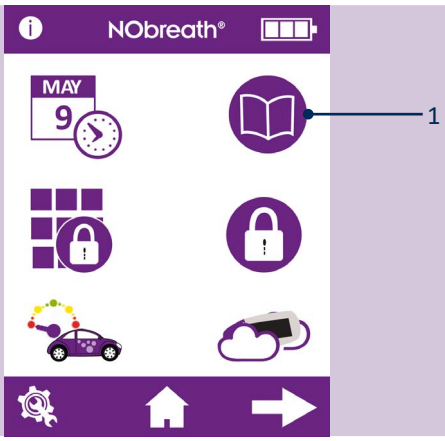


Velg enten d-m-y eller m-d-y som datoformat og 12h eller 24h som klokkeslettformat. Den lilla sirkelen angir ditt valgte alternativ.

Juster dato/klokkeslett ved å velge nummert. Det valgte nummeret utheves. Bruk pilene for å endre etter ønske.

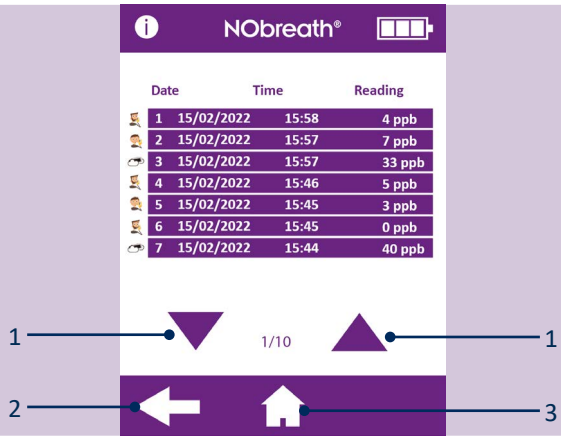
Trykk på lagre-knappen (1) for å beholde endringene.

Avbryt ved å trykke på tilbakepilen (2) for å gå tilbake til innstillingsmenyen.



Testlogg

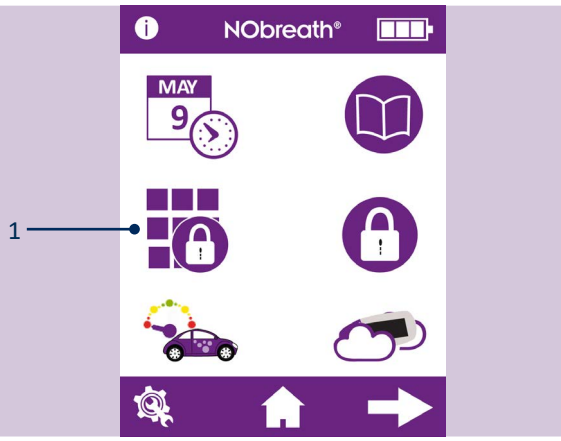
For å få tilgang til testloggen må du trykke på loggikonet (1) på den første siden i innstillingsmenyen.



De siste testresultatene lagres automatisk i loggen, og NObreath® kan lagre 250 om gangen.

Bruk pilene (1) for å bla gjennom loggen.

Trykk på tilbakepilen (2) for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet (3) for å gå tilbake til hovedskjermen.



Endre PIN-kode

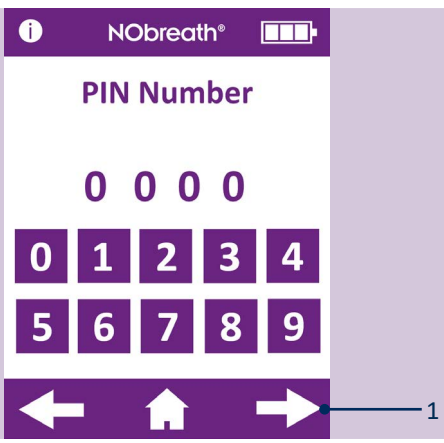
Alle enhter er forhåndsinnstilt til PIN-koden 0000. Det anbefales på det sterkeste at PIN-koden endres til et 4-sifret nummer du klarer å huske.

For å endre PIN-nummeret trykker du på endre PIN-ikonet (1) fra forsiden av innstillingsmenyen.

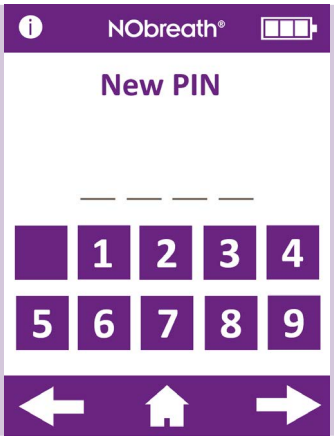


En melding ber deg om å angi den aktuelle PIN-koden.

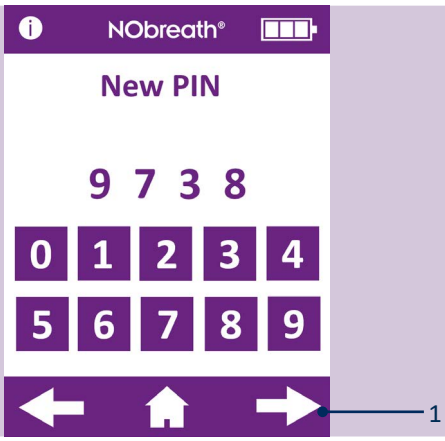
Hvis du har glemt PIN-koden, må du kontakte Bedfont® eller den lokale distributøren for å tilbakestille den.



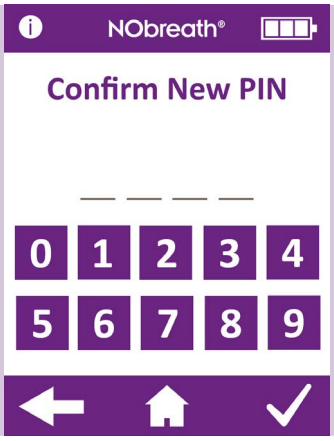
Tast inn den aktuelle PIN-koden og trykk på neste-pilen (1) for å fortsette.



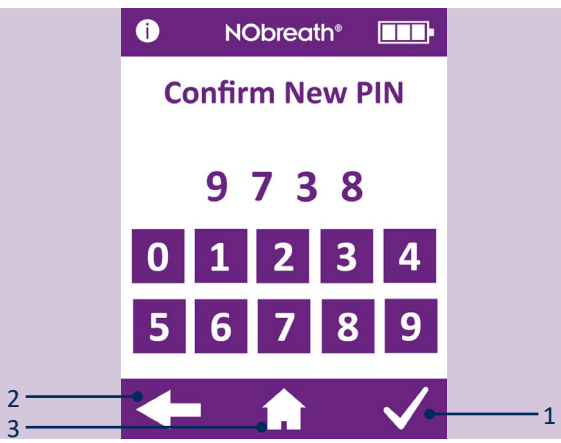
En melding ber deg da om å taste inn et nytt PIN-nummer.



Tast inn en ny 4-sifret kode du klarer å huske, og trykk på neste-pilen (1) for å fortsette.

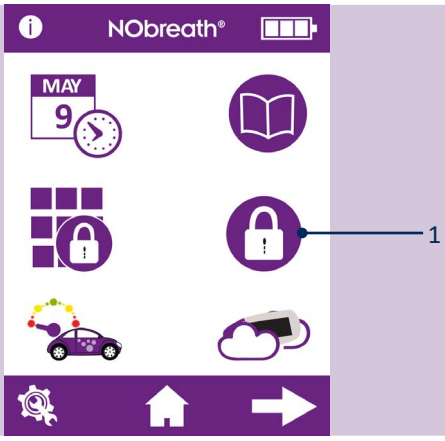


En melding ber deg om å legge inn den nye PIN-koden på nytt, for å bekrefte.



Tast inn PIN-koden på nytt for å bekrefte den nye 4-sifrede koden og trykk på haken (1) for å registrere endringen.

Hvis du vil avbryte, trykker du på tilbakepilen (2) for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet (3) for å gå tilbake til hovedskjermen.



Aktivere/deaktivere PIN-koden

For å deaktivere PIN-koden må du trykke på aktivere/deaktivere PIN-kode-ikonet (1) på forsiden av innstillingsmenyen.

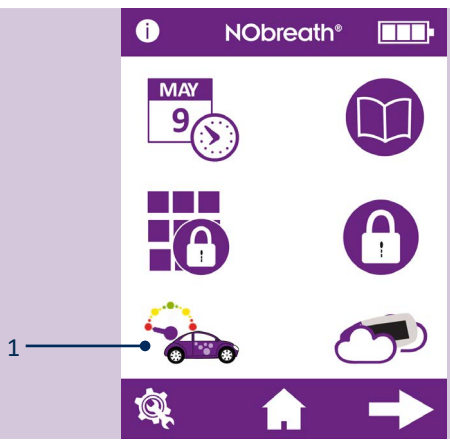


En melding ber deg angi PIN-koden skal angis for å deaktivere PIN-funksjonen.



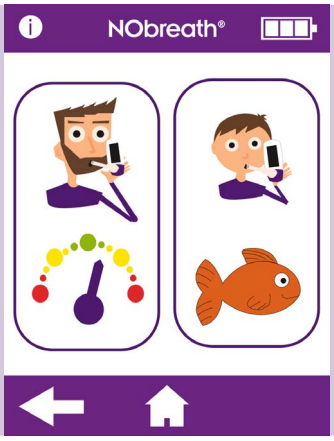
Når PIN-funksjonen er deaktivert, krysses den ut i innstillingsmenyen.

For å aktivere PIN-funksjonen igjen, trenger bu bare å trykke på aktivere/deaktivere-knappen igjen og gå inn på PIN-koden for å bekrefte.



Endre stilen på strømningsmåleren

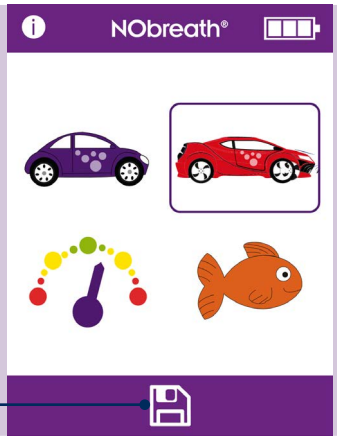
For å endre stilen på strømningsmåleren trykker du på strømningsmålerkna (1) ppen på forsiden av innstillingsmenyen.



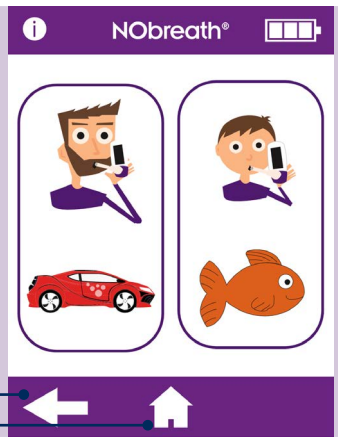
Velg enten testmodus for voksen eller barn for å endre stilen på strømningsmåleren.



Gjeldende strømningsmålerstil vil bli uthevet.

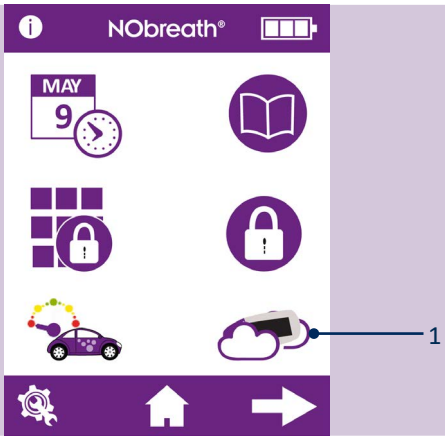


Velg den nye stilen og trykk på lagre-ikonet (1) for å registrere.



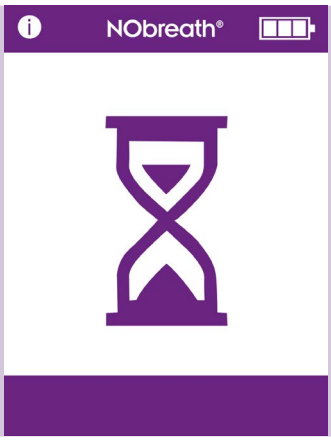
Den nye strømningsmåleren vil nå bli brukt til pustetestmodusen og den aktuelle demomodusen.

Trykk på tilbakepilen (1) for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet (2) for å gå tilbake til hovedskjermen.

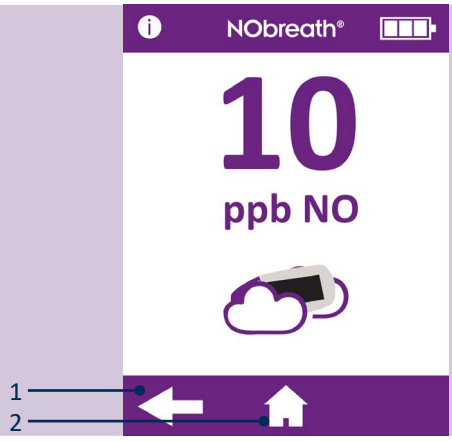


Test av omgivelsesluft

For å utføre en omgivelseslufttest må du trykke på omgivelsestestikonet (1) på forsiden av innstillingsmenyen.

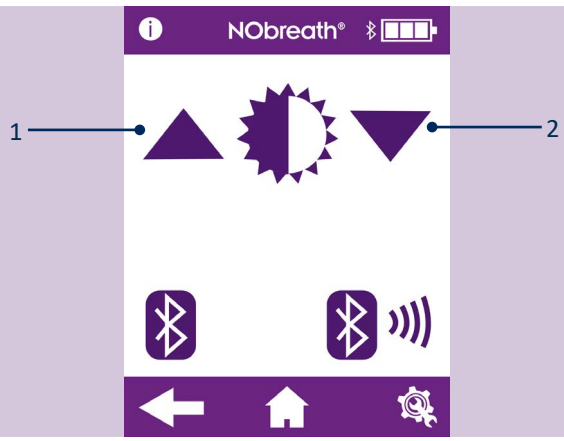


NObreath® vil begynne å ta prøver av atmosfæren, og et timeglass vises på skjermen.



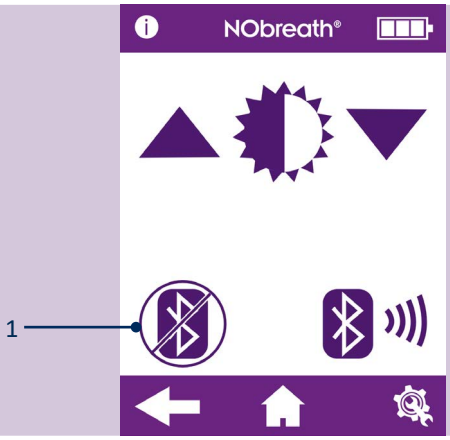
Resultatet vises på skjermen.

Trykk på tilbakepilen (1) for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet (2) for å gå tilbake til hovedskjermen.



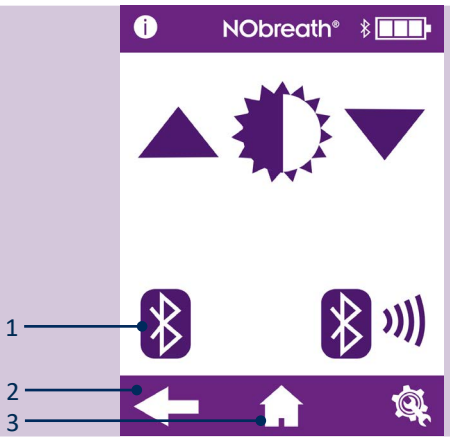
Justering av skjermens lysstyrke

Du kan justere lysstyrken på skjermen ved å gå til side 2 på innstillingsmenyen og bruke pilene for å øke (1) /redusere (2) lysstyrken på skjermen.



Aktiver/deaktiver Bluetooth®

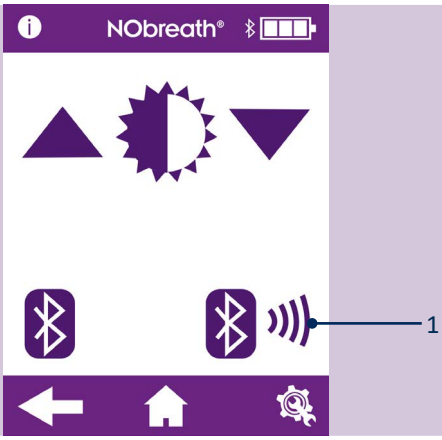
Aktiver Bluetooth® ved å gå til side 2.i innstillingsmenyen og trykke på aktiver/deaktiver Bluetooth®-knappen (1).



Når Bluetooth® er aktivert, vil Bluetooth®-symbolet ikke lenger være avkrysset på side 2 i innstillingsmenyen, og et Bluetooth®-symbol vises ved siden av batteristatusikonet.

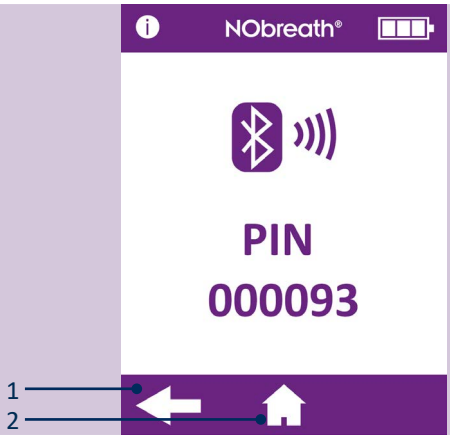
Trykk på ikonet (1) igjen for å slå av Bluetooth®.

Trykk på tilbakepilen (2) for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet (3) for å gå tilbake til hovedskjermen.



Bluetooth®-sammenkobling

For å sammenkoble en enhet med NObreath®, gå til den andre siden av innstillingsmenyen og trykke på sammenkoblingsikonet (1) or Bluetooth®.

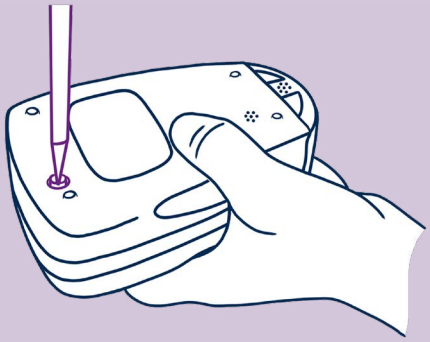


Skjermen viser PIN-koden for Bluetooth®-sammenkobling.

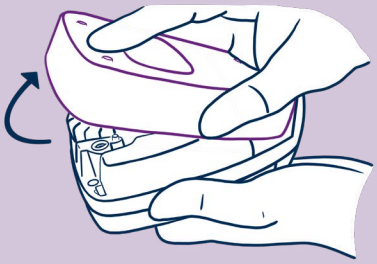
Sørg for at Bluetooth® på NObreath® og den andre enheten er slått på for å sammenkoble med NObreath®.

Trykk på tilbakepilen (2) for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet (3) for å gå tilbake til hovedskjermen.

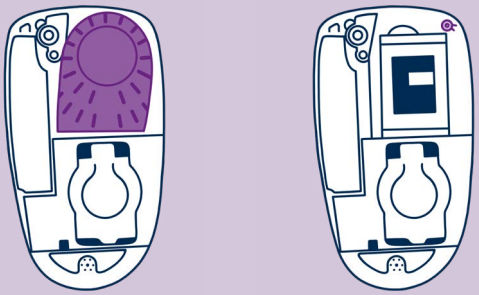
Tilbakestilling av data



Bruk den medfølgende skrutrekkeren i NObreath®, til å skru ut skruen på baksiden av skjermen.

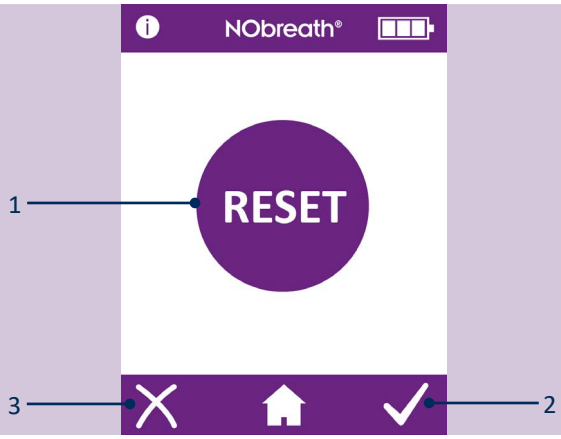


Fjern bakdekselet ved å skyve og løfte det av.



For å få tilgang til Data Reset-knappen må du først ta av bakdekselet og pustetørkepatronen.

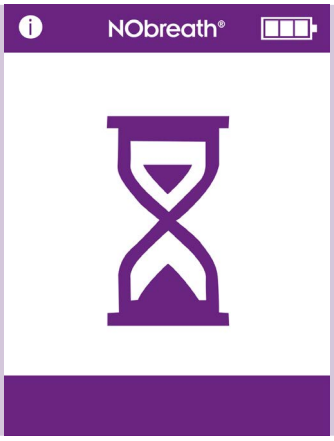
Dette viser Data Reset-knappen øverst til høyre på NObreath®.



Trykk og hold nede Data Reset-knappen (1) i 5 sekunder, til skjermbildet viser tilbakestillingsikonet.

MERK: *En tilbakestilling av data vil slette alle pasientdata fra enheten. PIN-koden vil bli tilbakestilt til standard, 0000.*

Trykk på haken (2) for å bekrefte tilbakestillingen av data, eller kryss av for å avbryte (3).



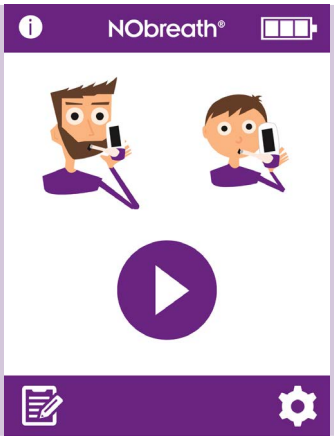
Et timeglass vises på skjermen når NObreath® begynner å slette alle data.

MERK: *Dette kan ta opptil 5 minutter å fullføre.*



Når det er utført, ber skjermbildet om at bakdekselet settes tilbake.

Forsikre deg om at pustetørkepatronen er satt inn igjen, og sett deretter på bakdekselet igjen.



Alle data slettes og startskjermen vises en gang til.

Cybersikkerhet

ADVARSEL: Forholdsregler må tas ved håndtering av pasientdata, dette bør kun fylles ut av opplært helsepersonell.

FORSIKTIG: Sikkerhetsforholdsregler må tas når du kobler en NObreath®-enhet til en PC/bærbar PC via USB eller trådløs. Sørg for at PC-en/den bærbare datamaskinen er i et sikret miljø (f.eks. en brannmur og antivirusprogramvare) for ikke å utsette NObreath® for skadelig programvare.

FORSIKTIG: Operativsystemet til PC / bærbar PC bør holdes oppdatert.

ADVARSEL: Eventuelle data på NObreath®-enheten må slettes (gjennom tilbakestilling) før den returneres til Bedfont® eller en av distributørene for service eller reparasjon og før enheten kastes ved slutten av levetiden.

ADVARSEL: NObreath® må oppbevares på et sikkert sted, f.eks. et låst rom eller en skuff / et skap.

Teknisk spesifikasjon

NObreath® innretning og dokkingstasjon

Konsentrasjonsområde		5 – 500 ppb
Display		Berøringsskjerm med alle farger
Påvisningsprinsipp		Elektrokjemisk sensor
Repeterbarhet		± 5 ppb av målt verdi ≤ 50 ppb ± 10% av målt verdi > 50 ppb
Nøyaktighet		± 5 ppb av målt verdi ≤ 50 ppb ± 10% av målt verdi > 50 ppb
Strøm	**NObreath® -innretning**	1 x oppladbart li-ion-batteri – Ca. 100 bruk med fulladet batteri Modell: RRC1120. Spenning: 3,6 V / 3,7 V kapasitet: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li-ion myntcellebatterier – Ca. 5 år Modell: LIR2032 / LIR2032H. Spenning: 3,7 V. Kapasitet: 45 mAh / 70mAh Modell: LIR2450. Spenning: 3,7 V. Kapasitet: 120 mAh
	NObreath®-dokkingstasjon	Hovedstrømdrevet inngang: 5 V, 0,5 A Ut: 5 V, 0,5 A
	Plugg	Inn: 100–240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Ut: 5,0 V, 1,0 A
T90 responstid		≤ 10 sekunder
Temperaturområde	**for drift**	15 - 30°C
	for agring/transport	0 - 50°C
	for alibrering	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Fukt	**under drift**	20 - 80% RH (ikke-kondenserende)
	under lagring/transport	5 - 95% RH (ikke-kondenserende)
Drift/transport/lagring m.o.h.		1700 fot to 6300 fot
Drifts-/transport-/lagringstrykk		800 – 1080 mbar
Sensorens forventede levetid		5 år (avhengig av service)
Påvisningsgrense		5 ppb
Sensorforskyvning		< 5% per år
Mål		Ca. 90 x 159 x 59 mm
Vekt		Ca. 400 g
Materialer	**NObreath®-innretning**	Etui: polykarbonat/ABS-blandet Antimikrobielt tilsetningsstoff
	NObreath®-dokkingstasjon	
Pustetesttid	**Voksen**	12 sekunder
	Barn	10 sekunder
	Omgivelse	30 sekunder
Oppvarmingstid		≤ 60 sekunder
Maks. omgivelse for driftsnivå		350 ppb NO
CO-kryssinterferens		45 ppm ≤ 17.6 ppb

MERK: *Utåndet strømning under FeNO-måling ved 50 ml/sek. ± 10% ved 10 cm H_20.*

NObreath® munnstykke

Infeksjonskontroll	Et integrert infeksjonskontrollfilter fjerner og fanger > 99% av luftbårne bakterier og > 98% av virus.
Mål	Ca. 180 x 25 x 15 mm
Vekt	Ca. 11 g
Materialer	Polypropylen

Bruk av NObreath® med FeNOchart™

NObreath®-innretning leveres med FeNOchart™-programvare og gjør at pasientdata kan synkroniseres fra enheten til en datamaskin, der resultatene trygt kan lagres og analyseres. FeNOchart™ kan lastes ned direkte fra https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Sett USB-ledningen inn i PC-en, og koble den andre enden til baksiden av dokkingstasjonen. Plasser NObreath® i dokkingstasjonen, og koble den til mikro-USB i basen. Alternativt kan mikro-USB-ledningen kobles direkte til bunnen av selve NObreath®-enheten.

Før du starter programvaren, må du kontrollere for at NObreath® er koblet til PC-en og slått på. Dobbeltklikk på FeNOchart™-ikonet på PC-en for å starte programmet. Se FeNOchart™-håndboken for informasjon om bruk av FeNOchart™-programvaren.

Forklaring av knappene

Informasjon		Pr Igj		Endre PIN-kode	
Voksentest		Lagre		Deaktiver PIN-kode	
Barnetest		Neste skjerm		Aktiver PIN-kode	
Demomodus		Forrige skjerm		Endre stilen for strømningsmåler	
Pasientprofiler		Innst		Omgivelsestest	
Start-knapp		Dato og klokkeslett		Deaktiver Bluetooth®	
Graf over resultater		Valgt		Aktiver Bluetooth®	
Slett pasient		Øk		Serviceområde (se servicehåndbok)	
Bekreft		Reduser		Påminnelse om sensorkalibrering og NO-skrubber	
Avbryt		Testlogg		Påminnelse om full service på enheten	
Sensorstabilisering (enheten bør settes til lading)					

Feilsøking



Fastvare v3.53



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	Anbefalt handling
Sensoren må kalibreres eller byttes, og NO-skrubberen må skiftes innen ≤ 30 dager.	Kalibrering eller bytting av sensoren og utskifting av NO-skrubberen forfaller innen datoen som vises på skjermen. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



Fastvare v3.53



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	Anbefalt handling
Det er nå tid for å kalibrere eller bytte sensoren og skifte ut NO-skrubberen.	Kalibreringen eller endringen av sensoren og utskiftingen av NO-skrubberen forfalt på datoen som vises. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	Anbefalt handling
Mulig årsak Kalibrering eller bytting av sensoren og utskifting av NO-skrubberen er nå forsinket med ≥ 30 dager. Datoen som vises, er 365 dager etter sist sensoren ble kalibrert eller byttet.	Kalibreringen eller endringen av sensoren og utskiftingen av NO-skrubberen forfalt på datoen som vises. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



Fastvare v3.53



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	Anbefalt handling
NObreath® må gjennomgå full service om ≤ 30 dager.	NObreath® må gjennomgå full service innen datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



Fastvare v3.53



Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	Anbefalt handling
NObreath® må nå gjennomgå full service. Det er gått fem år siden forrige fulle service.	Full service av NObreath® forfalt på datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



Fastvare v3.53

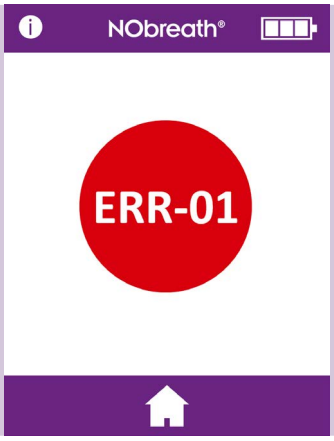


Fastvare v4.02 og nyere versjoner

Mulig årsak	Anbefalt handling
Full service av NObreath® er nå forsinket med ≥ 30 dager.	Full service av NObreath® forfalt på datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



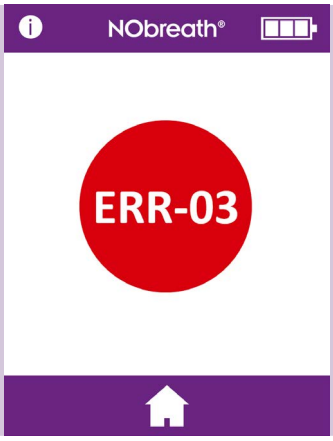
Mulig årsak	Anbefalt handling
Sensoren stabiliserer seg etter installasjon. Tiden som vises, viser gjenværende tid til sensoren har stabilisert seg.	Sensoren bruker 24 timer på å stabilisere seg. I denne perioden bør NObreath® settes til lading. Testing er ikke mulig i løpet av denne perioden. Denne skjermen forsvinner automatisk etter 24 timer.



Mulig årsak	Anbefalt handling
Det har oppstått en sensorkalibreringsfeil.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.



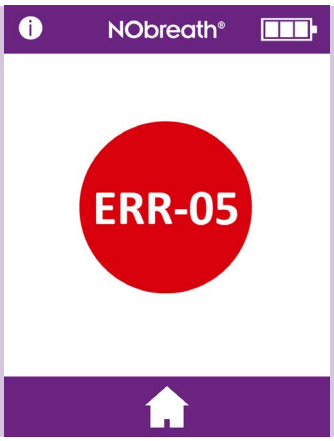
Mulig årsak	Anbefalt handling
Det har oppstått en kontrollfeil i flash-minnet på enheten.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.



Mulig årsak	Anbefalt handling
Det har oppstått en feil i NObreath®-innstillingene.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.

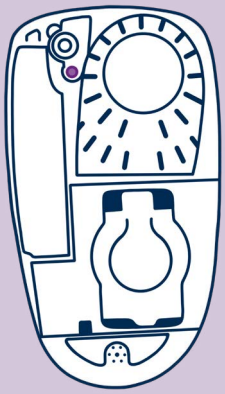


Mulig årsak	Anbefalt handling
Det har oppstått en feil i flash-minnet på enheten.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.

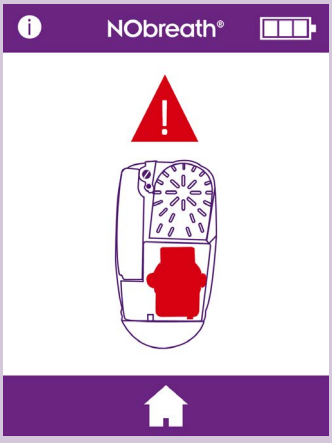


Mulig årsak	Anbefalt handling
Det har oppstått en databasefeil.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.

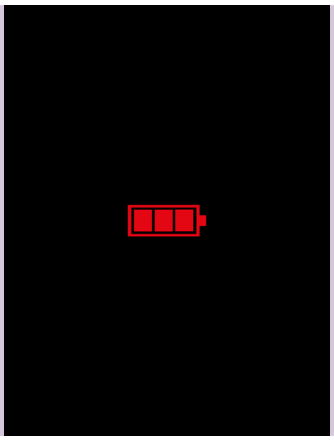




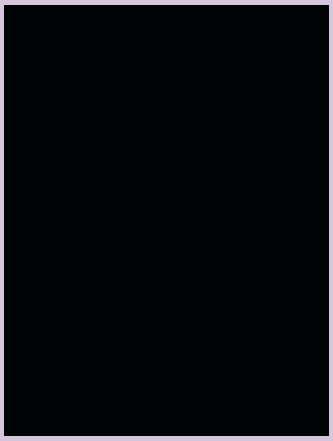
Mulig årsak	Anbefalt handling
Bakdekselet på enheten er åpent.	Kontroller at baksiden av enheten er sikret og at svinglåsen er lukket.
Bakdekselknappen er skadet, tapt eller sitter fast.	Ta av bakdekselet, sjekk at bakdekselknappen er til stede. Sett på bakdekselet.



Mulig årsak	Anbefalt handling
Ingen sensor oppdaget.	Sørg for at en sensor er satt inn i enheten.
Sensoren er ikke satt inn riktig.	Kontroller at sensoren er riktig satt inn ved å skyve toppkontakten fast.
Sjekk dato og klokkeslett. Hvis dette ikke viser gjeldende dato og klokkeslett kan det hende at batteriet i sanntidsklokken er tomt.	Endre dato/klokkeslett til gjeldende dato/ klokkeslet og lad enhetens batteri helt opp.
Sensorens biasbatteri er tomt.	Lad enhetens batteri helt opp. Dette lar sensorens forspenningsbatteri også å lade og forspenne sensoren på nytt. Anvisningene fra forrige trinn kan også måtte utføres.
Sensorens kontaktstifter er blokkert.	Ta ut sensoren og sett den inn igjen for å fjerne eventuelle blokkeringer.



Mulig årsak	Anbefalt handling
Enhetens batteri er tomt/tomt.	Sett skjermen i ladedokken og koble til en strømkilde. Eventuelt kan enheten settes rett i en strømkilde. Se «Installasjon og konfigurering» i denne håndboken.



Enheten slås ikke på etter at ladingen er startet.

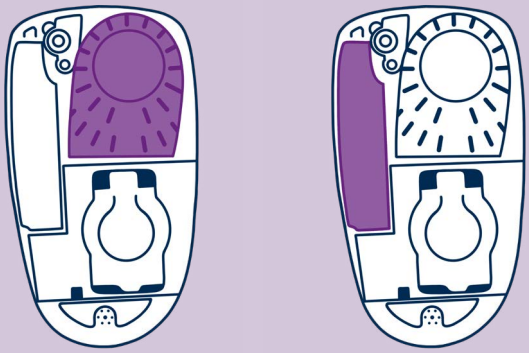
Mulig årsak	Anbefalt handling
Enhetens batteri er tomt/tomt.	Dette er modusen "dempet lading". Denne skjermen vises når batteriet er tomt og enheten settes til lading. Enheten kan lade i opptil 90 minutter med bare en tom skjerm, og den vil ikke avgi noen lyd i løpet av denne tiden. Hvis enheten ikke viser noen aktivitet etter 90 minutter, må du kontakte Bedfont® eller den lokale distributøren for å få hjelp.



Mistanke om at enheten gir feilavlesninger.

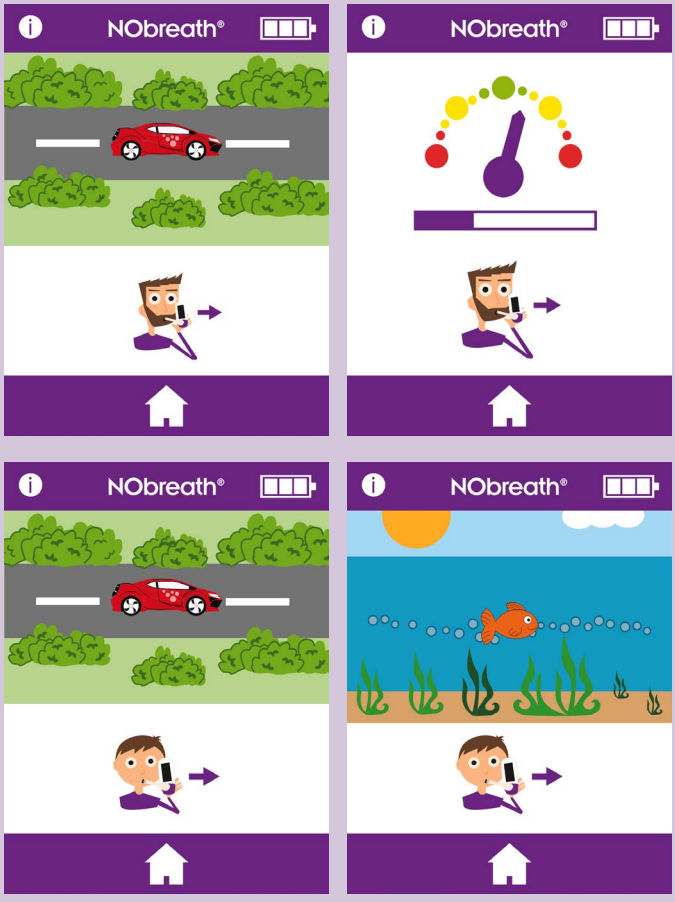
Dette bildet er bare et eksempel, og er ikke nødvendigvis et eksempel på en feillesing.

Mulig årsak	Anbefalt handling
Enheten kan være ute av spesifikasjonen.	Hvis brukeren mistenker at enheten gir feilmålinger, må bruk opphøre og nøyaktigheten sjekkes ved å kjøpe en CaliBag® fra Bedfont® eller den lokale distributøren, eller sende den til det lokale servicesenteret.
Enheten kan ha blitt utsatt for høye nivåer av flyktige organiske forbindelser (VOC), for eksempel fra rengjøringsmidler.	La enheten hvile i opptil 24 timer i et VOC-fritt miljø.
Enheten viser kanskje testing i demomodus.	Kontroller at pustetestmodus er valgt fra startskjermen.



Enheten leser konsekvent 0 ppb

Mulig årsak	Anbefalt handling
Tørkepatronen mangler eller er koblet fra.	Ta av bakdekselet og kontroller at tørkekassetten er til stede og satt helt inn i enheten. Sett bakdekselet tilbake på plass.
NO-skrubberen mangler eller er frakoblet.	Ta av bakdekselet og kontroller NO-skrubberen er til stede og satt helt inn i enheten. Sett bakdekselet tilbake på plass.

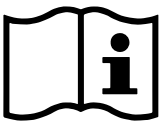


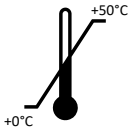
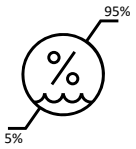
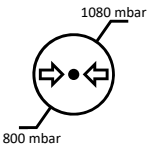
Mulig årsak	Anbefalt handling
Hvis pasienten utånder Utover retningslinjene for utånding, vil testen pipe før det indikeres en feil og et rødt kryss Vises.	Trykk på ikonet for å prøve å ta testen på nytt. Hvis pasienten etter flere forsøk ikke kan følge anvisningene, kan avlesningen vises ved å trykke på neste pil.

ADVARSEL: Pasienter skal puste ut i den tidsperioden innretning angir under en pustetest. Hvis det ikke gjøres, kan det skade avlesningen.

Varslingsproblem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Enheten vil ikke slå seg på	Batteriet mangler.	Ta av bakdekselet, sjekk at batteriet er til stede og satt helt inn i enheten. Sett på bakdekselet.
	Batteriet er tomt.	Sett skjermen i ladedokken og koble til en strømkilde. Eventuelt kan enheten settes rett i en strømkilde. Se «Installasjon og konfigurering» i denne håndboken.
	Batteriet er satt inn feil.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren for assistance.
	Enheten lader ikke.	
	Batterikontaktene er blokkert.	
	Strømknappen er skadet.	
	Det har oppstått skjermproblem.	
Enheten leser feil eller viser 0 ppb	Pumpen går ikke.	Batterinivået er lavt. Lad enhetens batteri.
	Munnstykkeforbindelsen var løs under testen.	Kontroller at munnstykket er tett tilkoblet.
	Sjekk om noen VOC-er eller alkoholbaserte produkter har blitt brukt til å tørke av enheten eller munnstykket.	Alkoholforurensninger vil påvirke den elektrokjemiske sensoren for nitrogenoksid inne i enheten. Sørg for at det ikke brukes VOC-er på enheten og tilbehør relatert til enheten.
	Sjekk om det finnes aerosoler eller romspray har blitt brukt der enheten brukes.	
	Ventilasjonshullene er blokkert.	Sørg for at ventilasjonshullene ikke er blokkert eller dekket av hender eller noe annet under testen.
	Det er høye nivåer av nitrogenoksid i omgivelsene.	Utfør en omgivelsestest i henhold til anvisningene. Nivåene skal være ≤ 350 ppb. Hvis nivåene er > 350 ppb, må du prøve en ny måling på et nytt sted
Raslelyder i enheten	Dette er fra skrubbermateriale.	Dette er ikke et problem. Skrubberen har kaliumpermanganat- og kullknopper inne i enheten for å skrubbe omgivelses-NO.
NObreath® dokkingstasjonen lyser rødt	Indikerer at en feil-, overstrøm-, underspennings- eller overspenningsbeskyttelseskrets har utløst.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren for assistanse.

Ordliste med symboler og sikkerhetsinformasjon

Ordliste over symboler			
Symboltitler	**Symbol**	**Forklarende test**	**Symbol- og standardreferanser**
Type BF-påført del (hele enheten)		For å identifisere en type BF brukt del som samsvarer med IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 20
Beskyttelsesgrad mot inntrenging av væske	IPX0 – ikke beskyttet mot vanninntrenging	Grad av inntrengningsbeskyttelse gitt av kapsling	IEC 60601-1, tabell D.3, symbol 2. IEC 60529
Se bruksanvisningen		Betyr at brukeren må lese bruksanvisningen	ISO 15223 – 1. Punkt 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 11
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling **Enheten inkluderer en radiofrekvenssender (RF): Type: Enheten inneholder en overføringsmodul fra Microchip Technology Inc. Modul: Inneholder en overføringsmodul med FCC-ID: T9J-RN42 / FCC-ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth)**		For å indikere generelt forhøyet, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer, f.eks. i det medisinske elektriske området som inkluderer RF-sendere eller som med vilje bruker RF-elektromagnetisk energi for diagnose eller behandling	IEC 60601-1-2 paragraf 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Likestrøm		For å indikere på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm; for å identifisere relevante terminaler	IEC 60601-1. Tabell D.1, symbol 4
Avhendes i henhold til WEEE		SKAL IKKE KASTES MED NORMALT AVFALL/SØPPEL! – Avfall fra elektronikkutstyr	EN 50419 Direktiv 2012/19/EU, Vedlegg IX
Serienummer		Angir produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Laget av		Indikerer enhetsprodusenten (*Merk – Produksjonsdato, navn og adresse på produsenten kan kombineres i ett symbol)	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.1 ISO 7000 – 3082

Produksjonsdato		Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert	ISO 15223-1. Punkt 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Magnetisk resonans (MR) utrygg		3.1.14: Et element som utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet	ASTM F2503-20. Tabell 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig.9
Forsiktig		Betyr at det er nødvendig med forsiktighet ved bruk av enheten eller kontrollen i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen krever operatørbevissthet eller operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser	ISO 15223-1 Punkt 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperaturgrense		Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Luftfuktighetsbegrensning		Indikerer luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Atmosfærisk trykkbegrensning		Indikerer området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Generelt symbol for gjenvinning/resirkulerbar		For å indikere at det merkede elementet eller dets materiale er en del av en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess	ISO 7000 – 1135

Ikke-standardsymboler			
Symboltittel	**Symbol**	**Forklarende test**	**Symbol- og standardreferanser**
CE-merket	CE 2797	Produsentens samsvarserklæring til alle relevante europeiske forskrifter for medisinsk utstyr	Forordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745
Bedfont®-logo	bedfont	Produsentens logo	N/A
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Internt drevet utstyr	N/A	N/A
Grad av sikkerhetspåføring i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass	Utstyr ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare blandinger	N/A	N/A

Trådløst

Denne enheten inneholder en sendermodul fra Microchip Technology Inc. IC: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, i samsvar med FCC-regler, del 15 Spread Spectrum Transmitter.

Trådløs Bluetooth® Low Energy (BLE) brukes som et kommunikasjonsmiddel mellom skjermen og FeNOchart™-programvaren som kjøres på en PC. FeNOchart™-programvaren er et kartprogram som i ettertid samler inn data fra NObreath®-innretning når den ikke overvåker. Det er ikke tidskritisk, det er ingen alarmer.

Radioteknologi: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frekvenshoppende spredt spektrum.

Bluetooth®-spesifikasjon: v2.1 + EDR (forbedret datahastighet / V5.0).

Bluetooth®-klasse / strøm: Klasse 2 Bluetooth®-modul. Programvare kontrollerbar kraft. Maks effekt 4 dBm. RF-frekvenser: 79 bånd (1 MHz hver; sentrert fra 2402 til 2480 GHz) i området 2400-2483,5 GHz.

Bluetooth®-enheten er forhåndskonfigurert med 128-bits kryptering og en CCITT CRC Checksum. Det er ikke nødvendig å endre denne innstillingen.

USB-porten skal brukes til å lade NObreath®-enheten, dette skal utføres via den medfølgende USB-ledningen og kan også brukes til å overføre krypterte pasientdata til og fra FeNOchart™ PC-programvaren. NObreath® skal ikke kobles til trådløse adaptere eller andre USB-verter.

Elektromagnetisk immunitet

NObreath® og NObreath® Dock overholder IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (utgave 4.1) elektromagnetisk kompatibilitet.

NObreath®-innretning er egnet for det elektromagnetiske miljøet i typiske kommersielle eller sykehusinnstillinger.

Under immunitetstesten beskrevet nedenfor fortsatte NObreath®-innretning å gi viktig ytelse. Vi anså essensiell ytelse for å være en NO-avlesning innenfor ± 5 ppb fra inndatanivået. Et avvik på ± 5 ppb har ingen fysiologisk betydning.

ADVARSLER:

- RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av NObreath®-skjermen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret forringes.

- NObreath®-skjermen skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør NObreath®-innretning observeres for å bekrefte normal drift. Hvis driften ikke er normal, bør NObreath® eller det andre utstyret flyttes.

- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet til dette utstyret og resultere i feil drift.

- Unngå eksponering for kjente kilder til EMI (elektromagnetisk interferens), f.eks. magnetisk resonansavbildning-systemer (MRI), diatermi, litotripsi, elektrokauteri, RFID (radiofrekvensidentifisering) og elektromagnetiske sikkerhetssystemer som metalldetektorer.

- 

Hold NObreath® utenfor MR-skannerrommet.

Merk at tilstedeværelsen av RFID-enheter kanskje ikke er åpenbar. Hvis det er mistanke om slik forstyrrelse, må utstyret reorienteres, om mulig, for å maksimere avstander.

Utslipp

NObreath®-skjermen er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstester	**Samsvar**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Ledningsbåret og utstrålt RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	NObreath®-innretning bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene er svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
Ledningsbåret og utstrålt RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	NObreath®-skjermen er egnet for bruk i alle andre bygninger enn i boliger, og kan brukes i boliger og i bygninger som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål, forutsatt at følgende advarsel overholdes: **ADVARSEL:** Dette utstyret/systemet skal bare brukes av profesjonelle helsearbeidere. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre driften av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å ta avbøtende tiltak, som nyorientering eller flytting av NObreath®-innretning eller skjerming av stedet.

MERK: *Dette utstyrets UTSLIPPSEGENSKAPER gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), kan det hende det ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til tjenester som kommuniserer over radiofrekvens. Det kan hende i så fall hende at brukeren må iverksette avbøtende tiltak, som å omplassere eller vende utstyret.*

Immunitet

Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet			
NObreath® er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NObreath® skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	**IEC 60601 testnivå**	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	Gulv skal være tre, betong eller keramiske gulvfliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30%.
Elektrisk rask forbigående/ utbrudd (immunitet) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare kvaliteten for typiske kommersielle miljøer og sykehusmiljøer.
Spenningssvingning (immunitet) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare kvaliteten for typiske kommersielle miljøer og sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangslinjer IEC 61000-4-11	100% 0,01 sekunder 100% 0,02 sekunder 30% 0,5 sekunder 100% 5 sekunder	100% 0,01 sekunder 100% 0,02 sekunder 30% 0,5 sekunder 100% 5 sekunder	Nettstrømkvaliteten skal tilsvare kvaliteten for typiske kommersielle miljøer og sykehusmiljøer. Hvis brukeren av NObreath® krever fortsatt drift under strømbrudd utover det som er gitt med batteriet, anbefales det at NObreath® er koblet til en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt med kraftfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med kraftfrekvens skal være på de nivåene som er vanlige for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Magnetfelt-immunitet, trådløse nærkontaktenheter IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, pulsmodulasjon 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulsmodulasjon 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, pulsmodulasjon 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulsmodulasjon 50 kHz	Enheten er egnet for bruk i miljøer der det brukes trådløs nærkontakt-kraftoverføring og RFID-utstyr i typiske kommersielle eller sykehussituasjoner.

Elektromagnetisk immunitet		
NObreath® er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NObreath® skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	**Samsvarsnivå**	**Elektromagnetisk miljø – veiledning**
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 ISM-frekvensbånd Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz	NObreath® er egnet for det elektromagnetiske miljøet i typiske kommersielle eller sykehusinnstillinger.

NObreath® har også blitt testet for immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr som vist nedenfor.

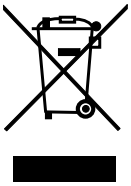
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®-innretning er egnet for det elektromagnetiske miljøet i typiske kommersielle eller sykehusinnstillinger.

Dette utstyret er testet i samsvar med begrensningene for en digital enhet i klasse B, underlagt del 15 av FCC-regelverket. Disse grensene er utviklet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig påvirkning i boliginstallasjoner. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi, og hvis det ikke monteres og brukes i henhold til instruksjonene kan det føre til skadelige forstyrrelser i radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser på radio- eller tv-mottak, som kan påvises ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukere til å løse forstyrrelsene ved hjelp av ett eller fler av følgende tiltak:

- Flytte eller endre retning på mottakerens antenne.
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et strømuttak på en annen krets enn der mottakeren er tilkoblet.
- Rådføre seg med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited garanterer at NObreath®-innretning og sensorene, unntatt batterier, er fri for defekter i materialer og utførelse i en periode på 5 år fra forsendelsesdatoen, underlagt krav til service og vedlikehold.
Bedfont® eneste forpliktelse under denne garantien er begrenset til å reparere eller erstatte, etter eget valg, enhver vare som dekkes av denne garantien når en slik vare returneres intakt og forhåndsbetalt, til Bedfont® eller den lokale representanten.



Denne garantien blir automatisk ugyldig hvis produktene endres eller tukles med av uautorisert personell, eller har vært utsatt for misbruk, forsømmelse eller ulykke. Når produktets levetid er utgått må du kontakte Bedfont® eller deres distributør for avhendingsanvisninger.

Forbruksmateriell til engangsbruk skal avhendes i samsvar med lokale retningslinjer for klinisk avfall. Elektroniske instrumenter og batterier skal aldri kastes i husholdningsavfallet. Når produktets levetid er utgått må du kontakte Bedfont® eller deres distributør for avhendingsanvisninger.

Rapportering av uønskede hendelser

Som produsent av medisinsk utstyr må Bedfont® Scientific Ltd. ha et system for rapportering av uønskede hendelser forårsaket av selskapets medisinske produkters.

En uønsket hendelse identifiseres ved at alle følgende tre kriterier er oppfylt:

- Det har inntruffet en hendelse. Typiske hendelser omfatter blant annet:
- En funksjonssvikt eller forringelse av egenskaper eller ytelse.

- Produsentens utstyr mistenkes å være en medvirkende årsak til hendelsen.

- Hendelsen førte til, eller kunne ha ført til, ett av følgende utfall:
    - **Pasientens, brukerens eller annen persons død.**
    - **Alvorlig forverring av helsetilstanden til en pasient, bruker eller annen person.**

- Produsenter av medisinsk utstyr skal rapportere en uønsket hendelse innen følgende tidsfrister:
    - **Alvorlig trussel mot folkehelsen:** Umiddelbart.
    - **Død eller uventet alvorlig forverring av helsetilstand:** Umiddelbart (uten ubegrunnede forsinkelser), men senest innen 10 løpende kalenderdager etter datoen da hendelsen ble kjent.
    - **Annet:** Umiddelbart (uten ubegrunnede forsinkelser), men senest innen 15 løpende kalenderdager etter at hendelsen ble kjent (tidsrammen for rapportering i Storbritannia er 15 dager).

Alle brukere av produkter fra Bedfont® Scientific Ltd. som opplever en uønsket hendelse som oppfyller kriteriene ovenfor, skal umiddelbart rapportere dette til Bedfont® og direktoratet for medisinske produkter i landet der hendelsen fant sted.

Kontakt Bedfont® Scientific Ltd. og oppgi all relevant informasjon på:
E-post: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Retur

Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør for anvisninger om retur av varer.

Ansvarlig produsent og kontakter

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com
ask@bedfont.com
0044 1622 851122

RO România

Definiții

AVERTISMENT: Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămări minore sau moderate.

ATENȚIE: Indică o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deteriorarea dispozitivului.

NOTĂ: Utilizat pentru a atrage atenția asupra unor informații importante care trebuie să fie respectate în timpul utilizării.

Informații importante/Mementouri

NOTĂ: Bedfont® colectează doar date tehnice, și nu date despre pacienți.

NOTĂ: NObreath® trebuie încărcat timp de cel puțin 24 de ore înainte de prima utilizare.

NOTĂ: Codul PIN implicit pentru NObreath® este 0000. Bedfont® recomandă puternic schimbarea acestui cod PIN la instalarea și configurarea dispozitivului.

AVERTISMENT: Citiți manualul înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Nu utilizați niciodată alcool sau agenți de curățare care conțin alcool sau alți solvenți organici, deoarece acești vapori vor deteriora senzorul electrochimic din interiorul aparatului.

AVERTISMENT: Instrumentul nu trebuie sub nicio formă scufundat sau stropit cu lichid.

AVERTISMENT: Testele respiratorii trebuie să fie efectuate folosind exclusiv accesoriile Bedfont®. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la indicații incorecte.

AVERTISMENT: Piesele bucale pot fi utilizate de un singur pacient și pot fi folosite pentru maximum 10 teste pe sesiune de testare a respirației. Reutilizarea ulterioară ar putea duce la indicații incorecte și ar putea crește riscul de infecție încrucișată. După utilizare, piesa bucală trebuie să fie eliminată în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

AVERTISMENT: În timpul unui test respirator, pacienții trebuie să expire pe durata de timp indicată de dispozitiv. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la indicații incorecte.

AVERTISMENT: Pentru a vă asigura că proba de aer expirat este prelevată la debitul corect, dispozitivul trebuie să fie ținut în poziție verticală în orice moment în timpul unui test respirator.

AVERTISMENT: Nu blocați niciodată orificiile de ventilație ale dispozitivului. Blocarea orificiilor de ventilație poate duce la citiri eronate.

AVERTISMENT: Nu permiteți utilizarea NObreath® în decurs de 60 de minute după următoarele:

- Exerciții fizice
- Fumat
- Consum de alimente
- Consum de băuturi, inclusiv de alcool

AVERTISMENT: Asigurați-vă că pacientul nu inhalează prin piesa bucală.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că pacientul nu expiră dincolo de limitele capacității sale fizice.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că pacientul folosește o singură piesă bucală pentru efectuarea testului respirator.

AVERTISMENT: Portul USB trebuie utilizat pentru încărcarea dispozitivului NObreath®, care ar trebui efectuată folosind cablul USB furnizat, și poate fi utilizat și pentru transferul datelor criptate ale pacientului către și de la software-ul FeNOchart™ pentru PC. NObreath® nu este destinat conectării la niciun adaptor wireless sau la orice alt dispozitiv USB gazdă.

ATENȚIE: Asigurați-vă că dispozitivul este utilizat în limitele de temperatură și umiditate de funcționare indicate. Temperatura de funcționare este de 15 - 30°C. Umiditatea de funcționare este de 20 - 80% RH (fără condens).

ATENȚIE: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta NObreath®.

ATENȚIE: Păstrați NObreath® încărcat atunci când nu îl utilizați, folosind adaptorul de rețea preaprobat furnizat, sau conectat la un port USB funcțional, pentru a vă asigura că NObreath® este încărcat atunci când este nevoie. Când conectați adaptorul de rețea preaprobat folosind stația de andocare (dacă este furnizată) la rețeaua electrică, asigurați-vă că este conectat la rețea într-un loc sigur și ușor accesibil.

ATENȚIE: Epuratorul de NO conține permanganat de potasiu și nu trebuie să fie manipulat sau să intre în contact cu pielea.

ATENȚIE: Epuratorul de NO conține permanganat de potasiu și trebuie eliminat ca deșeu periculos, în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

NOTĂ: Asigurați-vă că pacientul inspiră pe gură înainte de a expira prin piesa bucală.

NOTĂ: Bedfont® recomandă încărcarea lunară a NObreath® pentru a se asigura că datele de calibrare nu se pierd.

NOTĂ: Atunci când selectați un accesoriu pentru dispozitivul NObreath®, vă rugăm să rețineți că un accesoriu nerecomandat de Bedfont® poate duce la pierderea performanței și la deteriorarea dispozitivului NObreath®. Garanția produsului nu acoperă defecțiunile sau daunele rezultate din utilizarea cu accesorii neaprobate.

NOTĂ: Consultați ghidurile Bedfont® privind controlul infecțiilor și întreținerea pentru informații suplimentare privind controlul infecțiilor.

NOTĂ: Nu încercați să modificați echipamentul în niciun fel și nu utilizați accesorii care nu sunt specificate de către producător. Orice încercare de a face acest lucru va invalida garanția și poate compromite siguranța dispozitivului.

NOTĂ: Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este în mod normal necesar CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată la serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi deplasarea sau reorientarea echipamentului.

NOTĂ: Bedfont® va pune la dispoziție, la cerere, cursuri de instruire privind întreținerea pentru personalul calificat corespunzător.

RO

Cuprins

Definiții 904
Informații importante/Mementouri 904
Introducere 907
Conformitate 907
Utilizare prevăzută 907
Contraindicații 907
Indicații 907
Beneficii clinice 907
Piese și accesorii 908
Configurația instrumentelor 909
Instalare și configurare 910
Interfața de utilizator 913
Mod demonstrativ 914
Efectuarea unui test respirator 916
Profiluri de pacienți 918
Întreținere 922
Setări 926
Resetarea datelor 933
Securitate cibernetică 935
Specificații tehnice 936
Utilizarea NObreath® cu FeNOchart™ 937
Butoane explicate 937
Depanare 938
Glosar de simboluri și informații de siguranță 945
Fără fir 947
Emisii 949
Imunitate 950
Garanție 952
Vigilență 952
Returnare 953
Producător responsabil și date de contact 953

RO

Introducere

Manualul de utilizare oferă instrucțiuni despre modul de utilizare a dispozitivul NObreath® FeNO și a accesoriilor sale. Acesta conține informații relevante despre dispozitiv, utilizarea și întreținerea acestuia, inclusiv instrucțiuni pas cu pas cu ecrane și ilustrații.

Conformitate

NObreath® poartă marcajul CE în Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale.

NObreath® respectă directiva RoHS.

Consultați secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual pentru mai multe informații privind conformitatea dispozitivelor NObreath®.

Utilizare prevăzută

NObreath® este un dispozitiv portabil, neinvaziv, pentru măsurarea oxidului nitric fracționat expirat (FeNO) din respirația umană. Producția de oxid nitric este adesea crescută în afecțiuni inflamatorii, cum ar fi astmul. Măsurarea FeNO cu ajutorul NObreath® este o metodă de măsurare a scăderii concentrației FeNO la pacienții cu astm, care apare adesea după tratamentul cu terapie farmacologică antiinflamatoare, ca indicație a efectului terapeutic la pacienții cu niveluri crescute de FeNO.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Indicații

Dispozitivul NObreath® este indicat pentru utilizare ca ajutor pentru fundamentarea deciziilor clinice privind diagnosticarea astmului și elaborarea planurilor de abordare terapeutică a astmului.

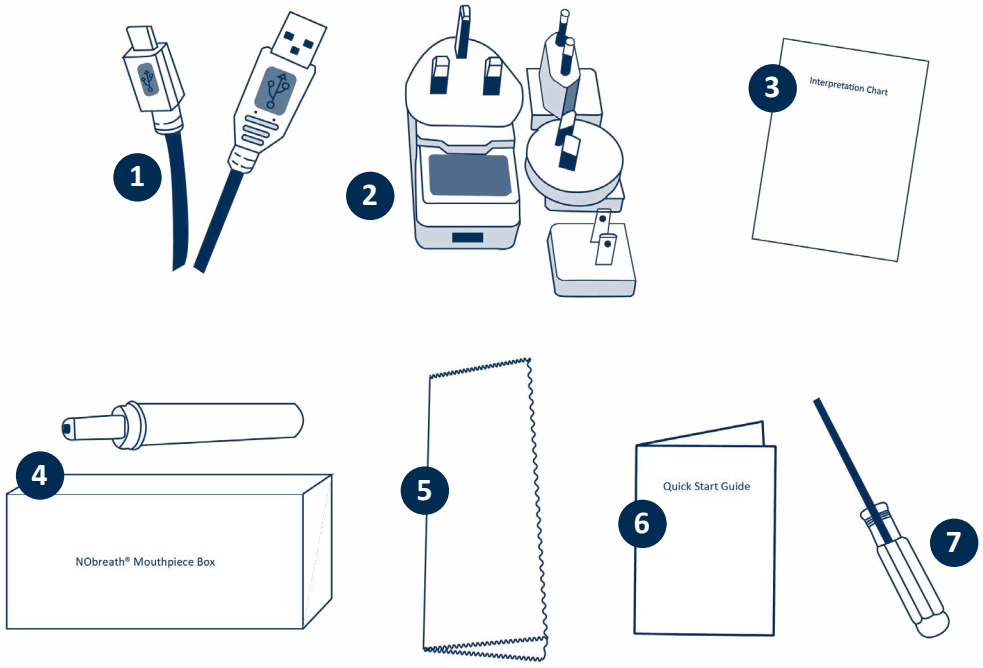
Beneficii clinice

Beneficiile clinice preconizate în urma utilizării dispozitivului NObreath® sunt:

- Sensibilitate în diagnosticarea astmului la adulți neinferioară valorii de 61,01%.
- Specificitate în diagnosticarea astmului la adulți neinferioară valorii de 80,78%.
- Aria de sub curba caracteristicii de operare a receptorului (ROC) în diagnosticarea astmului la adulți neinferioară valorii de 0,78.
- Sensibilitate în diagnosticarea astmului la copii neinferioară valorii de 58,89%.
- Specificitate în diagnosticarea astmului la copii neinferioară valorii de 73,32%.
- Aria de sub curba caracteristicii de operare a receptorului (ROC) în diagnosticarea astmului neinferioară valorii de 0,63.

RO

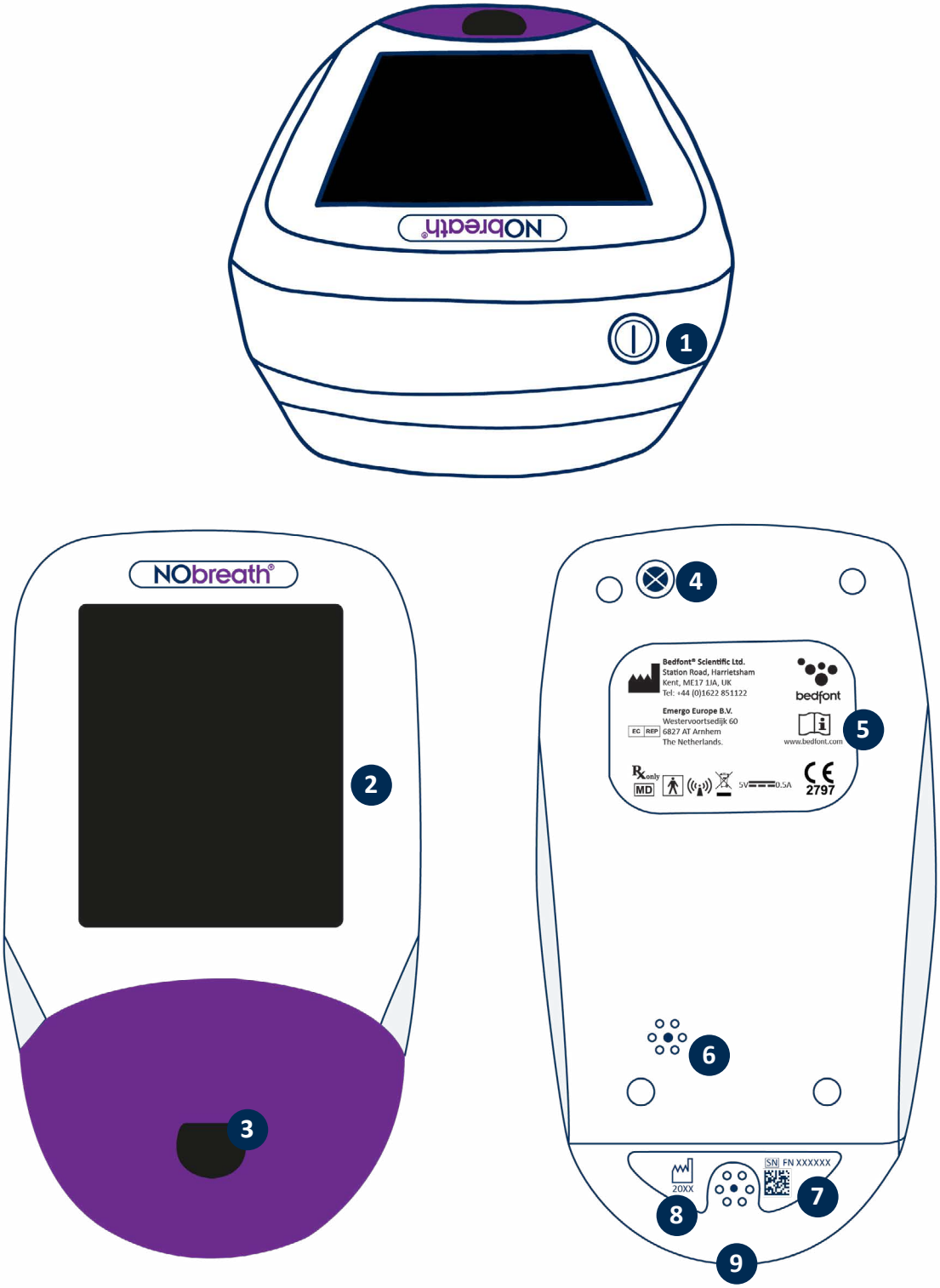
Piese și accesorii



1. Cablu USB de 1,8 m
2. Ștecher de rețea și adaptoare universale
3. Diagramă de interpretare
4. Piesă bucală NObreath® (O cutie separată conținând 50 de unități)
5. Lavetă din microfibră
6. Ghid de pornire rapidă
7. Șurubelniță

RO

Configurația instrumentelor



1. Comutator PORNIT/OPRIT
2. Ecran tactil
3. Deschiderea piesei bucale
4. Șurub
5. Etichetă producător
6. Orificiu de ventilație
7. Etichetă de serie
8. Orificiu de ventilație
9. Port USB

Instalare și configurare

Când configurați NObreath®, vă rugăm să vă asigurați că pachetul conține toate piesele detaliate în secțiunea „Piese și accesorii” a acestui manual. Vă rugăm să păstrați șurubelnița furnizată pentru viitoarele necesități de service. NObreath® trebuie încărcat timp de 24 de ore înainte de prima utilizare. Îndepărtați folia de plastic de pe ecran și urmați pașii de mai jos pentru încărcarea NObreath®.

NOTĂ: *NObreath® nu trebuie utilizat într-un mediu în afara intervalelor de temperatură sau umiditate menționate în specificația tehnică.*

Codul PIN implicit este 0000. Se recomandă puternic să modificați acest cod înainte de prima utilizare – vă rugăm să consultați secțiunea „Modificarea codului PIN” din acest manual pentru instrucțiuni.

Atunci când selectați un accesoriu pentru dispozitivul NObreath®, vă rugăm să rețineți că un accesoriu nerecomandat de Bedfont® poate duce la pierderea performanței și la deteriorarea dispozitivului NObreath®. Garanția produsului nu acoperă defecțiunile sau daunele rezultate din utilizarea cu accesorii neaprobate.

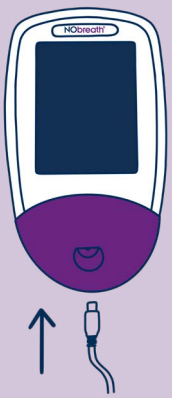
AVERTISMENT: Piesele bucale pot fi utilizate de un singur pacient și pot fi folosite pentru maximum 10 teste pe sesiune de testare a respirației. Reutilizarea ulterioară ar putea duce la indicații incorecte și ar putea crește riscul de infecție încrucișată. După utilizare, piesa bucală trebuie să fie eliminată în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

Cum se încarcă NObreath®

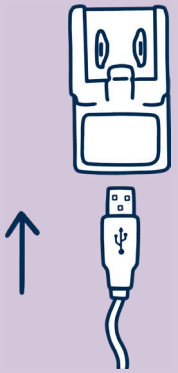
Dispozitivul NObreath® FeNO este livrat cu o stație de andocare și un cablu de încărcare, pentru a avea dispozitivul la îndemână și complet încărcat.

NOTĂ: *NObreath® trebuie încărcat timp de cel puțin 24 de ore înainte de prima utilizare.*

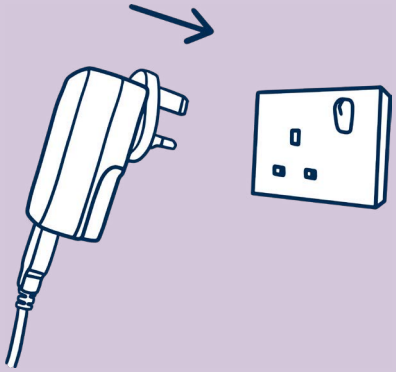
NOTĂ: *Cea mai bună practică este să nu lăsați bateria să se descarce. Dacă NObreath® nu pornește sau nu afișează simbolul bateriei la ultima bară de încărcare, NObreath® trebuie încărcat timp de 24 de ore înainte de utilizare.*



Dispozitivul NObreath® FeNO poate fi încărcat conectând cablul micro-USB furnizat direct cu dispozitivul NObreath®. Acesta poate fi apoi conectat fie la adaptorul de rețea preaprobat, fie la un port USB de computer.

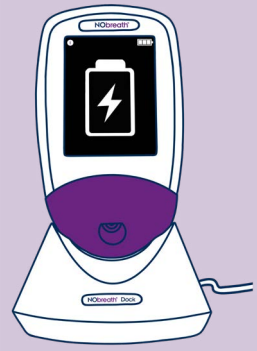


Conectați celălalt capăt al cablului micro-USB la adaptorul de rețea preaprobat furnizat, utilizând adaptorul universal corespunzător.



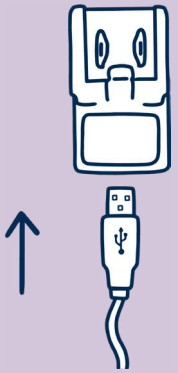
Conectați ștecherul de rețea preaprobat la priza de alimentare.

Încărcarea NObreath® folosind stația de andocare (dacă este furnizată)

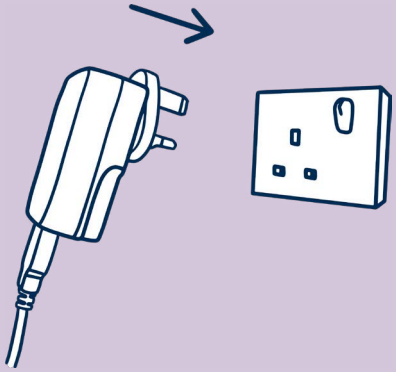


Pentru a încărca NObreath®, asigurați-vă mai întâi că este conectat cablul micro-USB furnizat la stația de andocare.

Plasați dispozitivul NObreath® în stația de andocare. Ecranul va indica faptul că dispozitivul se încarcă dacă este oprit.

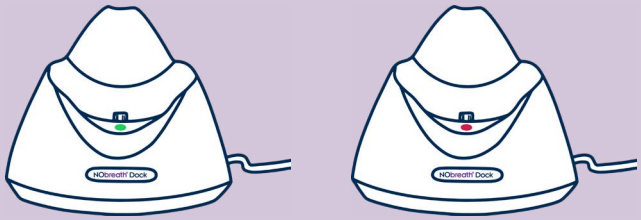


Conectați celălalt capăt al cablului micro-USB la adaptorul de rețea preaprobat furnizat, utilizând adaptorul universal corespunzător.



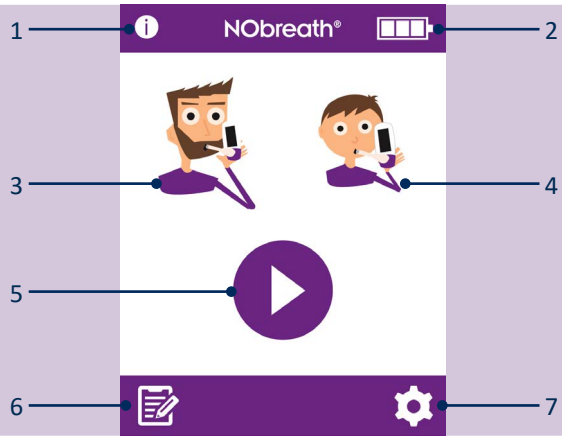
Conectați adaptorul de rețea preaprobat la priza de alimentare.

ATENȚIE: Când conectați adaptorul de rețea preaprobat de la stația de andocare la rețeaua electrică, asigurați-vă că este conectat la rețea într-un loc sigur și ușor accesibil.



Când stația de andocare este alimentată, LED-ul de pe stație se aprinde cu culoarea verde, iar NObreath® poate fi plasat în stația de andocare pentru a se încărca. Dacă LED-ul este roșu, consultați secțiunea „Depanare”.

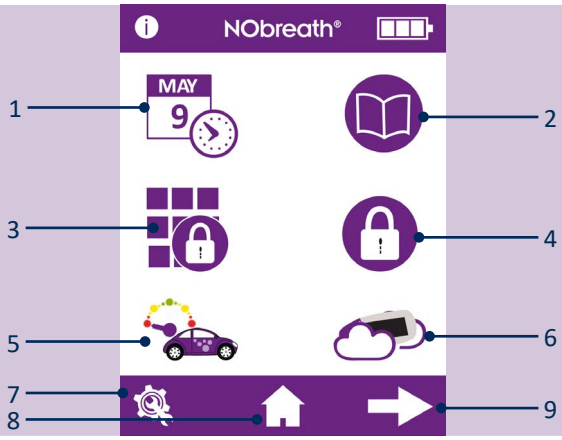
Interfața de utilizator



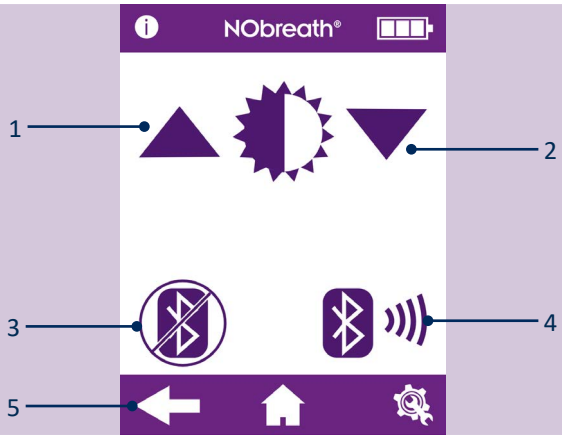
Ecran principal
1. Buton de informații.
2. Starea bateriei.
3. Test respirator pentru adulți.
4. Test respirator pentru copii.
5. Mod demonstrativ.
6. Profiluri de pacienți.
7. Setări.



Ecranul cu informații afișează informații privind dispozitivul și senzorul.

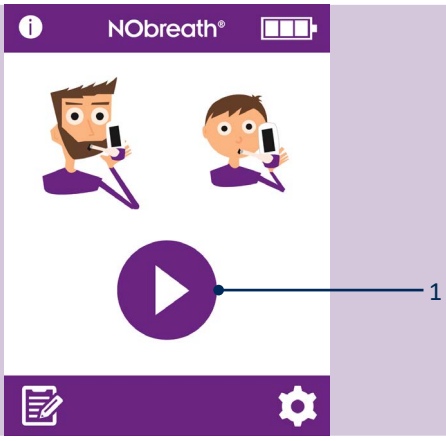


Pagina 1 din meniul Setări
1. Opțiuni de dată și oră.
2. Jurnalul testelor.
3. Chimbarea codului PIN.
4. Activarea/dezactivarea utilizării PIN-ului.
5. Schimbarea stilului debitmetrului.
6. Pornirea testării aerului ambiant.
7. Zona de service.
8. Butonul Acasă.
9. Accesarea Paginii 2 din meniul Setări.



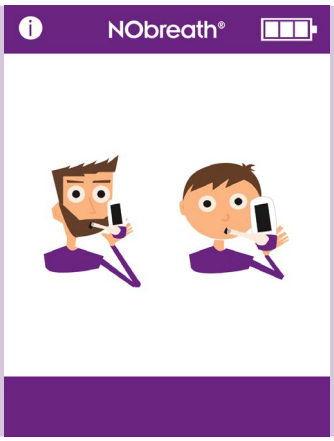
Pagina 2 din meniul Setări
1. Creșterea luminozității ecranului.
2. Reducerea luminozității ecranului.
3. Activarea/dezactivarea Bluetooth®.
4. PIN-ul de asociere Bluetooth®.
5. Accesarea Paginii 1 din meniul Setări.

Mod demonstrativ

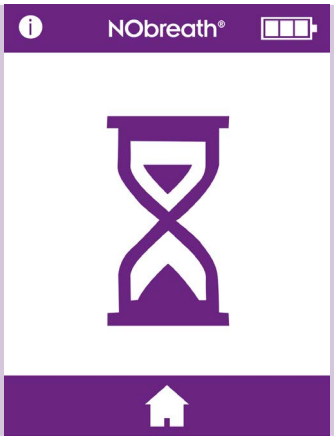


1. NObreath® are încorporat un videoclip demonstrativ al procesului de testare a respirației. Se recomandă vizionarea acestui videoclip înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată. Această demonstrație poate fi folosită și pentru a explica pacienților cum se va desfășura testul, înainte de efectuarea acestuia.

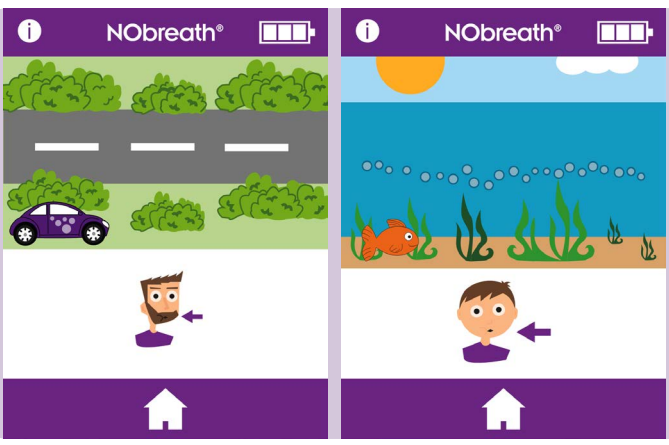
Apăsați pictograma de demonstrație pentru a începe.



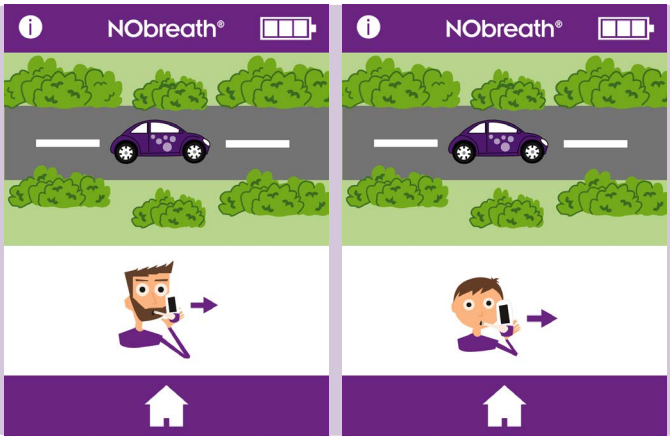
Selectați fie un pacient adult, fie un pacient copil.



Ecranul zero va fi afișat pentru scurt timp, ca într-un test real.



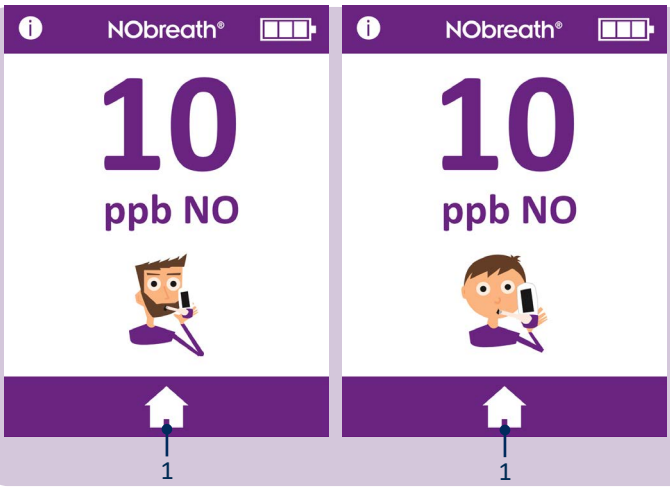
Se va reda o demonstrație a procesului testului respirator.



Se va afișa întregul test, dar la o viteză mărită.



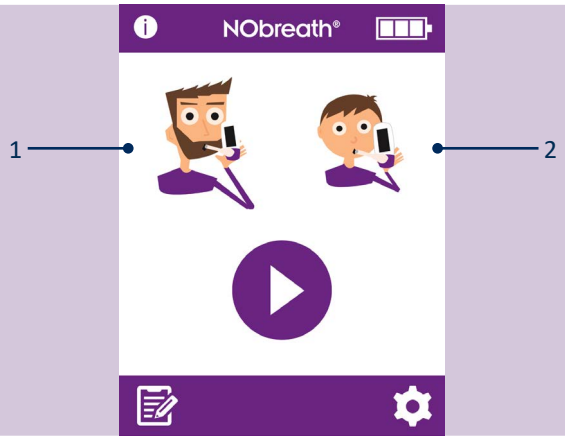
Se va demonstra numai un test reușit.



După ce rezultatul este afișat, demonstrația se încheie.

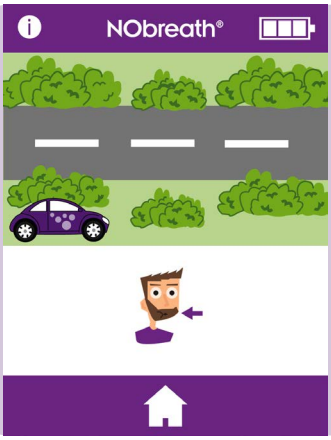
Apăsați pictograma Acasă (1) pentru a reveni la ecranul principal.

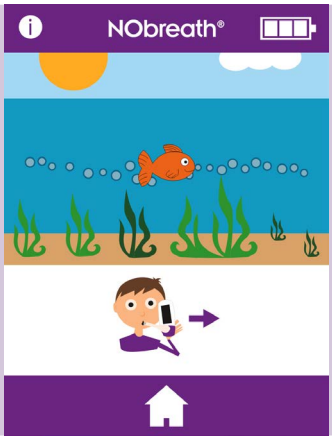
Efectuarea unui test respirator



Deschideți și introduceți o piesă bucală nouă în dispozitivul NObreath®.

Pentru a începe un test respirator, selectați fie un pacient adult (1), fie un pacient copil (2).



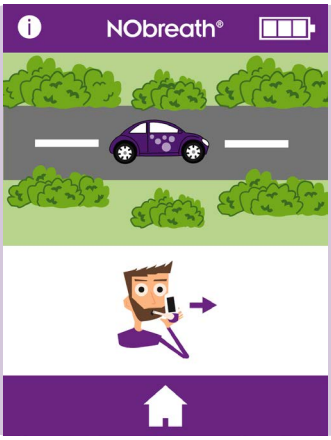


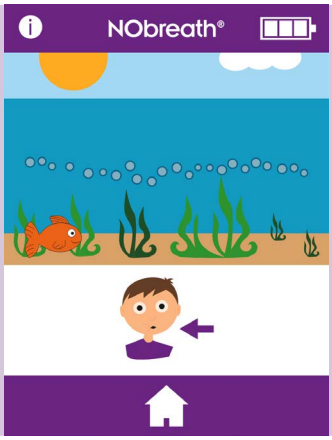
Urmând indicațiile de pe ecran, respirați adânc.

AVERTISMENT: Nu inhalați prin piesa bucală**.**

NOTĂ: *Asigurați-vă că pacientul inspiră pe gură înainte de a expira prin piesa bucală.*

Apăsați în orice moment butonul de revenire la ecranul principal pentru a anula testul respirator.



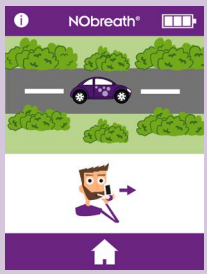


Când este afișată pictograma de expirare, țineți dispozitivul în poziție verticală și suflați ușor în piesa bucală.

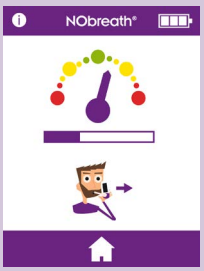
NOTĂ: *Asigurați-vă că orificiile de ventilație nu sunt acoperite.*

Timpul de expirare este de aproximativ 12 secunde pentru un adult și 10 secunde pentru un copil.

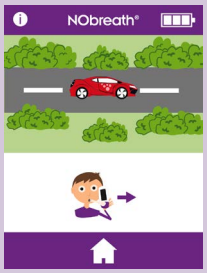
Debitmetrul de pe ecran va ghida pacientul în ceea ce privește rata de expirare:



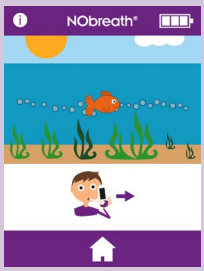
Mențineți mașina pe mijlocul drumului.



Mențineți cadranul în zona verde.



Mențineți mașina pe mijlocul drumului.



Urmăriți bulele.



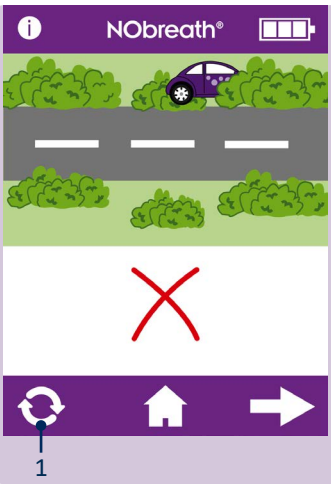
O bifă verde pe ecran indică un test reușit.

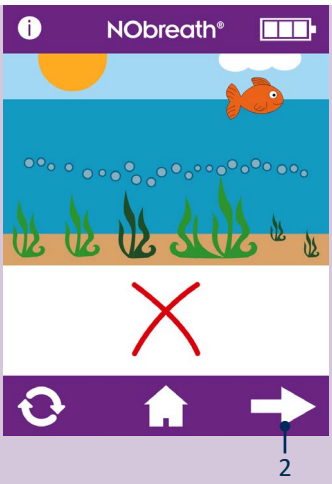




Rezultatele vor fi apoi afișate pe ecran în ppb.

Reveniți la ecranul principal apăsând butonul Acasă (1) sau salvați (2) rezultatul într-un profil de pacient.

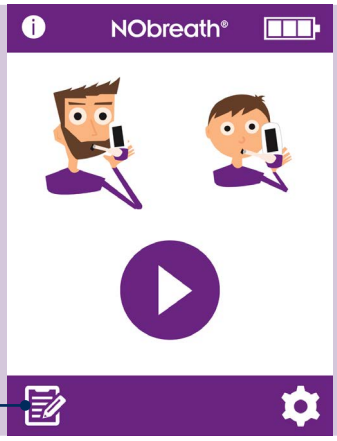




Dacă pacientul nu expiră conform indicațiilor de expirare, testul va emite un semnal sonor înainte de a indica un eșec și se va afișa o cruce roșie.

Apăsați pictograma Reîncercare (1) pentru a repeta testul sau săgeata înainte (2) pentru a vizualiza rezultatul.

Profiluri de pacienți



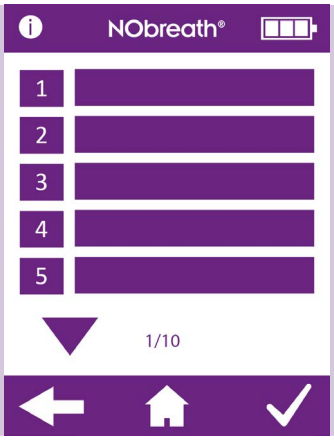
NObreath® este conceput pentru a putea stoca până la 25 de rezultate, în până la 50 de profiluri de pacienți.

Apăsați pictograma Profiluri (1) pentru a accesa profilurile pacienților.

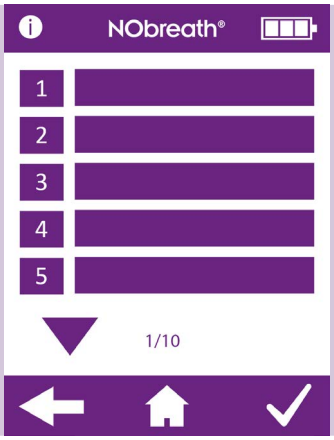


Dacă codul PIN nu a fost introdus în ultimele 30 de minute, va fi necesar codul de 4 cifre înainte de a putea accesa profilurile de pacienți.

NOTĂ: *Dacă ați uitat codul PIN, vă rugăm să contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru a-l reseta.*

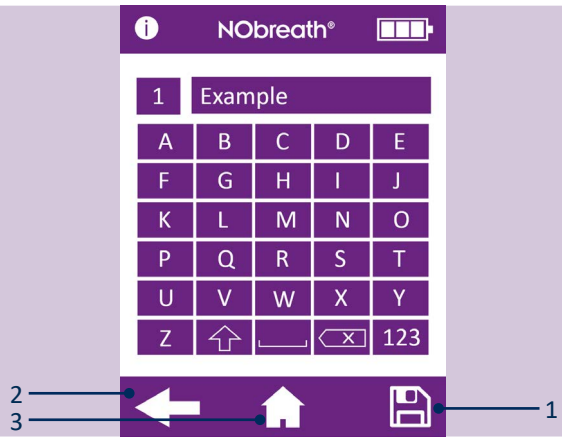


Pe ecran apare o listă cu profiluri de pacienți.



Creați un nou profil de pacient

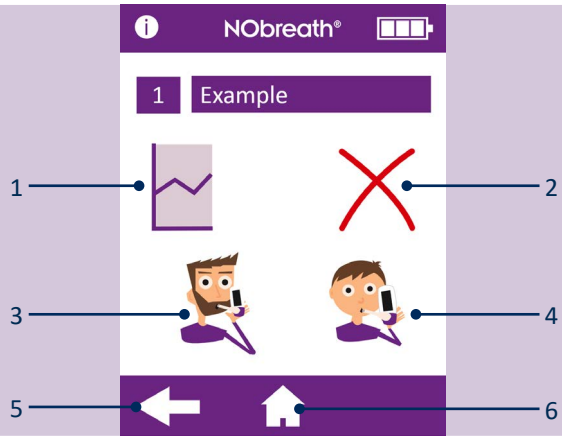
Pentru a crea un profil nou, alegeți un slot de nume gol.



Folosiți tastatura pentru a introduce un nume sau o referință.

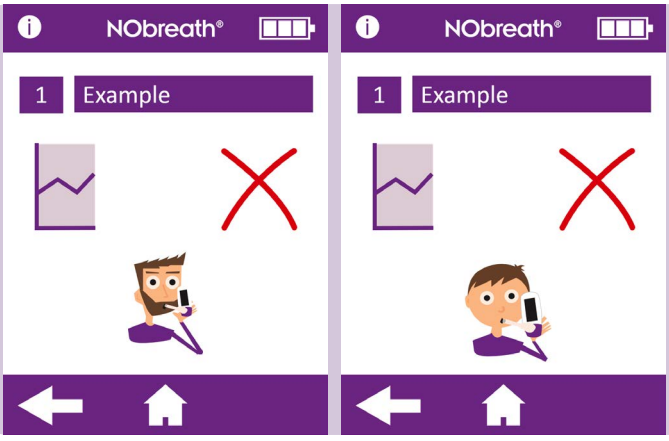
Faceți clic pe pictograma de salvare (1) pentru a crea profilul.

Pentru a anula, apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la lista de profiluri sau pictograma Acasă pentru (3) a reveni la ecranul principal.

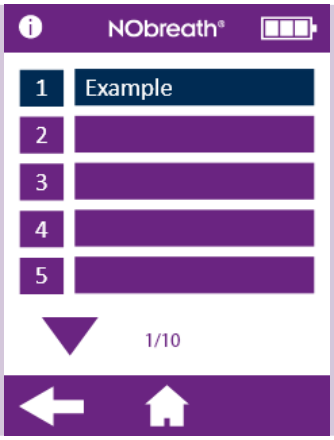


După ce profilul a fost creat, sunt disponibile următoarele opțiuni:

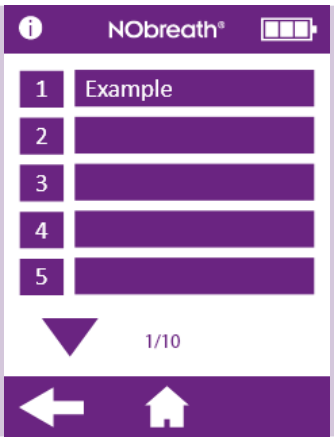
1. Vedeți un grafic al rezultatelor.
2. Ștergeți profilul pacientului.
3. Efectuați un test respirator pentru adulți.
4. Efectuați un test respirator pentru copii.
5. Reveniți la lista de profiluri.
6. Reveniți la ecranul principal.



Odată ce a fost selectat un test de respirator pentru adulți sau copii, profilul va oferi în viitor doar acel mod de test respirator.

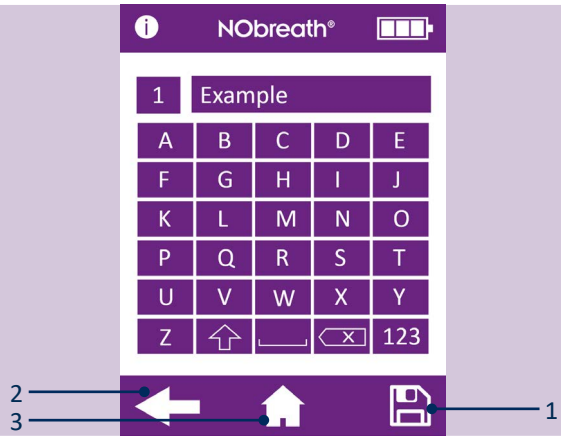


Utilizatorul nu poate salva un test respirator pentru adulți într-un profil de copil sau un test respirator pentru copii într-un profil de adult. Profilurile care nu sunt compatibile cu testul respirator vor fi afișate cu albastru.



Editați profilul unui pacient

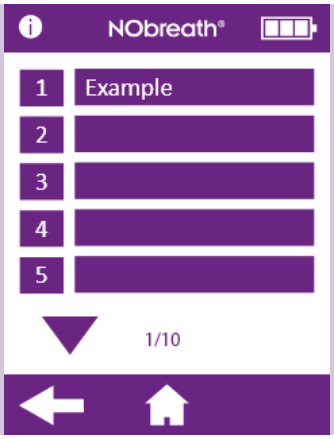
Pentru a edita profilul unui pacient, selectați numele/ID-ul acestuia din listă.



Folosiți tastatura pentru a edita profilul.

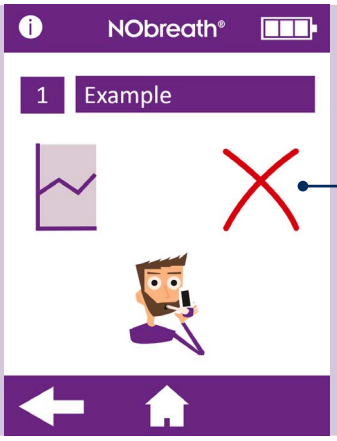
Faceți clic pe pictograma de salvare (1) pentru a salva modificările.

Pentru a anula, apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la lista de profiluri sau pictograma (3) Acasă pentru a reveni la ecranul principal.

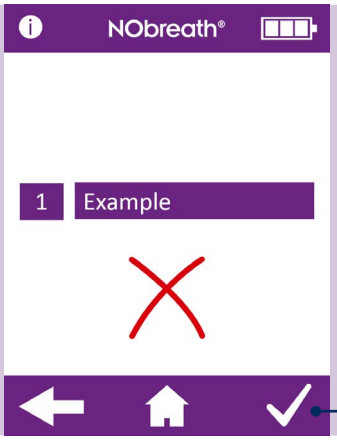


Ștergerea unui profil de pacient

Selectați pacientul care va fi șters pentru a-i încărca profilul.



Selectați pacientul care va fi șters pentru a-i încărca profilul (1).

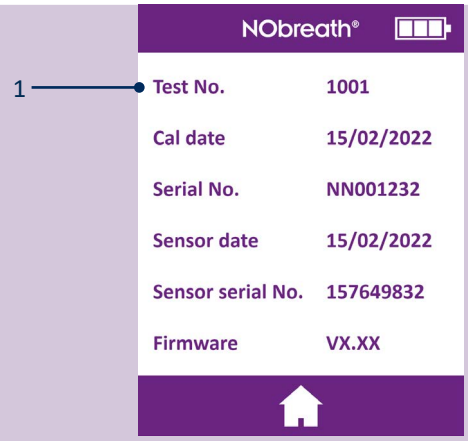


Apăsați bifa pentru (1) a confirma.

Profilul va fi șters și va fi afișat ecranul de profil.

Întreținere

NObreath® - testare FeNO fără limite



NObreath® a fost validat pentru până la 29.000 de teste atunci când este utilizat conform instrucțiunilor și este întreținut și reparat corespunzător. Numărul de teste poate fi verificat periodic în setările dispozitivului; când se ajunge la 29.000 de teste, se recomandă o intervenție de service. Contactați Bedfont® sau centrul local de service.
Profesionistul din domeniul sănătății poate verifica câte teste de respirație au fost efectuate pe dispozitiv utilizând Ecranul de informații, Număr de teste, așa cum se prezintă mai jos.

Întreținerea de rutină

1. Piesele bucale trebuie înlocuite după fiecare pacient.
   AVERTISMENT: Piesele bucale pot fi utilizate de un singur pacient și pot fi folosite pentru maximum 10 teste pe sesiune de testare a respirației. Reutilizarea ulterioară ar putea duce la indicații incorecte și ar putea crește riscul de infecție încrucișată. După utilizare, piesa bucală trebuie să fie eliminată în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

2. Spălați-vă frecvent pe mâini, în conformitate cu practicile de control al infecțiilor.
   ATENȚIE: Nu utilizați produse de dezinfectare care conțin alcool, deoarece acestea pot deteriora senzorii.

3. Folosiți doar accesorii aprobate de Bedfont®.
   ATENȚIE: Utilizarea unor accesorii neaprobate de producător va invalida garanția și poate compromite siguranța dispozitivului.

4. Cea mai bună practică este să nu lăsați bateria să se descarce. Dacă NObreath® indică nivelul bateriei pe ultima bară de pe afișaj , vă recomandăm să încărcați dispozitivul. Dacă simbolul bateriei NObreath® clipește pe afișaj, dispozitivul trebuie încărcat imediat.

5. Dacă bateria NObreath® se descarcă complet, dispozitivul poate necesita calibrare. Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru instrucțiuni.

Service

1. NObreath® trebuie calibrat anual sau senzorul de NO trebuie înlocuit.

2. Epuratorul de NO trebuie înlocuit anual.

3. Senzorul de NO, cartușul de uscare a respirației și pompa trebuie înlocuite la fiecare 5 ani.



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	*Acțiune recomandată*
Senzorul necesită calibrare sau schimbare, iar epuratorul de NO trebuie înlocuit în termen de ≤ 30 de zile.	Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuie efectuate până la data afișată pe ecran. Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	*Acțiune recomandată*
Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO sunt acum restante.	Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuiau efectuate la data afișată. Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	*Acțiune recomandată*
Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO sunt acum întârziate cu ≥ 30 de zile. Data afișată reprezintă 365 de zile de la ultima calibrare sau schimbare a senzorului.	Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuiau efectuate la data afișată. Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	*Acțiune recomandată*
Trebuie efectuat service-ul complet al NObreath® în ≤ 30 de zile.	Trebuie efectuat service-ul complet al NObreath® până la data afișată. Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	*Acțiune recomandată*
Service-ul complet al NObreath® trebuia să fi fost efectuat. Au trecut 5 ani de la ultimul service complet.	Trebuia efectuat service-ul complet al NObreath® la data afișată. Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	***Acțiune recomandată***
Service-ul complet al NObreath® este acum întârziat cu ≥ 30 de zile.	Service-ul complet al NObreath® trebuia efectuat la data afișată. Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.



Cauză posibilă	***Acțiune recomandată***
Senzorul se stabilizează după instalare. Timpul afișat arată timpul rămas până când senzorul s-a stabilizat.	Senzorul are nevoie de 24 de ore pentru a se stabiliza; în această perioadă, NObreath® trebuie încărcat. În această perioadă, testarea nu va fi posibilă. Acest ecran se va șterge automat după 24 de ore.

Curățare

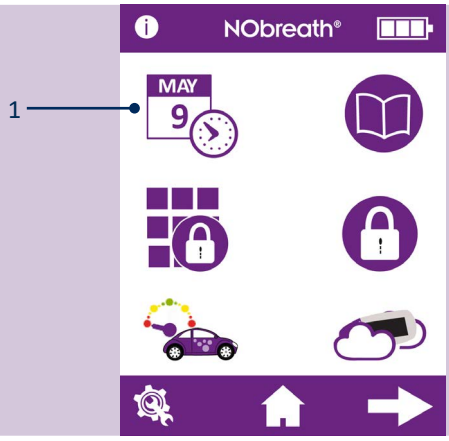
Bedfont® recomandă ștergerea suprafețelor externe ale instrumentului după fiecare pacient, folosind un șervețel fără alcool special conceput în acest scop. O listă a șervețelelor aprobate este disponibilă aici: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices

ATENȚIE: Nu utilizați substanțe care conțin alcool pe sau în apropierea dispozitivului NObreath®.

AVERTISMENT: Instrumentul nu trebuie sub nicio formă scufundat sau stropit cu lichid.

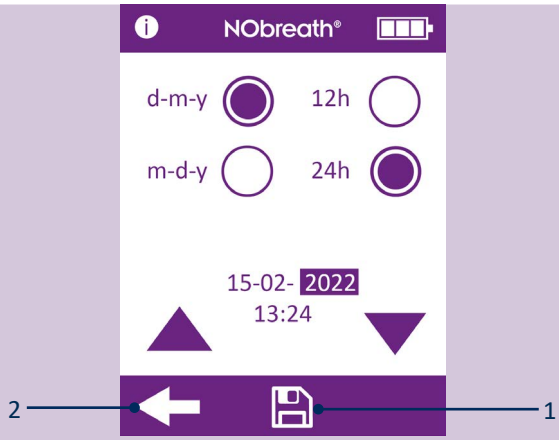
NOTĂ: *Schemele de circuit, listele de componente, descrierile și instrucțiunile de calibrare pot fi găsite în Manualul de service NObreath®. Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru a obține un exemplar.*

Setări



Schimbarea datei/orei

Pentru a schimba data sau ora, apăsați pictograma (1) de editare a datei/orei de pe pagina 1 din meniul de setări.

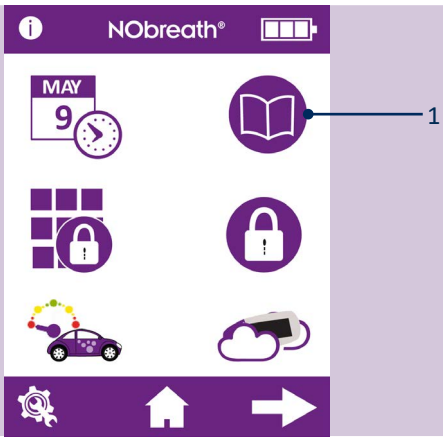


Selectați z-l-a sau l-z-a pentru formatul datei și 12h sau 24h pentru formatul orei. Cercul violet ◉ indică opțiunea selectată.

Pentru a regla data/ora, selectați numărul și acesta va fi evidențiat. Folosiți săgețile pentru a efectua modificările dorite.

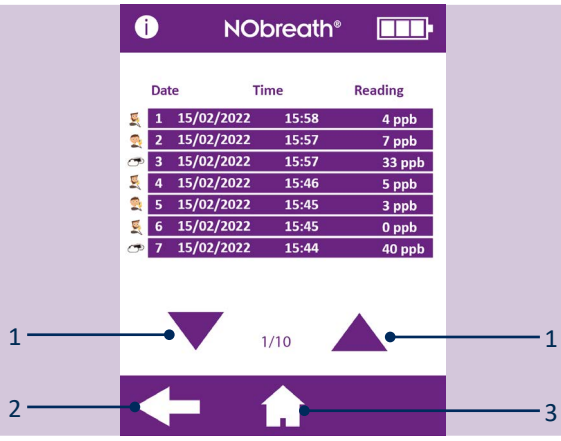
Apăsați butonul de salvare (1) pentru a salva modificările.

Pentru a anula, apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la meniul de setări.



Jurnalul testelor

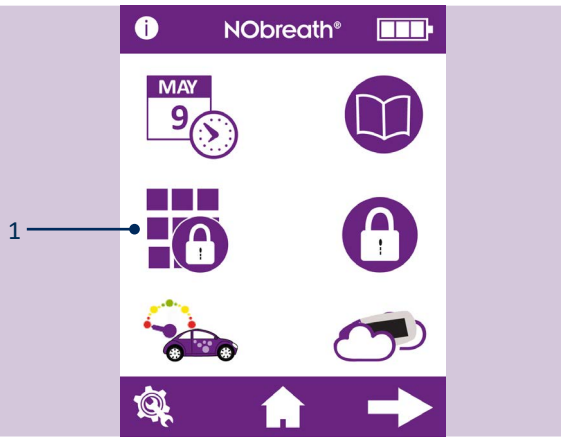
Pentru a accesa jurnalul testelor, apăsați pictograma (1) jurnal de pe pagina 1 a meniului de setări.



Cele mai recente rezultate ale testelor sunt salvate automat în jurnal, iar NObreath® poate stoca 250 de rezultate simultan.

Folosiți săgețile (1) pentru a derula jurnalul.

Apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma (3) Acasă pentru a reveni la ecranul principal.



Schimbarea codului PIN

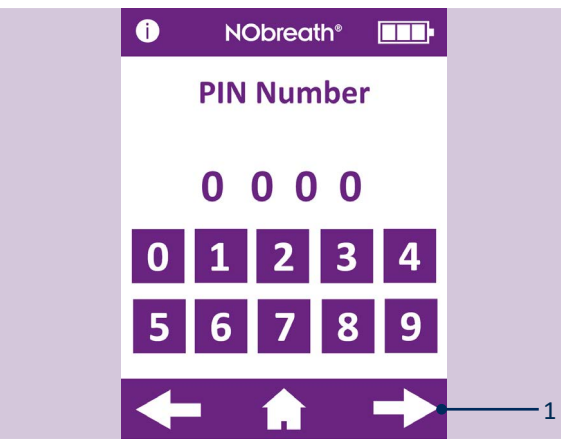
Fiecare dispozitiv este presetat la codul PIN 0000. Se recomandă puternic să schimbați codul PIN cu un număr de 4 cifre, ușor de reținut.

Pentru a schimba codul PIN, apăsați pictograma (1) de schimbare a codului PIN de pe pagina 1 din meniul de setări.

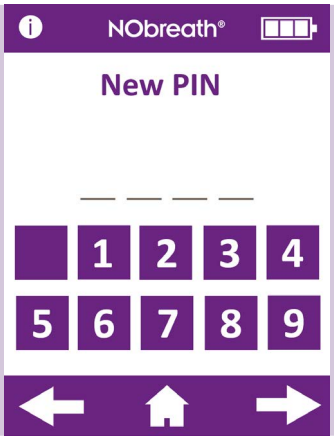


Se va afișa un mesaj care solicită introducerea codului PIN curent.

Dacă ați uitat codul PIN, vă rugăm să contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru a-l reseta.



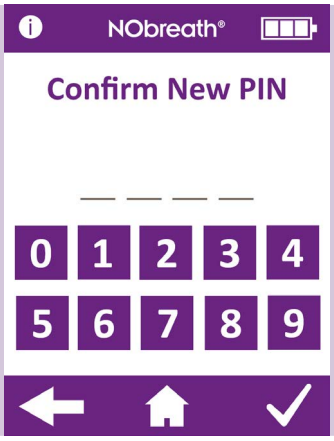
Introduceți codul PIN curent și apăsați săgeata înainte (1) pentru a continua.



Apoi, se va afișa un mesaj care solicită introducerea unui nou cod PIN.



Introduceți un nou cod din 4 cifre ușor de reținut și apăsați săgeata (1) înainte pentru a continua.



Se va afișa un mesaj care solicită reintroducerea noului cod PIN pentru confirmare.



Reintroduceți codul PIN pentru a confirma noul cod de 4 cifre și apăsați bifa (1) pentru a înregistra modificarea.

Pentru a anula, apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma Acasă pentru (3) a reveni la ecranul principal.



Activarea/dezactivarea codului PIN

Pentru a dezactiva codul PIN, apăsați pictograma (1) de activare/dezactivare a codului PIN de pe pagina 1 din meniul de setări.

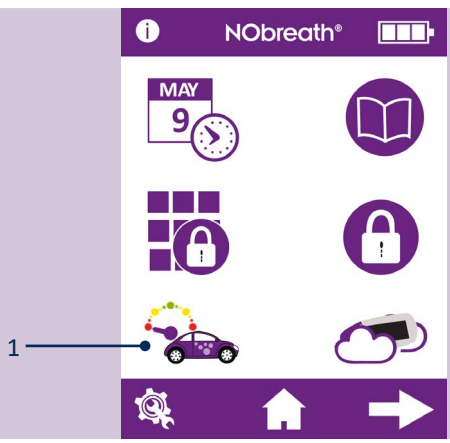


Se va afișa un mesaj care solicită introducerea codului PIN pentru a dezactiva funcția PIN.



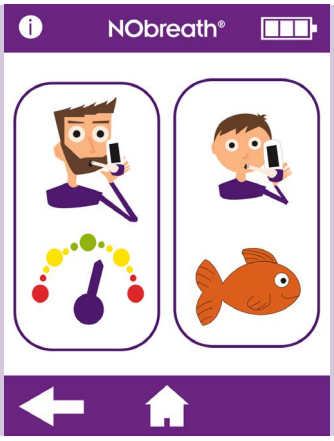
După ce funcția PIN este dezactivată, aceasta va fi barată în meniul de setări.

Pentru a reactiva funcția PIN, trebuie doar să apăsați din nou butonul de activare/dezactivare și să introduceți din nou codul PIN pentru confirmare.



Schimbarea stilului debitmetrului

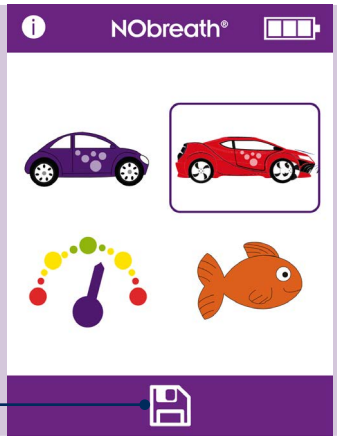
Pentru a schimba stilul debitmetrului, apăsați butonul (1) debitmetrului de pe pagina 1 din meniul de setări.



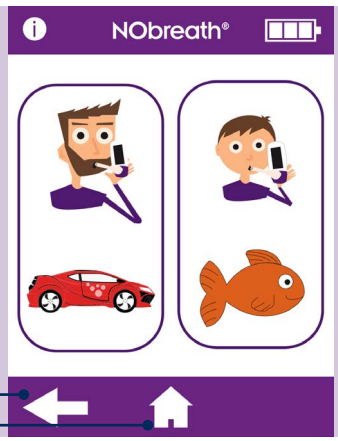
Selectați modul de testare pentru adulți sau copii pentru a schimba stilul debitmetrului.



Stilul curent al debitmetrului va fi evidențiat.



Selectați noul stil și apăsați pictograma (1) de salvare pentru a înregistra.



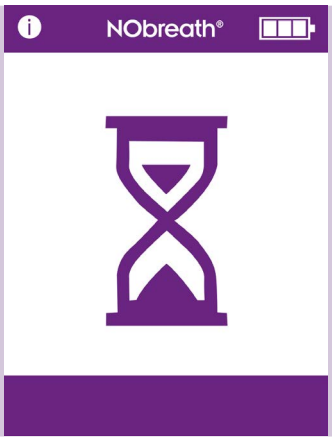
Noul stil al debitmetrului va fi acum utilizat pentru modul de test respirator și pentru modul demonstrativ aferent.

Apăsați săgeata înapoi (1) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma (2) Acasă pentru a reveni la ecranul principal.

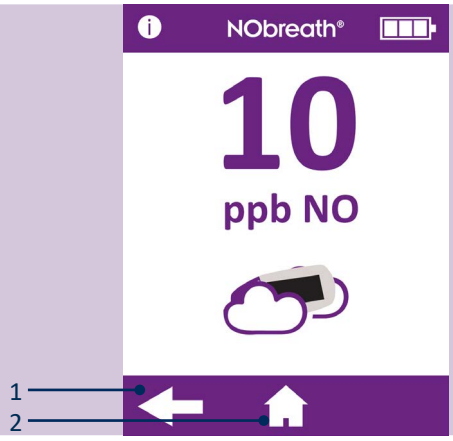


Testarea aerului ambiant

Pentru a efectua un test al aerului ambiant, apăsați pictograma testului (1) ambiental de pe pagina 1 din meniul de setări.

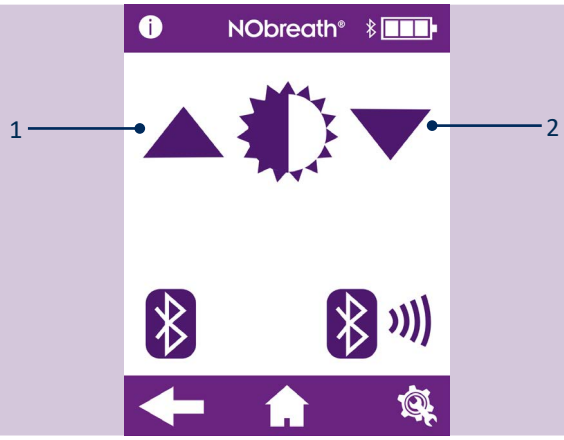


NObreath® va începe să preleveze probe din aerul din jur, iar pe ecran se va afișa o clepsidră.



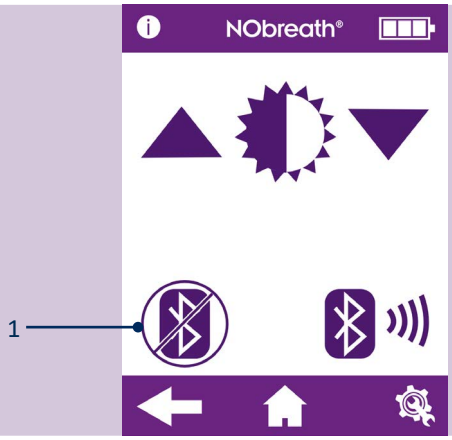
Rezultatul va fi afișat pe ecran.

Apăsați săgeata înapoi (1) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma (2) Acasă pentru a reveni la ecranul principal.



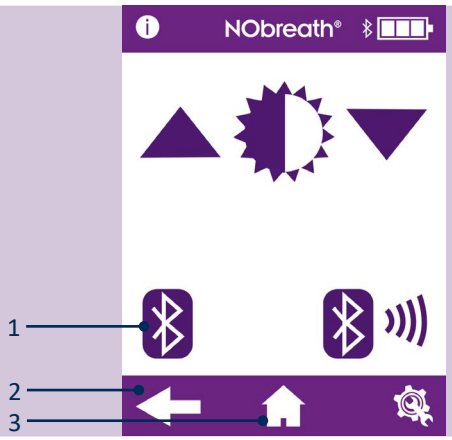
Pentru a regla luminozitatea afișajului

Pentru a regla luminozitatea afișajului, accesați pagina 2 din meniul de setări și utilizați săgețile pentru a (1) crește/reduce (2) luminozitatea ecranului.



Activarea/dezactivarea Bluetooth®

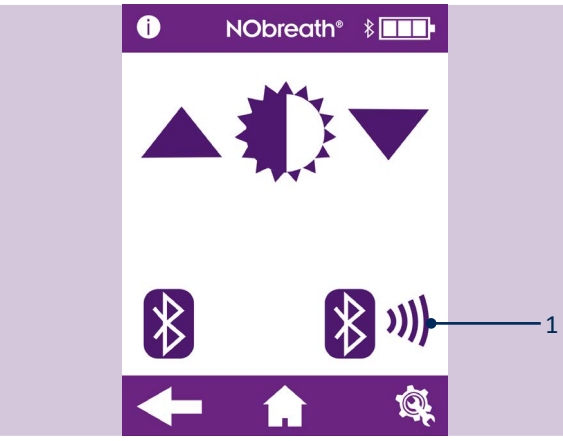
Pentru a activa Bluetooth®, accesați pagina 2 din meniul de setări și apăsați butonul de activare/ dezactivare Bluetooth® (1).



După ce Bluetooth® este activat, simbolul Bluetooth® nu va mai fi barat pe pagina 2 din meniul de setări și un simbol Bluetooth® va apărea lângă pictograma de stare a bateriei.

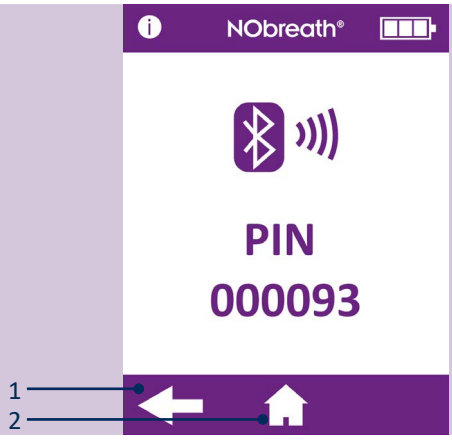
Apăsați din nou pictograma (1) pentru a dezactiva Bluetooth®.

Apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma (3) Acasă pentru a reveni la ecranul principal.



Asocierea Bluetooth®

Pentru a asocia un dispozitiv cu NObreath®, accesați pagina 2 din meniul de setări și apăsați pictograma de asociere Bluetooth® (1).

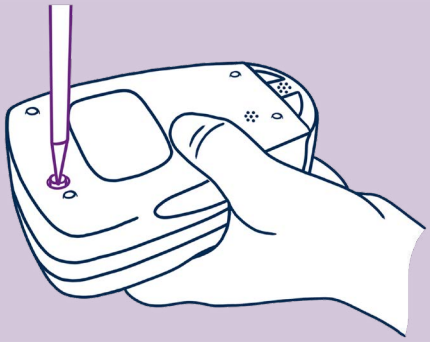


Ecranul va afișa codul PIN de asociere Bluetooth®.

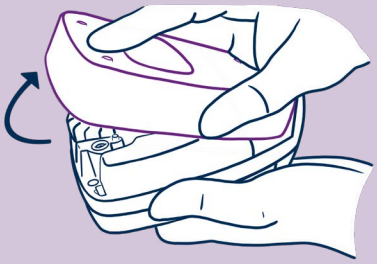
Asigurați-vă că funcția Bluetooth® de pe NObreath® și de pe celălalt dispozitiv este activată pentru asocierea cu NObreath®.

Apăsați săgeata înapoi pentru (1) a reveni la meniul de setări sau pictograma Acasă (2) pentru a reveni la ecranul principal.

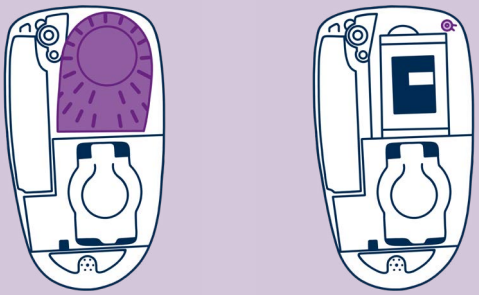
Resetarea datelor



Folosind șurubelnița furnizată împreună cu NObreath®, deșurubați șurubul de pe spatele dispozitivului.

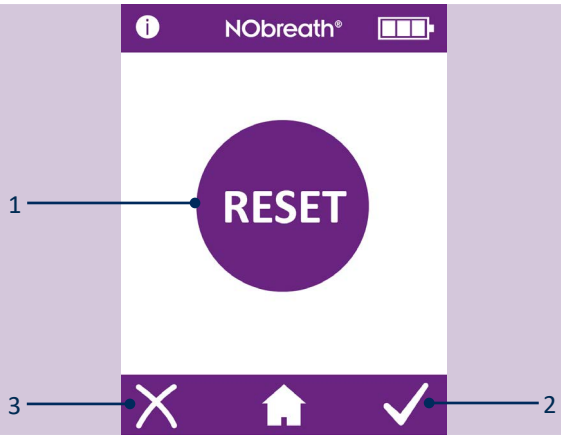


Scoateți capacul din spate prin glisare și ridicare.



Pentru a accesa butonul de resetare a datelor, scoateți mai întâi capacul din spate și cartușul de uscare a respirației.

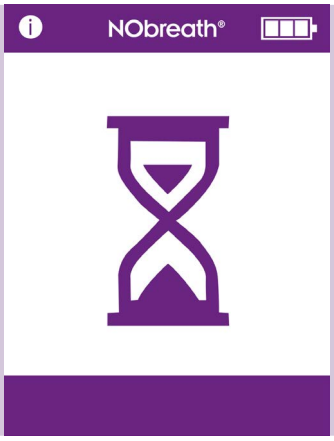
Astfel veți avea acces la butonul de resetare a datelor din partea de sus dreapta a dispozitivului NObreath®.



Apăsați și țineți apăsat butonul (1) de resetare a datelor timp de 5 secunde, iar ecranul va afișa pictograma de resetare.

NOTĂ: *Resetarea datelor va șterge toate datele pacienților conținute în dispozitiv, iar codul PIN va fi resetat la valoarea implicită, 0000.*

Apăsați bifa pentru (2) a confirma resetarea datelor sau crucea (3) pentru a anula.



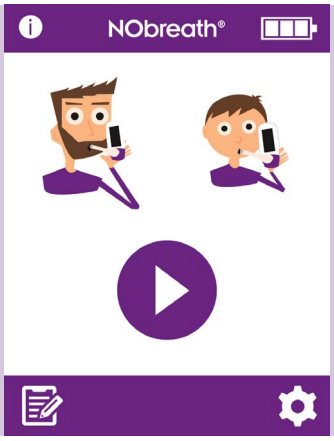
Pe ecran se va afișa o clepsidră în timp ce NObreath® începe să șteargă toate datele.

NOTĂ: *Acest proces poate dura până la 5 minute.*



După finalizare, ecranul va solicita punerea la loc a capacului din spate.

Asigurați-vă că ați reintrodus cartușul pentru uscarea respirației și apoi puneți la loc capacul din spate.



Toate datele vor fi șterse și ecranul principal va fi afișat din nou.

Securitate cibernetică

AVERTISMENT: Trebuie luate măsuri de precauție la procesarea datelor pacienților, iar acest lucru trebuie efectuat doar de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți.

ATENȚIE: Trebuie luate măsuri de siguranță la conectarea unei unități NObreath® la un PC/laptop prin USB sau wireless. Asigurați-vă că PC-ul/laptopul se află într-un mediu securizat (de exemplu, are un firewall și un software antivirus) pentru a nu expune NObreath® la programe malware.

ATENȚIE: Sistemul de operare al PC-ului/laptopului trebuie menținut actualizat.

AVERTISMENT: Orice date de pe dispozitivul NObreath® trebuie șterse (printr-o resetare) înainte ca dispozitivul să fie returnat la Bedfont® sau la unul dintre distribuitorii săi pentru service sau reparații și înainte ca unitatea să fie eliminată la sfârșitul duratei de viață.

AVERTISMENT: NObreath® trebuie depozitat într-un loc sigur, de exemplu, o cameră încuiată sau un sertar/dulap de birou.

Specificații tehnice

Dispozitivul NObreath® și stația de andocare

Interval de concentrație		5 – 500 ppb
Afișaj		Ecran tactil complet color
Principiu de detecție		Senzor electrochimic
Repetabilitate		± 5 ppb din valoarea măsurată ≤ 50 ppb ± 10% din valoarea măsurată > 50 ppb
Precizie		± 5 ppb din valoarea măsurată ≤ 50 ppb ± 10% din valoarea măsurată > 50 ppb
Alimentare	**Dispozitiv NObreath®**	1 x baterie principală reîncărcabilă Li-ion – Aproximativ 100 de utilizări cu bateria complet încărcată Model: RRC1120. Tensiune: 3,6 V / 3,7 V Capacitate: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x baterii Li-ion de tip monedă – Aprox. 5 ani Model: LIR2032/LIR2032H. Tensiune: 3,7 V. Capacitate: 45 mAh/70 mAh Model: LIR2450. Tensiune: 3,7 V. Capacitate: 120 mAh
	Stație de andocare NObreath®	Alimentare de la rețea Intrare: 5 V, 0,5 A Ieșire: 5 V, 0,5 A
	Ștecher	Intrare: 100 – 240 V ~ 50 / 60 Hz., 0,2 A Ieșire: 5,0 V, 1,0 A
Timp de răspuns T90		≤ 10 secunde
Temperatură	**Funcționare**	15 - 30°C
	Depozitare/transport	0 - 50°C
	Calibrare	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Umiditate	**Funcționare**	20 - 80% (fără condens)
	Depozitare/transport	5 - 95% (fără condens)
Altitudine de funcționare/transport/depozitare		-1700 ft. până la 6300 ft.
Presiune de funcționare/transport/depozitare		800 – 1080 mbari
Durata de funcționare preconizată a senzorului		5 ani (în funcție de revizie)
Limita de detecție		5 ppb
Abaterea senzorului		< 5% pe an
Dimensiuni		Aprox. 90 mm X 159 mm X 59 mm
Greutate		Aprox. 400 g
Materiale	**Dispozitiv NObreath®**	Carcasă: amestec de policarbonat/ABS Aditiv antimicrobian
	Stație de andocare NObreath®	
Durata testului respirator	**Adult**	12 secunde
	Copil	10 secunde
	Ambiant	30 secunde
Timp de încălzire		≤ 60 secunde
Nivel maxim de funcționare ambientală		350 ppb NO
Interferența CO		45 ppm ≤ 17,6 ppb

NOTĂ: *Debitul expirat în timpul măsurării FeNO la 50 ml/sec ± 10% la 10cm H_20.*

Piesă bucală NObreath®

Controlul infecțiilor	Un filtru integrat pentru controlul infecțiilor elimină și captează > 99% din bacteriile din aer și > 98% din virusuri.
Dimensiuni	Aprox. 180 mm X 25 mm X 15 mm
Greutate	Aprox. 11 g
Materiale	Polipropilenă

Utilizarea NObreath® cu FeNOchart™

Dispozitivul NObreath® este furnizat cu software-ul FeNOchart™, care permite sincronizarea datelor pacientului de la dispozitiv la un computer, unde rezultatele pot fi stocate și analizate în siguranță. FeNOchart™ poate fi descărcat direct de pe https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Introduceți cablul USB în PC și conectați celălalt capăt direct la baza unității NObreath®.

Dacă utilizați o stație de andocare (dacă este furnizată), introduceți cablul USB în PC și conectați celălalt capăt la spatele stației de andocare. Așezați NObreath® în stația de andocare, conectându-l la portul micro-USB din bază.

Înainte de a porni software-ul, asigurați-vă că produsul NObreath® este conectat la PC și pornit. Faceți dublu clic pe pictograma FeNOchart™ de pe PC pentru a rula programul. Consultați manualul FeNOchart™ pentru a afla cum se utilizează software-ul FeNOchart™.

Butoane explicate

Informații		Reîncercare		Schimbarea codului PIN	
Test pentru adulți		Salvare		Dezactivarea codului PIN	
Test pentru copii		Ecranul următor		Activarea codului PIN	
Mod demonstrativ		Ecranul precedent		Schimbarea stilului debitmetrului	
Profiluri de pacienți		Setări		Test ambiant	
Butonul Acasă		Data și ora		Dezactivarea Bluetooth®	
Graficul rezultatelor		Selectat		Activarea Bluetooth®	
Ștergerea pacientului		Creștere		Zona de service (Consultați manualul de service)	
Confirmare		Reducere		Memento de calibrare a senzorului și epuratorului NO	 
Anulare		Jurnalul testelor		Memento de service complet al dispozitivului	
Stabilizarea senzorului (dispozitivul trebuie pus la încărcare)					

Depanare



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Senzorul necesită calibrare sau schimbare, iar epuratorul de NO trebuie înlocuit în termen de ≤ 30 de zile.	Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuie efectuate până la data afișată pe ecran. Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO sunt acum restante.	Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuiau efectuate la data afișată. Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO sunt acum întârziate cu ≥ 30 de zile. Data afișată reprezintă 365 de zile de la ultima calibrare sau schimbare a senzorului.	Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuiau efectuate la data afișată. Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Trebuie efectuat service-ul complet al NObreath® în ≤ 30 de zile.	Trebuie efectuat service-ul complet al NObreath® până la data afișată. Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Service-ul complet al NObreath® trebuia să fi fost efectuat. Au trecut 5 ani de la ultimul service complet.	Trebuia efectuat service-ul complet al NObreath® la data afișată. Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.



Firmware versiunea v3.53

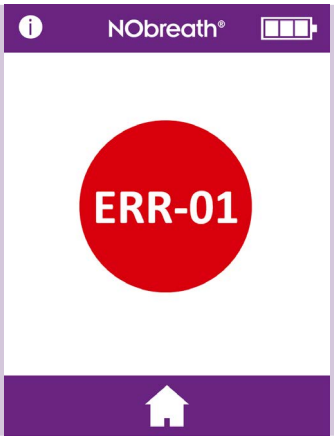


Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Service-ul complet al NObreath® este acum întârziat cu ≥ 30 de zile.	Service-ul complet al NObreath® trebuia efectuat la data afișată. Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.



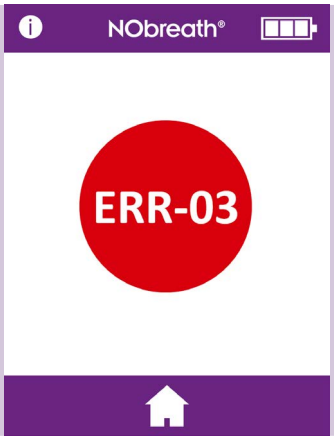
Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Senzorul se stabilizează după instalare. Timpul afișat arată timpul rămas până când senzorul s-a stabilizat.	Senzorul are nevoie de 24 de ore pentru a se stabiliza; în această perioadă, NObreath® trebuie încărcat. În această perioadă, testarea nu va fi posibilă. Acest ecran se va șterge automat după 24 de ore.



Cauză posibilă	Acțiune recomandată
S-a produs o eroare de calibrare a senzorului.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.



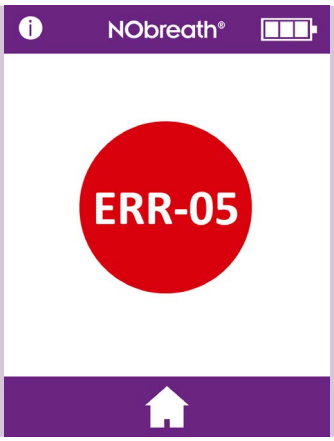
Cauză posibilă	Acțiune recomandată
S-a produs o eroare de verificare în memoria flash a dispozitivului.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.



Cauză posibilă	Acțiune recomandată
S-a produs o eroare în setările NObreath®.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.

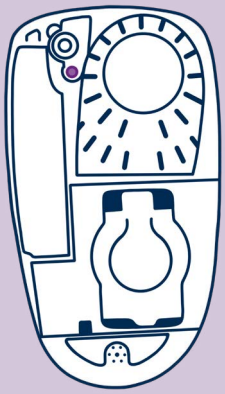


Cauză posibilă	Acțiune recomandată
S-a produs o defecțiune în memoria flash a dispozitivului.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.

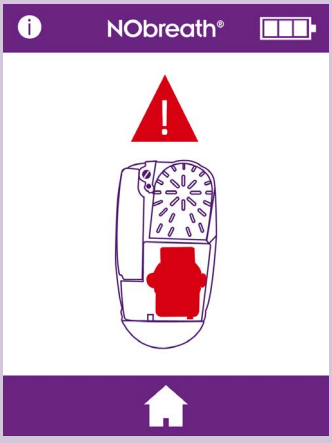


Cauză posibilă	Acțiune recomandată
S-a produs o eroare la baza de date.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.

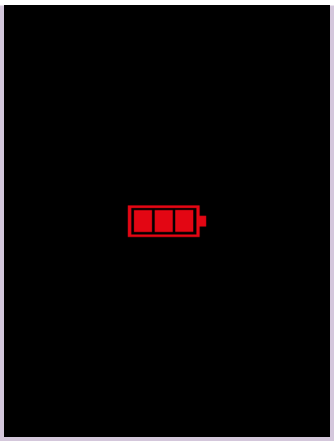




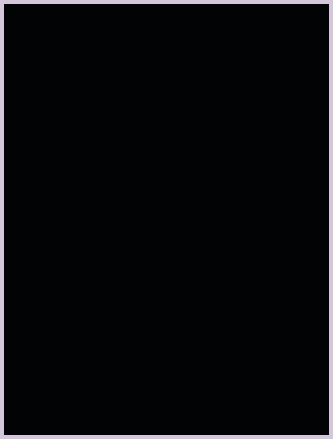
Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Capacul din spate al dispozitivului este deschis.	Asigurați-vă că partea din spate a dispozitivului este bine fixată și că zăvorul rotativ este închis.
Butonul capacului din spate este deteriorat, pierdut sau bloca.	Scoateți capacul din spate, verificați dacă butonul capacului din spate este prezent. Puneți la loc capacul din spate.



Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Niciun senzor detectat.	Asigurați-vă că un senzor este introdus în dispozitiv.
Senzorul nu este introdus corect.	Asigurați-vă că senzorul este introdus corect apăsând ferm conectorul superior.
Verificați data și ora. Dacă nu se afișează data și ora curente, este posibil ca bateria ceasului în timp real să fie aproape descărcată/ descărcată.	Modificați data/ora la data/ora curentă și încărcați complet bateria dispozitivului.
Bateria de polarizare a senzorului este aproape descărcată/descărcată.	Încărcați complet bateria dispozitivului. Aceasta va permite ca bateria de polarizare a senzorului să se încarce și să repolarizeze senzorul. Este posibil să fie necesară și executarea instrucțiunilor de la pasul anterior.
Pinii conectorului senzorului sunt blocați.	Scoateți senzorul și reintroduceți-l pentru a elimina orice posibile blocaje.

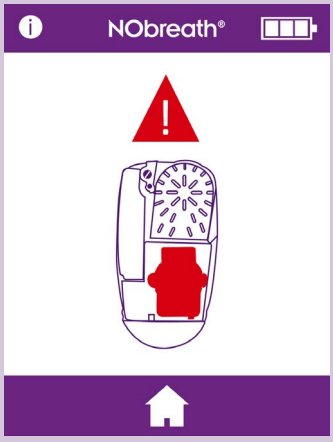


Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Bateria dispozitivului este aproape descărcată/ descărcată.	Conectați dispozitivul direct la o sursă de alimentare, utilizând micro USB-ul și adaptorul de alimentare sau utilizând stația de andocare (dacă este furnizată). Consultați secțiunea „Instalare și configurare” din acest manual.



Dispozitivul nu pornește după ce este pus la încărcare.

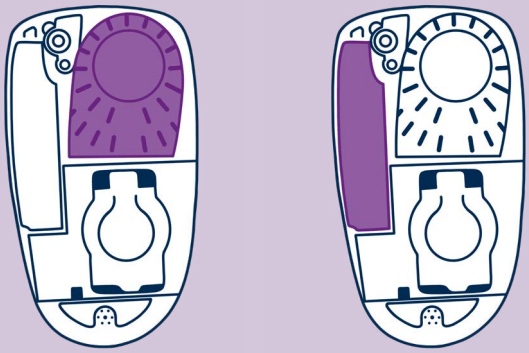
Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Bateria dispozitivului este aproape descărcată/ descărcată.	Acesta este modul de încărcare silențios. Acest ecran va apărea atunci când dispozitivul are bateria descărcată și este în curs de încărcare. Dispozitivul se poate încărca până la 90 de minute cu ecranul gol și nu va emite niciun sunet în acest timp. Dacă dispozitivul nu prezintă nicio activitate după 90 de minute, contactați Bedfont® sau distribuitorul local pentru asistență.



Există suspiciunea că dispozitivul oferă citiri eronate/incorecte.

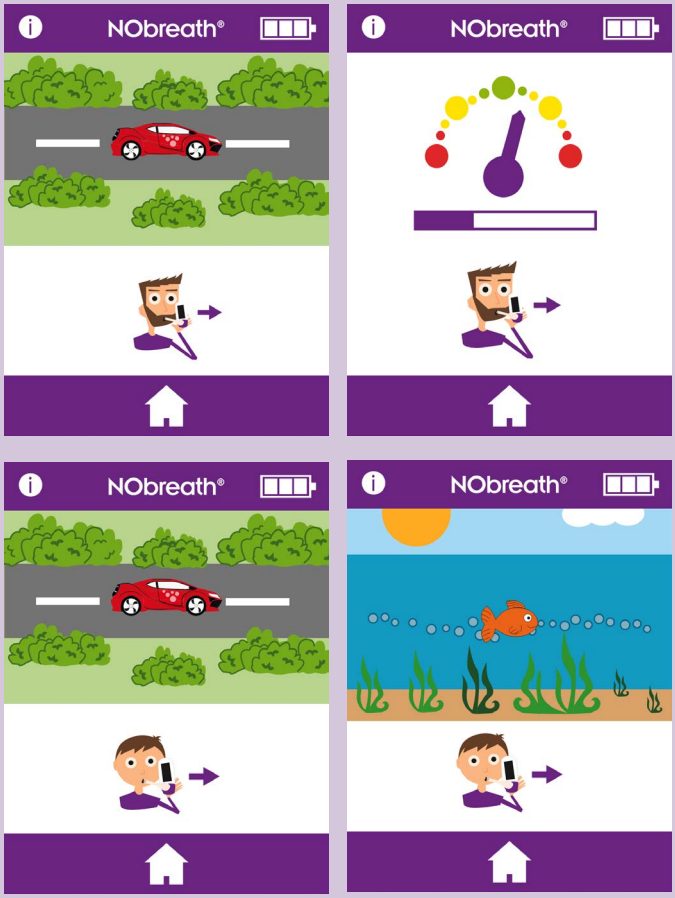
Această imagine este doar un exemplu și nu este neapărat un exemplu de citire eronată.

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Este posibil ca dispozitivul să fie decalibrat.	Dacă utilizatorul suspectează că dispozitivul oferă valori eronate, încetați să îl utilizați și verificați-i acuratețea achiziționând CaliBag® de la Bedfont® sau de la distribuitorul local sau trimiteți-l la centrul de service local.
Este posibil ca dispozitivul să fi fost expus la niveluri ridicate de compuși organici volatili (COV), de exemplu, proveniți de la agenți de curățare.	Lăsați dispozitivul să se odihnească până la 24 de ore într-un mediu fără COV.
Este posibil ca dispozitivul să afișeze testarea în modul demonstrativ.	Asigurați-vă că modul de testare a respirației este selectat din ecranul principal.



Dispozitivul citește constant 0 ppb

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Cartușul de uscare lipsește sau este deconectat.	Scoateți capacul din spate și verificați dacă cartușul de uscare a respirației este prezent și complet fixat în dispozitiv. Puneți la loc capacul din spate.
Epuratorul de NO lipsește sau este deconectat.	Scoateți capacul din spate și verificați dacă epuratorul de NO este prezent și complet introdus în dispozitiv. Puneți la loc capacul din spate.

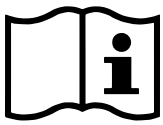


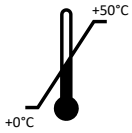
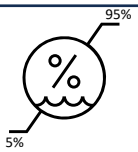
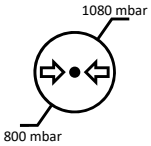
Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Dacă pacientul nu expiră conform indicațiilor de expirare, testul va emite un semnal sonor înainte de a indica un eșec și se va afișa o cruce roșie.	Apăsați pictograma Retry pentru a relua testul sau, dacă după mai multe încercări pacientul nu se poate conforma, citirea poate fi vizualizată apăsând săgeata înainte.

AVERTISMENT: În timpul unui test respirator, pacienții trebuie să expire pe durata de timp indicată de dispozitiv. Nerespectarea acestei cerințe poate afecta citirea.

Problemă de notificare	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Dispozitivul nu pornește	Lipsește bateria.	Scoateți capacul din spate și verificați dacă bateria este prezentă și complet introdusă în dispozitiv. Puneți la loc capacul din spate.
	Bateria este descărcată.	Conectați dispozitivul direct la o sursă de alimentare, utilizând micro USB-ul și adaptorul de alimentare sau utilizând stația de andocare (dacă este furnizată). Consultați secțiunea „Instalare și configurare” din acest manual.
	Bateria a fost introdusă incorect.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul local pentru asistență.
	Dispozitivul nu se încarcă.	
	Contactele bateriei sunt blocate.	
	Butonul de pornire este deteriorat.	
	Există o problemă la ecran.	
Unitatea citește incorect sau afișează 0 ppb	Pompa nu funcționează.	Bateria este aproape descărcată. Încărcați bateria dispozitivului.
	Conexiunea piesei bucale a fost slăbită în timpul testului.	Asigurați-vă că piesa bucală este conectată strâns.
	Verificați dacă s-au folosit produse cu compuși organici volatili sau pe bază de alcool pentru a șterge dispozitivul sau piesa bucală.	Contaminările cu alcool vor afecta senzorul electrochimic de NO din interiorul dispozitivului. Asigurați-vă că nu se utilizează COV pe dispozitiv și accesoriile aferente dispozitivului.
	Verificați dacă s-au folosit aerosoli sau spray în camera în care este utilizat dispozitivul.	
	Orificiile de ventilație sunt blocate.	Asigurați-vă că orificiile de ventilație nu sunt blocate sau acoperite cu mâna sau de alte obiecte în timpul testului.
	Există niveluri ridicate de NO ambiental.	Efectuați un test ambiant conform instrucțiunilor. Nivelurile ar trebui să fie ≤ 350 ppb; dacă nivelurile sunt > 350 ppb, deplasați dispozitivul în alt loc și efectuați o nouă măsurătoare.
Se aude zgomot din interiorul unității	Cauza nu este materialul epuratorului.	Aceasta nu este o problemă. Epuratorul conține permanganat de potasiu și granule de cărbune în interiorul dispozitivului, pentru a curăța NO ambiental.
Stația de andocare NObreath® afișează o lumină roșie	Indică o defecțiune sau un circuit de protecție la supracurent, subtensiune sau supratensiune declanșat.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul local pentru asistență.

Glosar de simboluri și informații de siguranță

Glosar de simboluri			
Denumirea simbolului	**Simbol**	**Test explicativ**	**Simboluri și trimiteri la standarde**
Piesă aplicată de tip BF (întregul dispozitiv)		Pentru a identifica o piesă aplicată de tip BF, conformă cu IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabelul D.1, Simbolul 20
Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidului	IPX0 - neprotejat împotriva pătrunderii apei	Gradul de protecție împotriva pătrunderii oferit de incintă	IEC 60601-1, Tabelul D.3, Simbolul 2. IEC 60529
Consultați instrucțiunile de utilizare		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare	ISO 15223 – 1. Clauza 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabelul D.1, Simbolul 11
Radiații electromagnetice neionizante **Dispozitivul include un emițător cu radiofrecvență (RF): Marca: Dispozitivul conține un modul emițător de la Microchip Technology Inc. Modul: Conține modulul emițător ID FCC: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Pentru a indica niveluri general ridicate, potențial periculoase, de radiații neionizante sau pentru a indica echipamente sau sisteme, de exemplu, în domeniul dispozitivelor electrice medicale, care includ emițătoare RF sau care aplică intenționat energie electromagnetică RF pentru diagnostic sau tratamen	IEC 60601-1-2 Clauza 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Curent continuu		Pentru a indica, pe plăcuța de identificare, faptul că echipamentul este adecvat numai pentru curent continuu; în scopul identificării bornelor relevante	IEC 60601-1. Tabelul D.1, Simbolul 4
A se elimina în conformitate cu DEEE		NU ARUNCAȚI ÎN CONTAINERELE DE DEȘEURI GENERALE/GUNOI! – Deșeuri de echipamente electronice	EN 50419 Directiva 2012/19/UE, Anexa IX

Număr de fabricație		Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical	ISO 15223 – 1. Clauza 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Fabricat de		Indică producătorul dispozitivului (*Notă – Data fabricației, numele și adresa producătorului pot fi combinate într-un singur simbol)	ISO 15223 – 1. Clauza 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Data fabricației		Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	ISO 15223-1. Clauza 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Rezonanță magnetică (RM) nesigură		3.1.14: Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul RM	ASTM F2503-20. Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Atenție		Indică faptul că este necesară prudență la operarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului în care este plasat simbolul sau că situația actuală necesită conștientizarea operatorului sau intervenția acestuia pentru a evita consecințele nedorite	ISO 15223-1 Clauza 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Limită de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță	ISO 15223 – 1. Clauza 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Limită de umiditate		Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță	ISO 15223 – 1. Clauza 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Limita presiunii atmosferice		Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță	ISO 15223 – 1. Clauza 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Simbol general pentru recuperare/reciclare		Pentru a indica faptul că articolul marcat sau materialul său face parte dintr-un proces de recuperare sau reciclare	ISO 7000 – 1135

Simboluri non-standard			
Denumirea simbolului	**Simbol**	**Test explicativ**	**Simboluri și trimiteri la standarde**
Marcaj CE	CE 2797	Declarația producătorului privind conformitatea cu toate reglementările europene relevante privind dispozitivele medicale	Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale
Sigla Bedfont®	bedfont	Sigla producătorului	N/A
Tipul de protecție împotriva electrocutării	Echipamente acționate intern	N/A	N/A
Gradul de siguranță al aplicării în prezența unui amestec de gaz anestezic inflamabil și aer, oxigen sau protoxid de azot	Echipament neadecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor inflamabile	N/A	N/A

Fără fir

Acest dispozitiv conține un modul emițător de la Microchip Technology Inc: Conține modulul emițător ID FCC: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH. Acesta este conform cu Partea 15 din Regulamentul FCC, Emițător cu spectru extins.

Tehnologia wireless Bluetooth® Low Energy (BLE) este utilizată ca mijloc de comunicare între dispozitiv și software-ul FeNOchart™ care rulează pe un PC. Software-ul FeNOchart™ este un program de generare de grafice care colectează retrospectiv date de la dispozitivul NObreath® atunci când acesta nu monitorizează. Timpul nu este un factor critic, nu există alarme.

Tehnologie radio: Bluetooth®: Spectru extins cu salt de frecvență IEEE 802.15.

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

Clasă/Putere Bluetooth®: Modul Bluetooth® clasa 2. Putere controlabilă prin software. Putere maximă 4 dBm.

Frecvențe RF: 79 de benzi (1 MHz fiecare; centrate de la 2,402 la 2,480 GHz) în intervalul 2.400-2.483,5 GHz.

Dispozitivul Bluetooth® este preconfigurat cu criptare pe 128 de biți și o sumă de control CCITT CRC. Nu este necesară sau nu există nicio prevedere pentru a modifica această setare.

Portul USB trebuie utilizat pentru încărcarea dispozitivului NObreath®, care ar trebui efectuată folosind cablul USB furnizat, și poate fi utilizat și pentru transferul datelor criptate ale pacientului către și de la software-ul FeNOchart™ pentru PC. NObreath® nu este destinat conectării la niciun adaptor wireless sau la orice alt dispozitiv USB gazdă.

Imunitate electromagnetică

NObreath® și stația de andocare NObreath® respectă standardul de compatibilitate electromagnetică IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (ediția a 4.1).

Dispozitivul NObreath® este potrivit pentru mediul electromagnetic tipic din spațiile comerciale sau spitalicești.

În timpul testelor de imunitate descrise mai jos, dispozitivul NObreath® a continuat să furnizeze performanțele esențiale. Am considerat performanța esențială ca fiind o citire a NO în limita a ± 5 ppb față de nivelul introdus. O abatere de ± 5 ppb nu are semnificație fiziologică.

AVERTISMENTE:

- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv elementele periferice, cum ar fi cablurile antenelor și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice parte a dispozitivului NObreath®, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate rezulta o diminuare a performanței echipamentului.

- Dispozitivul NObreath® nu trebuie utilizat lângă sau stivuit pe alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea în poziție adiacentă sau stivuită, dispozitivul NObreath® trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă funcționarea nu este normală, NObreath® sau celălalt echipament trebuie mutat.

- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate avea drept rezultat un nivel crescut de emisii electromagnetice sau o imunitate electromagnetică scăzută a acestui echipament și poate cauza funcționarea necorespunzătoare.

- Evitați expunerea la surse cunoscute de IME (interferențe electromagnetice), cum ar fi sistemele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM), sistemele de diatermie, litotripsie, electrocauterizare, RFID (identificare prin radiofrecvență) și sistemele de securitate electromagnetică, cum ar fi detectoarele de metale.

- 

Păstrați NObreath® în afara camerei de scanare IRM.

Rețineți că prezența dispozitivelor RFID poate să nu fie evidentă. Dacă se suspectează o astfel de interferență, reorientați echipamentul, dacă este posibil, pentru a maximiza distanțele.

Emisii

Dispozitivul NObreath® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Teste de emisii	**Conformitate**	**Mediul electromagnetic – Orientări**
Emisii RF conduse și radiate CISPR 11	Grupa 1 Clasa A	Dispozitivul NObreath® utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și cel mai probabil nu vor cauza interferențe la echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF conduse și radiate CISPR 11	Grupa 1 Clasa A	Dispozitivul NObreath® este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, cu excepția celor rezidențiale și poate fi utilizat în unitățile rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale, cu condiția respectării următoarelor avertizări: **AVERTISMENT:** Acest echipament/sistem este destinat utilizării exclusiv de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau deplasarea dispozitivului NObreath® sau ecranarea locației.

NOTĂ: *Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este în mod normal necesar CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată la serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi deplasarea sau reorientarea echipamentului.*

Imunitate

Orientări și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică			
NObreath® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului NObreath® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	**Nivel de testare IEC 60601**	**Nivel de conformitate**	**Orientări privind mediul electromagnetic**
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2, 4, 8, 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 2, 4, 8, 15 kV în aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrice rapide/în rafale (imunitate) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial sau de spital tipic.
Unde de șoc (imunitate) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial sau de spital tipic.
Scurgeri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de intrare ale alimentării cu energie electrică IEC 61000-4-11	100% 0,01 secunde 100% 0,02 secunde 30% 0,5 secunde 100% 5 secunde	100% 0,01 secunde 100% 0,02 secunde 30% 0,5 secunde 100% 5 secunde	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial sau de spital tipic. Dacă utilizatorul NObreath® necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie de la rețea, se recomandă ca NObreath® să fie alimentat de la o sursă de alimentare cu energie electrică neîntreruptibilă.
Frecvență de alimentare (50/60Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a curentului electric trebuie să se afle la niveluri caracteristice pentru un mediu comercial sau de spital tipic.
Imunitate la câmp magnetic generat de dispozitive wireless aflate în imediata apropiere IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, modulație a impulsurilor 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, modulație a impulsurilor 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, modulație a impulsurilor 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, modulație a impulsurilor 50 kHz	Dispozitivul este potrivit pentru utilizarea în medii în care există echipamente de transfer wireless de energie în imediata apropiere și echipamente RFID în medii comerciale sau spitalicești obișnuite.

Imunitate electromagnetică		
NObreath® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului NObreath® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de imunitate	**Nivel de conformitate**	**Mediul electromagnetic – Orientări**
Radiofrecvență condusă IEC 61000-4-6 Benzi de frecvență ISM Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz	NObreath® este potrivit pentru mediul electromagnetic tipic din spațiile comerciale sau spitalicești.

NObreath® a fost testat și pentru imunitatea la echipamentele de comunicații wireless RF, așa cum se arată mai jos.

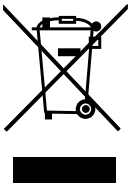
Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Dispozitivul NObreath® este potrivit pentru mediul electromagnetic tipic din spațiile comerciale sau spitalicești.

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital din clasa B, în conformitate cu partea 15 a Regulamentului FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat conform instrucțiunilor, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio sau TV, ceea ce poate fi determinat prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau deplasați antena receptoare.
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru asistență.

Garanție

Bedfont® Scientific Limited garantează că dispozitivul și senzorii NObreath®, cu excepția bateriilor, nu prezintă defecte de materiale și de fabricație pentru o perioadă de 5 ani de la data expedierii, sub rezerva respectării cerințelor de service și întreținere.
Singura obligație a Bedfont în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la alegerea sa, a oricărui element acoperit de această garanție atunci când un astfel de element este returnat, în stare intactă și preplătit, la Bedfont® sau la reprezentantul local.



Această garanție este anulată automat dacă produsele sunt modificate sau au fost manipulate de personal neautorizat sau dacă au fost supuse utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau accidentelor. La sfârșitul duratei de viață a produsului, contactați Bedfont® sau distribuitorul său pentru instrucțiuni privind eliminarea.
Consumabilele și accesoriile de unică folosință la un singur pacient trebuie eliminate în conformitate cu directivele locale privind deșeurile clinice.

Nu aruncați niciodată instrumentele electronice sau bateriile împreună cu deșeurile menajere. La sfârșitul duratei de viață a produsului, contactați Bedfont® sau distribuitorul său pentru instrucțiuni privind eliminarea.

Vigilență

În calitate de producător de dispozitive medicale, Bedfont® Scientific Ltd. trebuie să aibă implementat un sistem de vigilență pentru raportarea oricăror incidente adverse care pot fi cauzate de produsele sale medicale.

Un eveniment advers se identifică prin îndeplinirea tuturor următoarelor trei criterii:

- A survenit un eveniment; evenimentele tipice includ, printre altele:
- Funcționarea necorespunzătoare sau degradarea caracteristicilor sau performanței.

- Dispozitivul producătorului este suspectat că a contribuit la cauza incidentului.

- Evenimentul a determinat sau e posibil să fi determinat una dintre următoarele consecințe:
    - **Decesul pacientului, UTILIZATORULUI sau altei persoane.**
    - **Afectarea gravă a sănătății unui pacient, unui UTILIZATOR sau a unei alte persoane.**

- Producătorii de dispozitive medicale trebuie să raporteze un eveniment advers în termenele următoare:
    - **Amenințare gravă la adresa sănătății publice:** Imediat.
    - **Deces sau afectare gravă neprevăzută a sănătății:** Imediat, (fără nicio întârziere nejustificată) dar nu mai târziu de 10 zile calendaristice de la data observării evenimentului.
    - **Altele:** Imediat (fără nicio întârziere nejustificată) dar nu mai târziu de 15 zile calendaristice de la data observării evenimentului (termenul de raportare în UK este de 15 zile).

Vă rugăm să contactați Bedfont® Scientific Ltd. cu toate informațiile relevante pe:

Please contact Bedfont® Scientific Ltd. with all relevant information on:
E-mail: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

Returnare

Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru instrucțiuni privind returnarea bunurilor.

Producător responsabil și date de contact

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

RU Русский

Определения

Слово «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**» обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкой или средней травме.

Слово «**ОСТОРОЖНО!»** обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению устройства.

Слово «**ПРИМЕЧАНИЕ**» используется для привлечения внимания к значимой информации, которую нужно учитывать при эксплуатации.

Важная информация/напоминания

ПРИМЕЧАНИЕ. Bedfont® собирает только технические данные. Сбор данных о пациенте не осуществляется.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед первым использованием устройство NObreath® следует заряжать в течение минимум 24 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ. PIN-код по умолчанию для устройство NObreath®: 0000. Bedfont® настоятельно рекомендует сменить этот PIN-код при установке и настройке устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием прочитайте руководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Запрещается использовать спирт и чистящие средства, содержащие спирт или органические растворители: их пары повредят электрохимический датчик внутри устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ни при каких обстоятельствах не следует допускать погружения прибора в жидкость или попадания на него брызг.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для дыхательных тестов следует использовать исключительно принадлежности Bedfont®. В противном случае показания прибора могут оказаться недостоверными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Каждый мундштук предназначается только для одного пациента и может быть использован не более чем в 10 тестах в рамках сеанса тестирования дыхания. Дальнейшее использование может привести к недостоверным показаниям прибора и повышению риска перекрестной инфекции. После использования мундштук следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации отходов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время дыхательного теста пациент должен выдыхать в течение времени, указанного на устройство. В противном случае показания прибора могут оказаться недостоверными.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В течение всей продолжительности дыхательного теста следует удерживать устройство вертикально. Это позволит обеспечить правильную величину расхода при анализе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Всегда держите вентиляционные отверстия прибора открытыми. Перекрывание вентиляционных отверстий может вызвать погрешности показаний.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройство NObreath® не следует использовать в течение 60 минут после:

- физических упражнений;
- курения;
- приема пищи;
- питья, в том числе алкогольных напитков

RU

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проследите за тем, чтобы пациент не делал вдох через мундштук.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Проследите за тем, чтобы пациент не пытался делать выдох за пределами своей физической возможности.

ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что пациент использует одноразовый мундштук для выполнения дыхательного теста.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! USB-порт можно использовать для зарядки устройства NObreath® через имеющийся в комплекте USB-кабель, а также для переноса зашифрованных данных о пациенте в компьютерное ПО FeNOchart™ и из него. Устройство NObreath® не предназначен для подключения к каким-либо беспроводным адаптерам или другим USB-хостам.

ОСТОРОЖНО! Проследите за тем, чтобы устройство использовался в указанных диапазонах температуры и влажности. Рабочая температура: 15 - 30°C. Рабочая относительная влажность: 20 - 80% (без конденсации).

ОСТОРОЖНО! Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу NObreath®.

ОСТОРОЖНО! Поддерживайте заряд монитора NObreath®, когда он не используется. Для подключения можно использовать утвержденный сетевой адаптер (поставляется в комплекте) или рабочий USB-порт. Таким образом, когда монитор NObreath® понадобится, он уже будет заряжен. При подключении сетевого адаптера с помощью базовой станции (если поставляется) выбирайте розетку, расположенную в безопасном и легкодоступном месте.

ОСТОРОЖНО! Поглотитель оксида азота (NO) содержит перманганат калия. Не нарушайте его целостность и не допускайте воздействия на кожу.

ОСТОРОЖНО! Поглотитель оксида азота (NO) содержит перманганат калия и подлежит утилизации как опасные отходы в соответствии с местными нормами утилизации отходов.
ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы пациент выдохнул через рот, прежде чем выдыхать через мундштук.

ПРИМЕЧАНИЕ. Bedfont® рекомендует заряжать NObreath® ежемесячно, чтобы не потерять калибровочные данные.

ПРИМЕЧАНИЕ. При выборе принадлежностей для устройство NObreath® помните о том, что использование принадлежностей, не утвержденных Bedfont®, может привести к снижению эффективности и повреждению устройства NObreath®. Гарантия на изделие не покрывает отказы и повреждения, возникшие в результате использования неутвержденных принадлежностей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Дополнительную информацию об инфекционном контроле смотрите в руководстве по инфекционному контролю и обслуживанию.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не пытайтесь каким-либо образом изменить конструкцию оборудования или использовать принадлежности, не указанные производителем. Попытки сделать это приведут к аннулированию гарантии и могут повлечь за собой нарушение безопасности устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ. Параметры ВЫБРОСА этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оборудование используется в жилой среде (для которой, как правило, требуется CISPR 11 класс B), оно может не обеспечивать надлежащую защиту радиочастотных средств связи. Возможно, потребуется принять меры, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. По запросу Bedfont® осуществляет обучение персонала надлежащей квалификации операциям обслуживания.

RU

Содержание

Определения 954
Важная информация/напоминания 954
Введение 957
Нормативное соответствие 957
Целевое назначение 957
Противопоказания 957
Показания 957
Клинические преимущества 957
Детали и принадлежности 958
Компоновка прибора 959
Установка и настройка 960
Интерфейс пользователя 963
Демо-режим 964
Выполнение дыхательного теста 966
Профили пациентов 968
Обслуживание 972
Настройки 976
Сброс данных 983
Кибербезопасность 985
Технические характеристики 986
Использование NObreath® с FeNOchart™ 987
Назначение кнопок 987
Диагностика и устранение неполадок 988
Глоссарий символов и информация по безопасности 995
Беспроводное оборудование 997
Излучение 999
Устойчивость 1000
Гарантия 1002
Мониторинг 1002
Возврат 1003
Ответственный производитель и контактные лица 1003

RU

Введение

Руководство пользователя содержит инструкции по эксплуатации устройство фракции оксида азота в выдыхаемом воздухе (FeNO) NObreath® и принадлежностей к нему. Оно содержит необходимую информацию о устройство, его эксплуатации и обслуживанию, включая пошаговые инструкции со снимками экрана и иллюстрациями.

Нормативное соответствие

NObreath® имеет маркировку CE Регламент по медицинским изделиям (EC) 2017/745.

NObreath® соответствует директиве по ограничению вредных веществ RoHS.

Дополнительную информацию о нормативном соответствии NObreath® см. в разделе «Информация по безопасности» в этом руководстве.

Целевое назначение

NObreath® v2 — это система контроля оксида азота (NO), предназначенная для измерения концентрации оксида азота (FeNO) в частях на миллиард (ppb) в выдыхаемом воздухе.
Измерение выполняют для оценки воспаления дыхательных путей и используют в сочетании с другими применимыми клиническими или лабораторными оценками для постановки диагноза или разработки плана лечения.
Оценкой результатов должны заниматься медицинские работники; измерения используются в медицинских учреждениях и выполняются у детей и взрослых под наблюдением специалиста.

Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

Показания

Прибор NObreath® рекомендован для использования в качестве вспомогательного средства при принятии клинических решений при диагностике астмы и составлении планов лечения астмы.

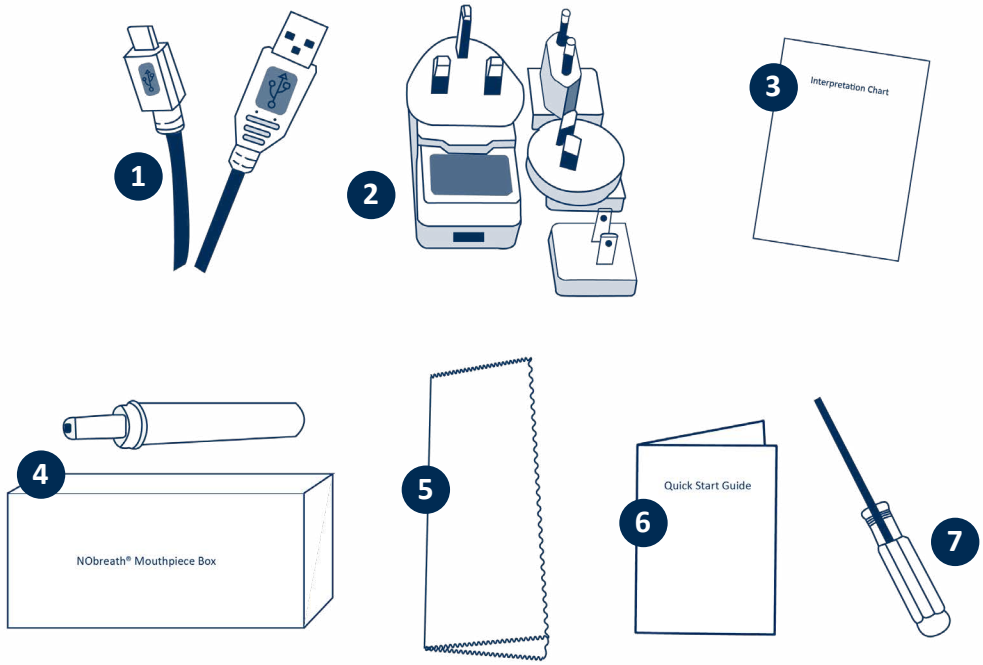
Клинические преимущества

Предполагаемые клинические преимущества при использовании прибора NObreath®:

- Чувствительность при диагностике астмы у взрослых не ниже 61,01%.
- Специфичность при диагностике астмы у взрослых не ниже 80,78%.
- Площадь под ROC-кривой при диагностике астмы у взрослых не ниже 0,78.
- Чувствительность при диагностике астмы у детей не ниже 58,89%.
- Специфичность при диагностике астмы у детей не ниже 73,32%.
- Площадь под ROC-кривой при определении тяжести астмы не ниже 0,63.

RU

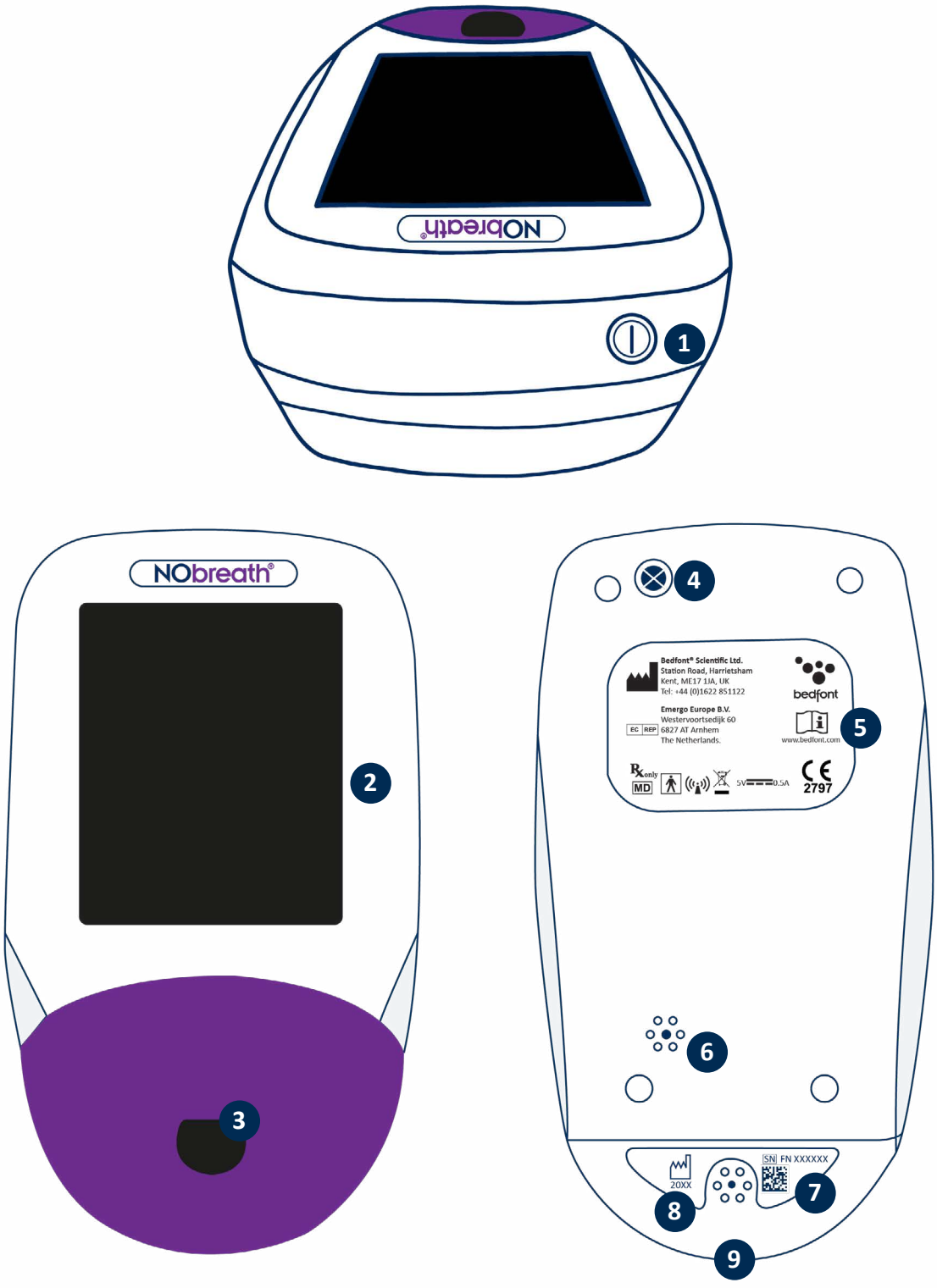
Детали и принадлежности



1. USB-кабель 1,8 м
2. Сетевая вилка и универсальные адаптеры
3. Интерпретационная таблица
4. Мунштук NObreath® (Отдельная коробка, содержащая 50 единиц)
5. Тряпочка из микрофибры
6. Краткое вводное руководство
7. Отвертка

RU

Компоновка прибора



1. Выключатель
2. Сенсорный экран
3. Отверстие под мунштук
4. Винт
5. Табличка производителя
6. Вентиляционное отверстие
7. Табличка с серийным номером
8. Вентиляционное отверстие
9. USB-порт

Установка и настройка

При подготовке устройство NObreath® убедитесь, что в упаковке содержатся все детали, перечисленные в разделе «Детали и принадлежности» в этом руководстве. Сохраните имеющуюся в комплекте отвертку для обслуживания в будущем. Перед первым использованием устройство NObreath® следует заряжать в течение 24 часов. Удалите пластиковую пленку с дисплея и зарядите NObreath® в соответствии с инструкциями, приведенными ниже.

ПРИМЕЧАНИЕ. *NObreath® не следует использовать в среде, в которой температура или влажность выходит за границы диапазонов, указанных в технических характеристиках.*

PIN-код по умолчанию: 0000. Настоятельно рекомендуется изменить его перед первым использованием. Инструкции приведены в разделе «Смена PIN-кода» в этом руководстве.

При выборе принадлежностей для устройство NObreath® помните о том, что использование принадлежностей, не утвержденных Bedfont®, может привести к снижению эффективности и повреждению устройства NObreath®. Гарантия на изделие не покрывает отказы и повреждения, возникшие в результате использования неутвержденных принадлежностей.

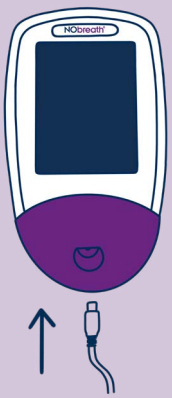
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Каждый мундштук предназначается только для одного пациента и может быть использован не более чем в 10 тестах в рамках сеанса тестирования дыхания. Дальнейшее использование может привести к недостоверным показаниям прибора и повышению риска перекрестной инфекции. После использования мундштук следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации отходов.

Порядок зарядки устройство NObreath®

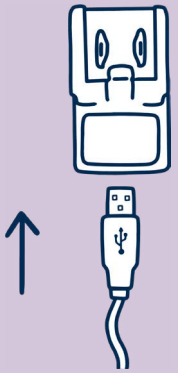
УстройствоFeNO NObreath® FeNO поставляется с базовой станцией и кабелем зарядки, которые позволяют поддерживать устройство полностью заряженным и готовым к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Перед первым использованием устройство NObreath® следует заряжать в течение минимум 24 часов.*

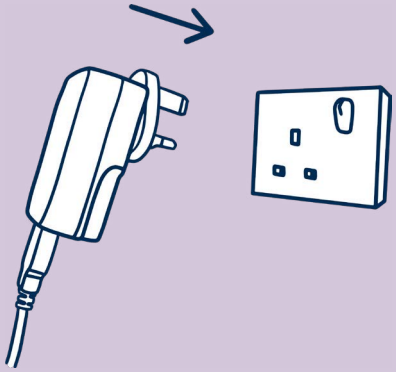
ПРИМЕЧАНИЕ. *Лучше всего не давать батарее разряжаться полностью. Если устройство NObreath® не включается или отображает только одно деление заряда на символе аккумулятора, то перед использованием устройство NObreath® следует поставить на зарядку на 24 часа.*



Для зарядки устройство FeNO NObreath® другим способом, подключите имеющийся в комплекте кабель micro-USB напрямую к NObreath®. Затем кабель можно подключить либо к утвержденному сетевому адаптеру, либо к USB-порту компьютера.

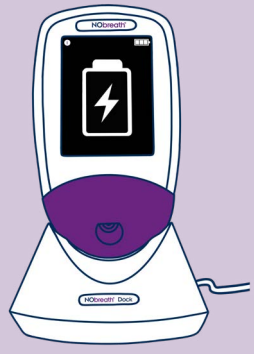


Присоедините другой конец кабеля micro-USB к утвержденному сетевому адаптеру, который поставляется в комплекте, с помощью подходящего универсального переходника.



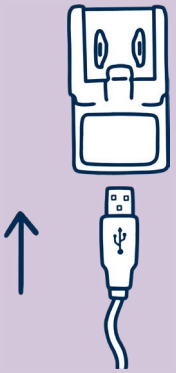
Подключите утвержденную вилку к розетке.

Зарядка монитора NObreath® с использованием базовой станции (если поставляется в комплекте)

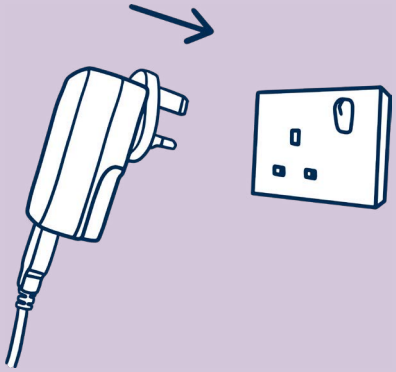


Для зарядки монитора NObreath® присоедините имеющийся в комплекте кабель micro-USB к базовой станции.

Установите устройство NObreath® в базовую станцию. На экране появится уведомление о том, что устройство заряжается (если он отключен).

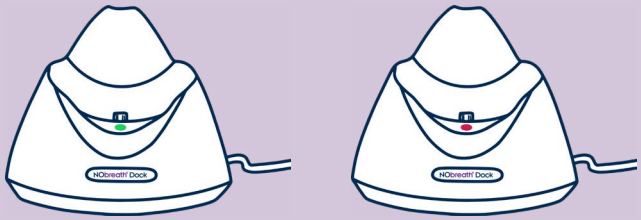


Присоедините другой конец кабеля micro-USB к утвержденному сетевому адаптеру, который поставляется в комплекте, с помощью подходящего универсального переходника.



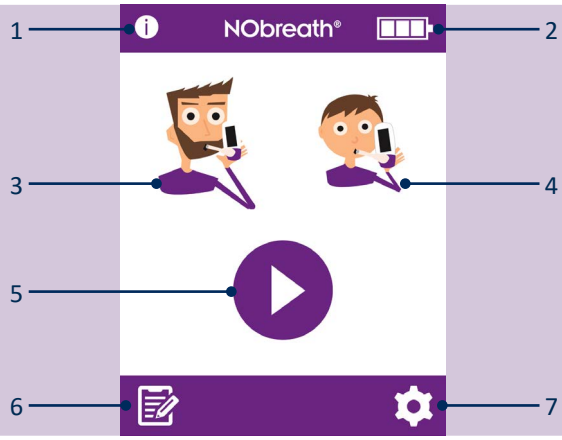
Подключите утвержденную вилку к розетке.

ОСТОРОЖНО! При подключении сетевого адаптера от базовой станции к сети питания выбирайте розетку, расположенную в безопасном и легкодоступном месте.



Когда питание подается, светодиодный индикатор на базовой станции будет гореть зеленым цветом, и на станцию можно устанавливать устройство NObreath®. Если светодиодный индикатор горит красным, обратитесь к разделу «Диагностика и устранение неполадок».

Интерфейс пользователя

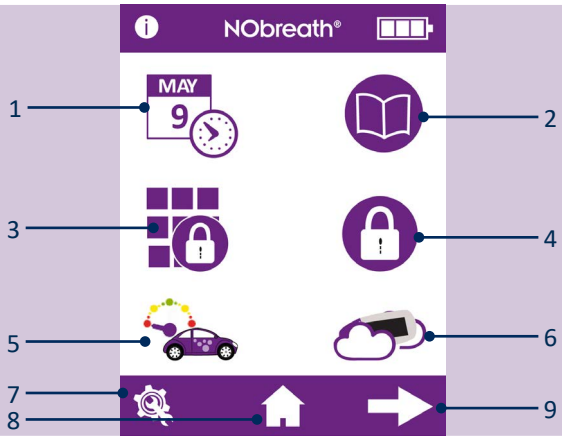


Главное окно

1. Кнопка «Информация».
2. Состояние аккумулятора.
3. Дыхательный тест для взрослых.
4. Дыхательный тест для детей.
5. Демо-режим.
6. Профили пациентов.
7. Настройки.

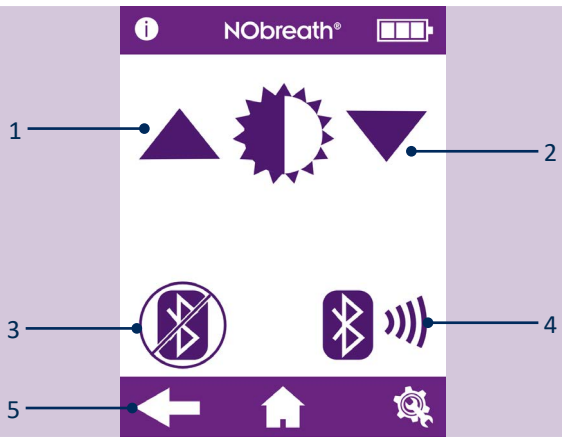


В информационном окне отображается информация о устройство и датчике.



Меню настроек. Страница 1

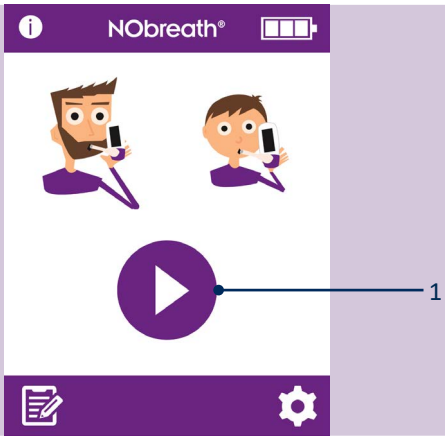
1. Опции даты и времени.
2. Журнал тестов.
3. Сменить PIN-код.
4. Разрешить/запретить использование PIN-кодов.
5. Изменение исполнения расходомера.
6. Начать тест с использованием окружающего воздуха.
7. Зона обслуживания.
8. Кнопка «Главное окно».
9. Перейти на страницу 2 меню настроек.



Меню настроек. Страница 2

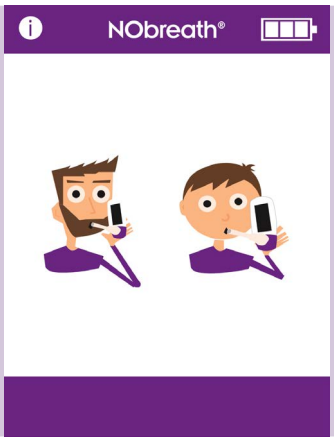
1. Увеличить яркость экрана.
2. Уменьшить яркость экрана.
3. Включить/отключить Bluetooth®.
4. PIN-код для сопряжения по Bluetooth®.
5. Перейти на страницу 1 меню настроек.

Демо-режим

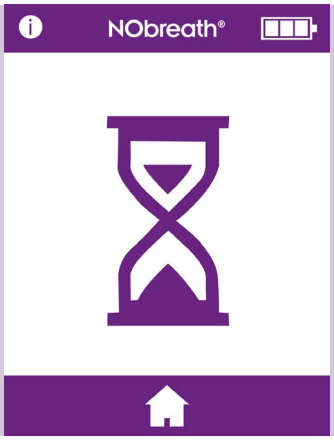


1. В памяти устройство NObreath® имеется видео с демонстрацией процесса дыхательного теста. Перед первым использованием устройства рекомендуется посмотреть это видео. Демонстрация также поможет рассказывать пациентам о том, как будет проходить процедура, до ее начала.

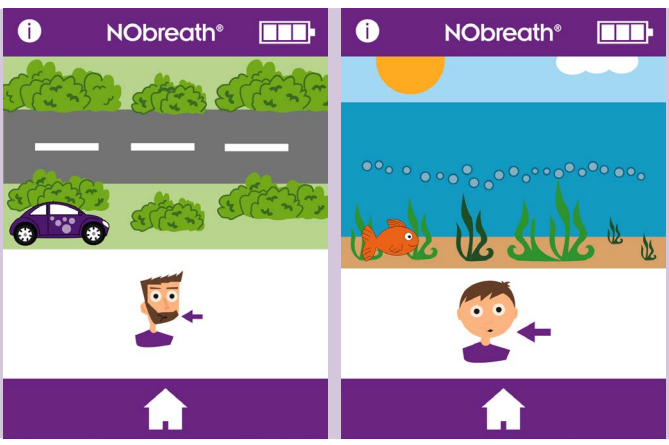
Чтобы начать, нажмите на значок демонстрации.



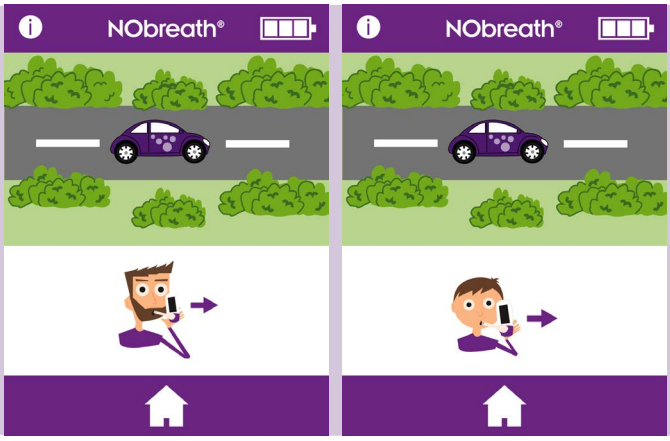
Выберите пациента: взрослый или ребенок.



На короткое время на экране появится нулевое окно, как в реальном тесте.



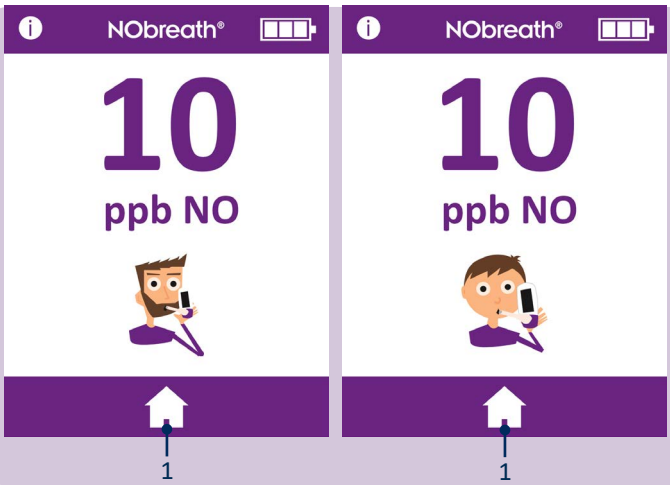
Демонстрация охватывает весь процесс дыхательного теста.



Будет показан весь тест на увеличенной скорости.



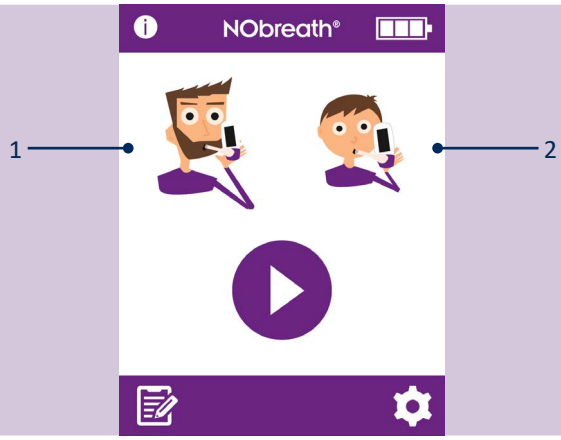
Демонстрация включает только успешный тест.



В конце демонстрации будет отображен результат.

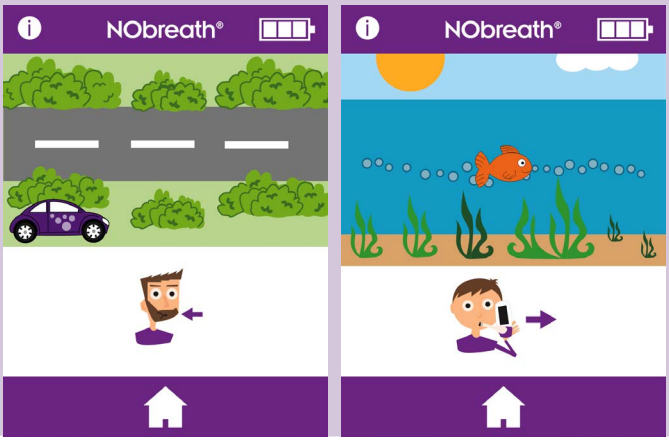
Для возврата в главное окно нажмите на значок «Главное окно» (1).

Выполнение дыхательного теста



Вскройте новый мундштук и вставьте его в устройство NObreath®.

Чтобы начать дыхательный тест, выберите пациента: взрослый (1) или ребенок (2).

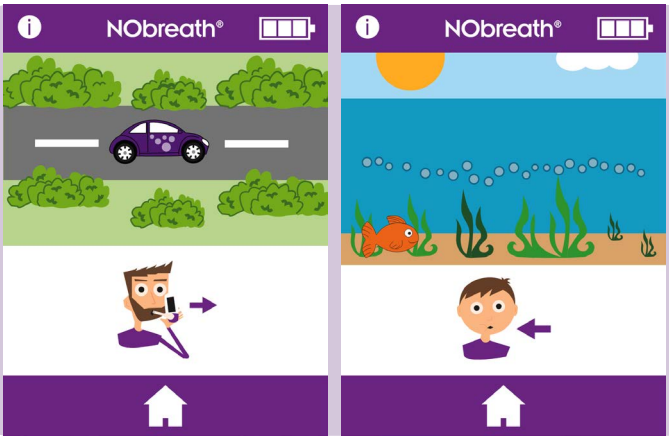


Сделайте глубокий вдох, когда на экране появится соответствующая инструкция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вдыхайте через мундштук.

ПРИМЕЧАНИЕ. Проследите за тем, чтобы пациент выдохнул через рот, прежде чем выдыхать через мундштук.

Дыхательный тест можно отменить в любое время кнопкой «Главное окно».

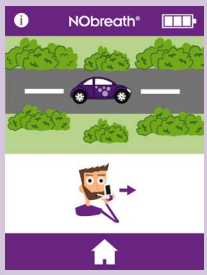


Когда появится значок «выдыхайте», аккуратно сделайте выдох через мундштук, удерживая устройство вертикально.

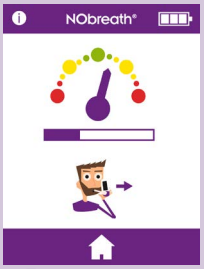
ПРИМЕЧАНИЕ. *Проследите за тем, чтобы вентиляционные отверстия не были перекрыты.*

Продолжительность выдоха составляет приблизительно 12 секунд для взрослого и 10 секунд для ребенка.

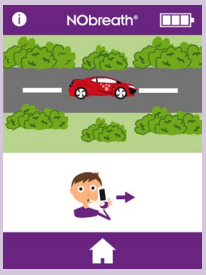
Показания расходомера на экране помогут пациенту корректировать интенсивность выдоха:



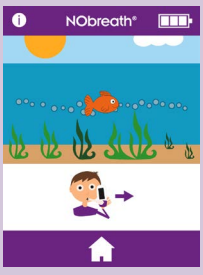
Держите машину на середине дороги.



Держитесь в зеленой зоне индикатора.



Держите машину на середине дороги.



Следуйте за пузырьками.



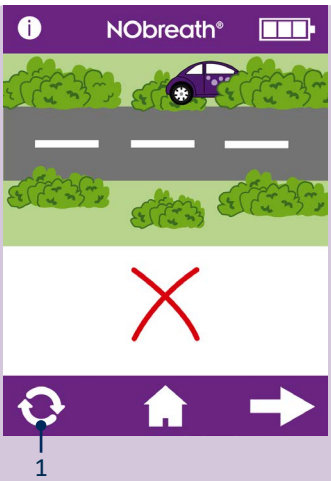
В случае успешного проведения теста на экране появится зеленая галочка.

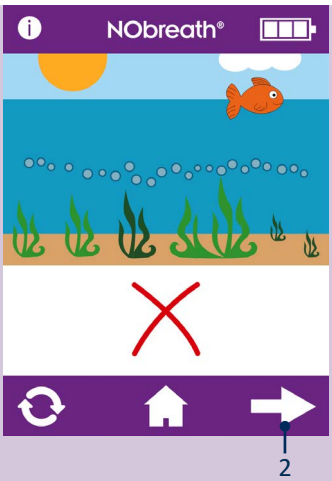




Затем отобразятся результаты в частях на миллиард (ppb).

Вернитесь в главное окно, нажав кнопку «Главное окно», (1) или сохраните (2) результат в профиль пациента.

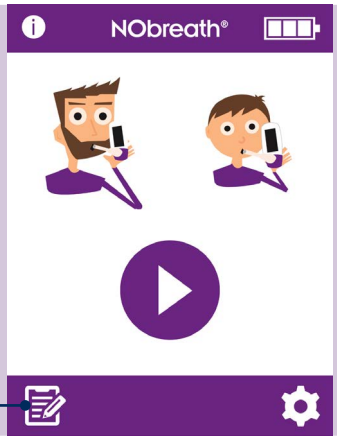




Если пациент нарушит указания по выполнению выдоха, раздастся звуковой сигнал предупреждения об ошибке и появится красный крест.

Нажмите на начок «Повторить попытку» (1) чтобы пройти тест еще раз, или нажмите стрелку «Далее», (2) чтобы посмотреть результат.

Профили пациентов



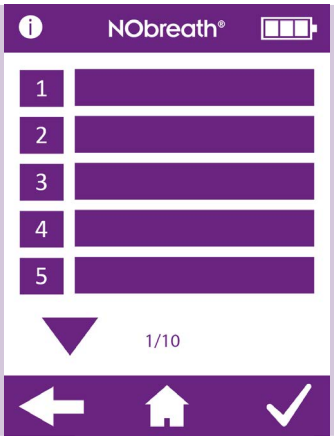
Устройство NObreath® может сохранить до 50 профилей пациентов и до 25 результатов в них.

Для доступа к профилям пациентов нажмите на значок «Профили» (1).

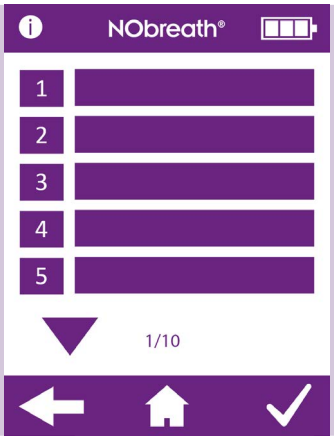


Если за последние 30 минут не вводился PIN-код, то для доступа к профилям пациентов потребуется 4-значный код.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Если вы забыли PIN-код, обратитесь к Bedfont® или местному дилеру, чтобы сбросить его.*

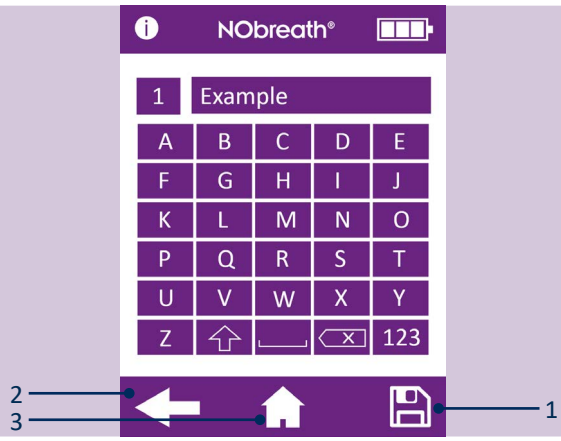


На экране отобразится список профилей пациентов.



Создание нового профиля пациента

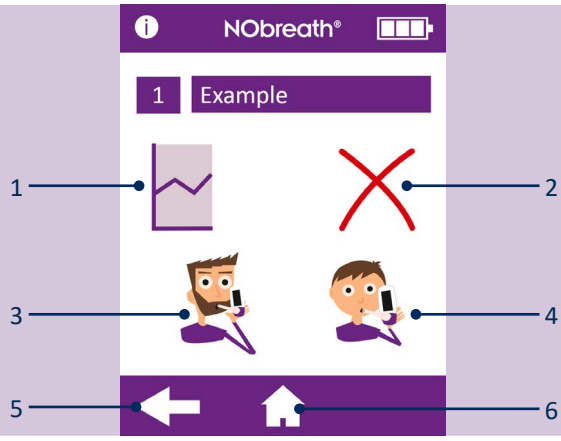
Чтобы создать новый профиль, выберите пустое поле для имени.



Введите имя или идентификатор с помощью клавиатуры.

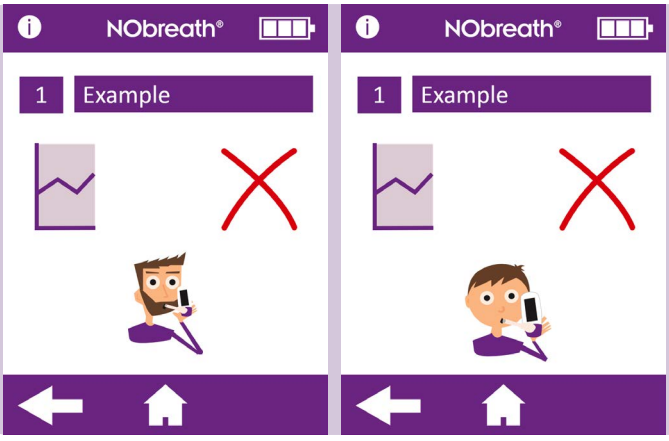
Нажмите на значок «Сохранить», чтобы создать профиль (1).

Для отмены нажмите кнопку «стрелка назад», (2) чтобы вернуться к списку профилей, или значок «Главное окно», (3) чтобы вернуться в главное окно.

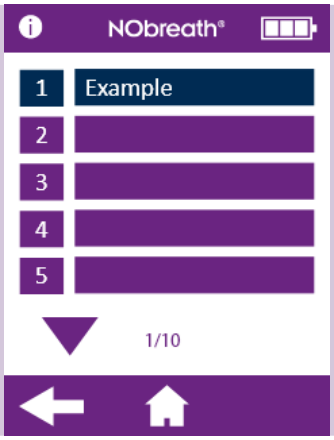


Когда профиль будет создан, станут доступны следующие опции:

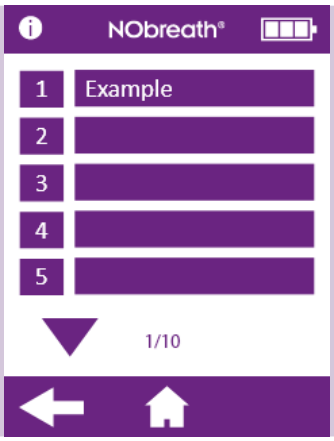
1. Просмотр результатов в виде графика.
2. Удаление профиля пациента.
3. Выполнение дыхательного теста для взрослых.
4. Выполнение дыхательного теста для детей.
5. Возврат к списку профилей.
6. Возврат в главное окно.



Когда будет выбран дыхательный тест (для взрослых или для детей), то в будущем в профиле будет предлагаться только выбранный режим теста.

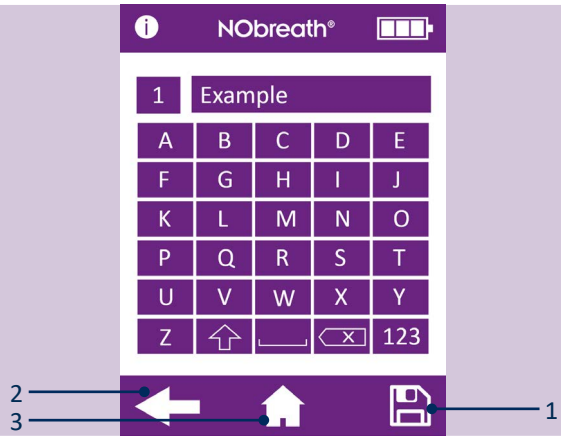


Пользователь не может сохранить дыхательный тест для взрослых в детский профиль или дыхательный тест для детей в профиль взрослого. Профили, не совместимые с типом дыхательного теста, будут выделены синим.



Редактирование профиля пациента

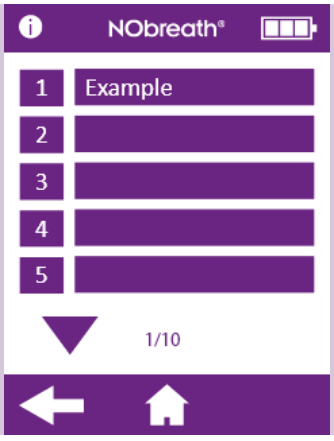
Чтобы отредактировать профиль пациента, выберите его имя/идентификатор в списке.



Отредактируйте профиль с помощью клавиатуры.

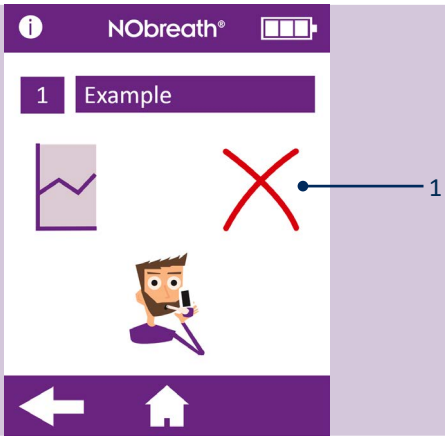
Нажмите на значок «Сохранить», (1) чтобы сохранить изменения.

Для отмены нажмите кнопку «стрелка назад», (2) чтобы вернуться к списку профилей, или значок «Главное окно», (3) чтобы вернуться в главное окно.

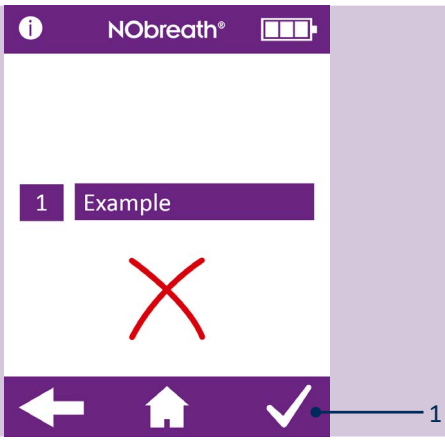


Удаление профиля пациента

Выберите пациента, которого необходимо удалить, и загрузите его профиль.



Нажмите красную кнопку «x» (1) , чтобы удалить профиль пациента.

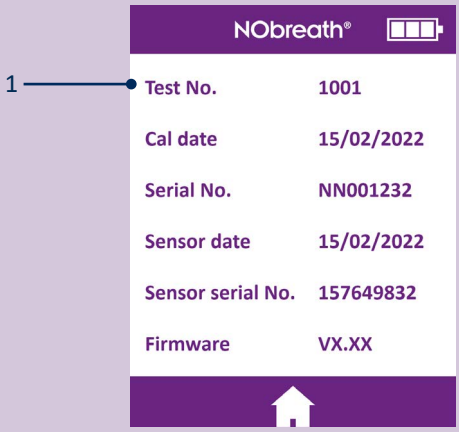


Нажмите галочку (1) для подтверждения.

Профиль будет удален, и отобразится окно профилей.

Обслуживание

NObreath® — тесты FeNO без ограничений



При условии соблюдения инструкций и надлежащего обслуживания ресурс устройство NObreath® составляет до 29 000 тестов. Количество тестов можно периодически проверять в настройках устройства. По достижении 29 000 тестов рекомендуется выполнить сервисное обслуживание. Обратитесь в Bedfont® или в местный сервисный центр.
Врач может следить за количеством выполненных устройством дыхательных тестов в разделе «№ теста» в информационном окне, как показано ниже.

Плановое обслуживание

1. Мундштуки подлежат замене после каждого пациента.
   ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Каждый мундштук предназначается только для одного пациента и может быть использован не более чем в 10 тестах в рамках сеанса тестирования дыхания. Дальнейшее использование может привести к недостоверным показаниям прибора и повышению риска перекрестной инфекции. После использования мундштук следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации отходов.
2. Регулярно мойте руки в соответствии с правилами инфекционного контроля.
   ОСТОРОЖНО! Не используйте спиртосодержащие санитарные средства, так как они могут повредить датчики.
3. Используйте принадлежности, утвержденные Bedfont®.
   ОСТОРОЖНО! Использование принадлежностей, не утвержденных производителем, приведет к аннулированию гарантии и может повлечь за собой нарушение безопасности устройства.
4. ‘Лучше всего не давать батарее разряжаться полностью. Если на индикаторе заряда устройство NObreath® осталось только одно деление, рекомендуется зарядить устройство. Если на дисплее NObreath® мигает символ аккумулятора , необходимо незамедлительно зарядить устройство.’
5. Если аккумулятор NObreath® полностью разрядится, устройство может потребовать калибровки. Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору за рекомендациями.

Сервисное обслуживание

1. Раз в год необходимо проводить калибровку устройство NObreath® или замену датчика NO.
2. Поглотитель NO подлежит замене раз в год.
3. Датчик NO, патрон осушителя воздуха и насос подлежат замене раз в 5 лет.



Прошивка v3.53



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	***Рекомендованное действие***
Датчик требует калибровки или замены, и поглотитель NO требует замены в течение 30 дней или раньше.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO следует выполнить до даты, показанной на дисплее. Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



Прошивка v3.53



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	***Рекомендованное действие***
Подошел срок калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO необходимо было выполнить до даты, показанной на дисплее. Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	***Рекомендованное действие***
Калибровка или замена датчика и замена поглотителя NO просрочены на 30 дней или больше. Отображаемая дата на 365 дней позже даты последней калибровки или замены датчика.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO необходимо было выполнить до даты, показанной на дисплее. Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



Прошивка v3.53



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	***Рекомендованное действие***
Срок полного обслуживания устройство NObreath® наступает через 30 дней или раньше.	Требуется полное обслуживание устройство NObreath® к отображаемой дате. Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.



Прошивка v3.53



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	***Рекомендованное действие***
Наступил срок полного обслуживания устройство NObreath®. С последнего полного обслуживания прошло 5 лет.	Полное обслуживание устройство NObreath® должно было быть выполнено к отображаемой дате. Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.



Прошивка v3.53



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	***Рекомендованное действие***
Полное обслуживание устройство NObreath® просрочено на 30 дней или больше.	Полное обслуживание устройство NObreath® должно было быть выполнено к отображаемой дате. Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.



Возможная причина	***Рекомендованное действие***
Идет стабилизация датчика после установки. Отображаемое время — это оставшееся время до стабилизации датчика.	Датчику требуется 24 часа на стабилизацию. В течение этого периода устройство NObreath® должен находиться на зарядке. В этот период нельзя будет проводить тесты. Этот экран исчезнет автоматически спустя 24 часа.

Очистка

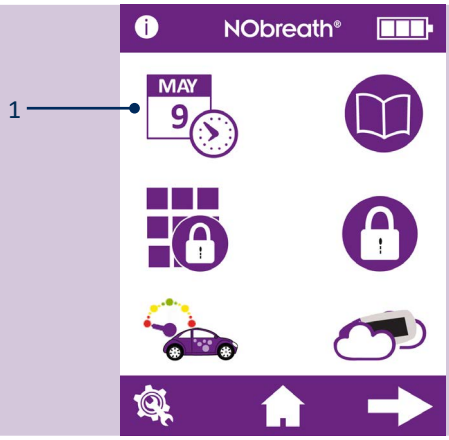
Bedfont® рекомендует протирать наружные поверхности прибора после до и после каждого пациента специальными не содержащими спирта салфетками. Список утвержденных салфеток см. на странице: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Устройство или его расходные материалы не подлежат стерилизации. Салфетки рекомендуется использовать только один раз и только для одной поверхности. Очистку NObreath® следует выполнять перед первым использованием и после каждого пациента.

ОСТОРОЖНО! Не наносите на устройство NObreath® никакие спиртосодержащие вещества и не используйте их рядом с монитором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Ни при каких обстоятельствах не следует допускать погружения прибора в жидкость или попадания на него брызг.

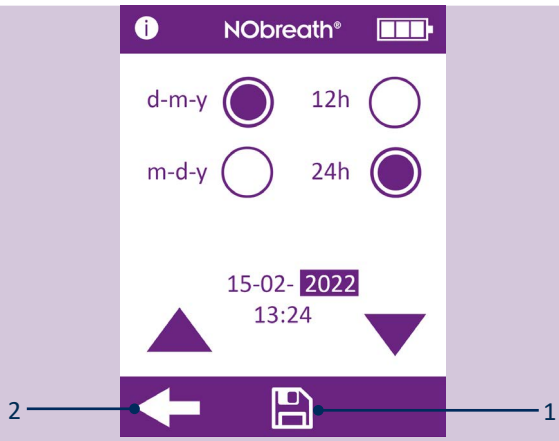
ПРИМЕЧАНИЕ. Принципиальные электрические схемы, спецификации, описания и инструкции по калибровке приведены в руководстве по обслуживанию NObreath®. За копией обращайтесь местному дистрибьютору.

Настройки



Изменение даты/времени

Чтобы изменить дату или время, нажмите на значок «Редактировать дату/время» (1) на 1-й странице меню настроек.

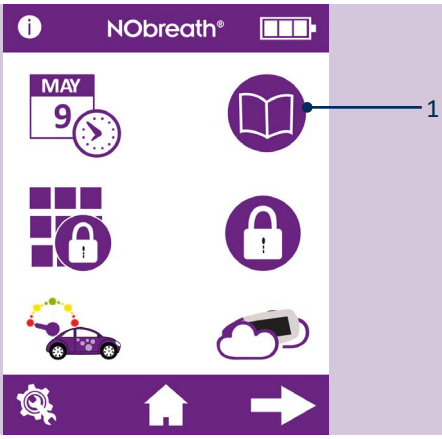


Выберите формат даты (д-м-г или м-д-г) и формат времени (12 ч или 24 ч). Выбранная опция выделяется красным кружком ◉ .

Для настройки даты/времени, выберите значение. Оно выделится. Задайте нужное значение стрелками.

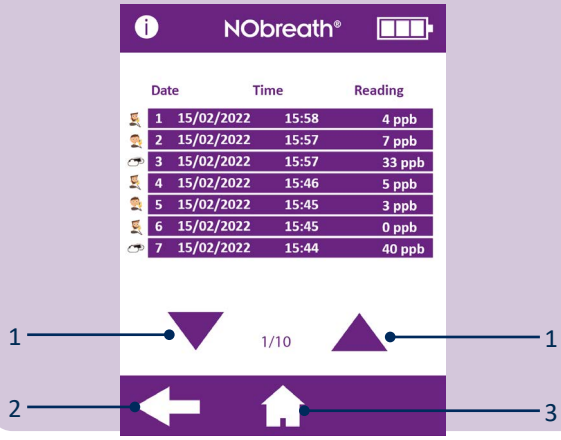
Нажмите кнопку «Сохранить», (1) чтобы принять изменения.

Для отмены и возврата в меню настроек нажмите кнопку «стрелка назад» (2).



Журнал тестов

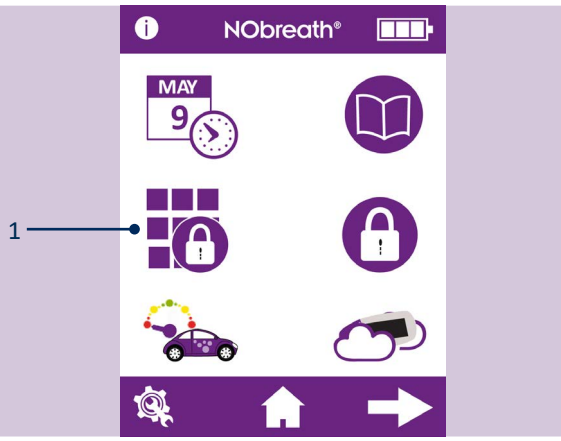
Для доступа к журналу тестов нажмите на значок «Журнал» (1) на 1й странице меню настроек.



Самые последние результаты тестов автоматически сохраняются в журнал. Устройство NObreath® может хранить до 250 результатов.

Для навигации по журналу используйте стрелкиb (1).

Нажмите кнопку «стрелка назад», (2) чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», (3) чтобы вернуться в главное окно.



Смена PIN-кода

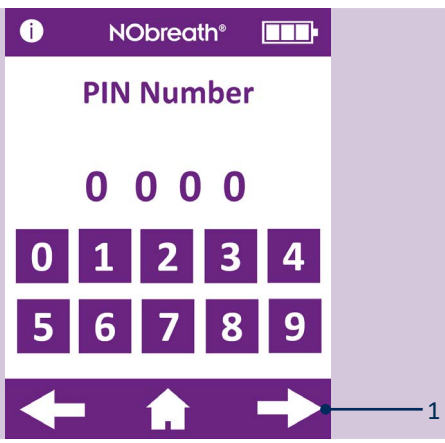
По умолчанию каждое устройство имеет PIN-код 0000. Настоятельно рекомендуется сменить.
PIN-код на запоминающийся 4-значный номер.

Для смены PIN-кода нажмите «Сменить PIN-код» (1) на 1-й странице меню настроек.

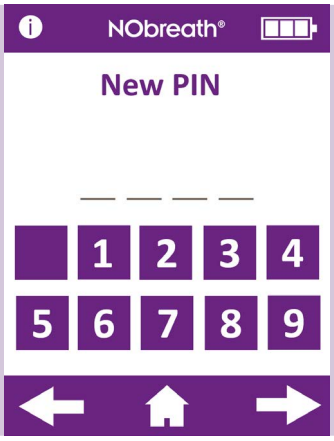


Появится окно с указанием ввести текущий PIN-код.

Если вы забыли PIN-код, обратитесь к Bedfont® или местному дилеру, чтобы сбросить его.



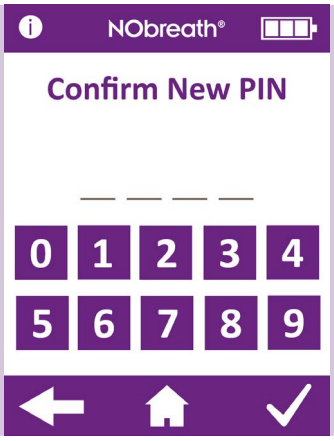
Введите текущий PIN-код и нажмите стрелку «далее» (1).



Появится окно с указанием ввести новый PIN-код.



Введите запоминающийся 4-значный код и нажмите стрелку «далее» (1).

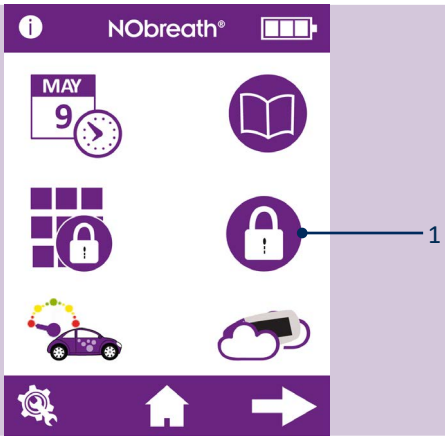


Появится окно с указанием повторно ввести новый PIN-код для подтверждения.



Введите 4-значный PIN-код еще раз и нажмите галочку (1) чтобы принять изменение.

Для отмены нажмите кнопку «стрелка назад», (2) чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», (3) чтобы вернуться в главное окно.

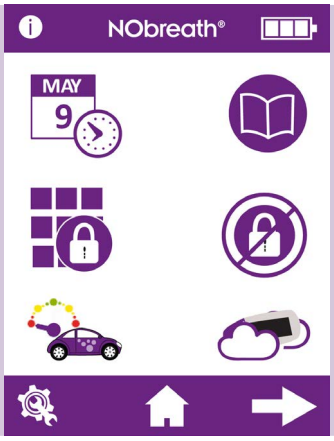


Разрешить/запретить использование PIN-кода

Чтобы отменить PIN-код, нажмите на значок «Разрешить/запретить использование PIN-кода» (1) на 1-й странице меню настроек.

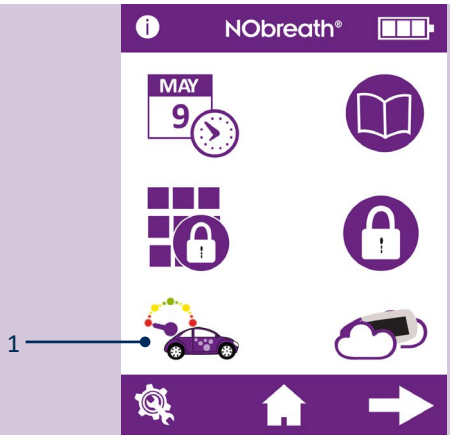


Появится окно с указанием ввести PIN-код для отключения функции PIN-кода.



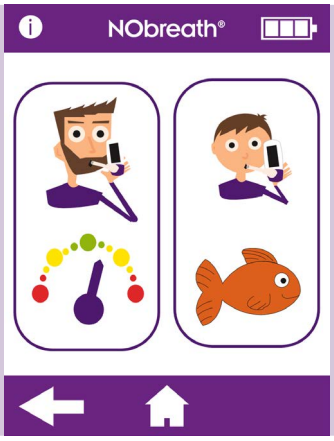
Когда функция PIN-кода будет отключена, она будет перечеркнута в меню настроек.

Чтобы разрешить использование PIN-кода, просто нажмите кнопку «Разрешить/запретить использование PIN-кода» снова и введите PIN-код для подтверждения.



Изменение исполнения расходомера

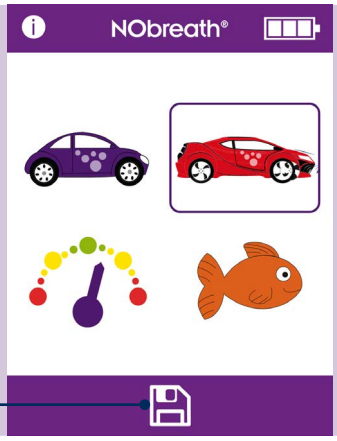
Чтобы изменить исполнение расходомера, нажмите на значок «Расходомер» (1) на 1-й странице меню настроек.



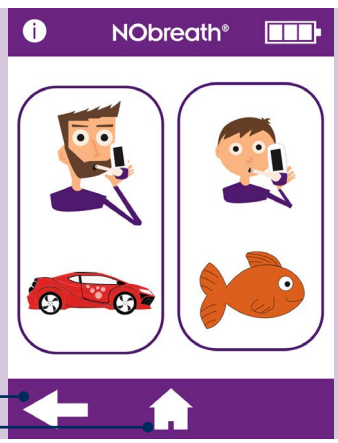
Для изменения исполнения расходомера выберите режим теста: для взрослых или для детей.



Текущее исполнение расходомера будет выделено.

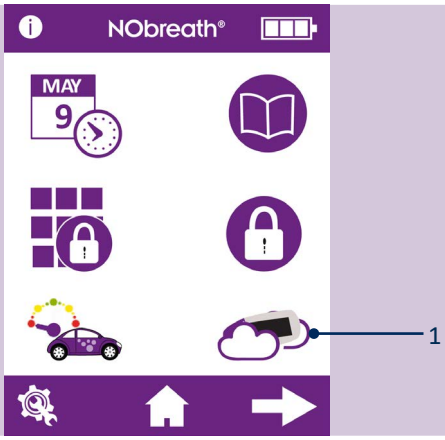


Выберите новое исполнение и нажмите на значок «Сохранить», (1) чтобы принять изменения.



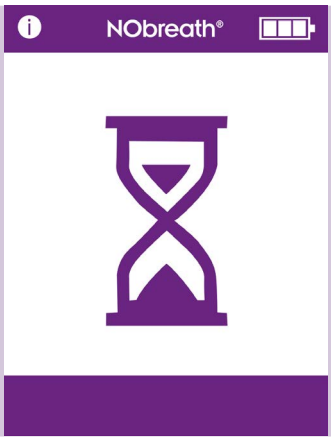
Теперь в режиме дыхательного теста и демо-режиме будет использоваться новое исполнение расходомера.

Нажмите кнопку «стрелка назад» (1) чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», (2) чтобы вернуться в главное окно.

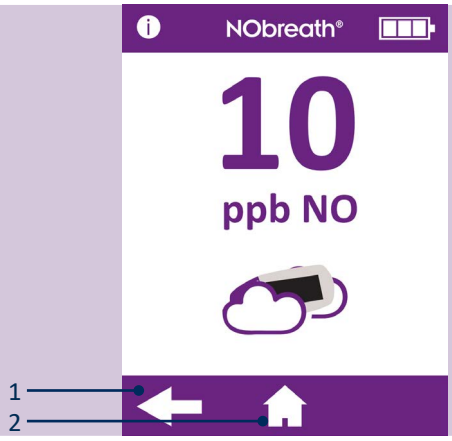


Тест с использованием окружающего воздуха

Для выполнения теста с использованием окружающего воздуха нажмите на значок «Тест с использованием окружающего воздуха» (1) на 1-й странице меню настроек.

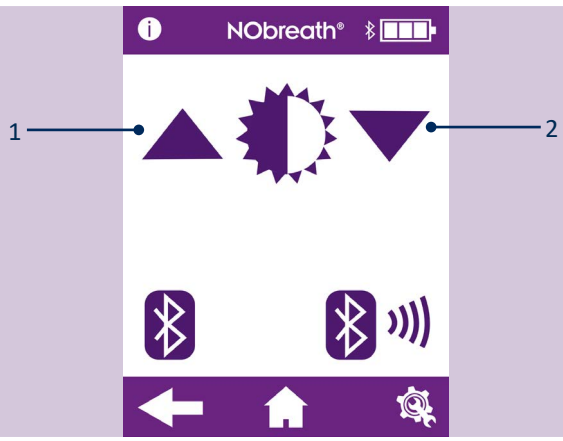


Устройство NObreath® начнет отбор пробы атмосферного воздуха, и на экране будет отображаться символ песочных часов.



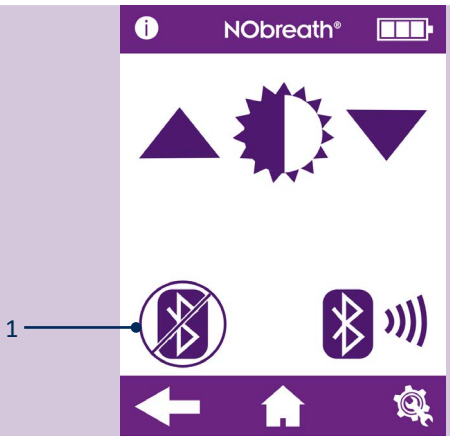
Затем на экран будут выведены результаты.

Нажмите кнопку «стрелка назад», (1) чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», (2) чтобы вернуться в главное окно.



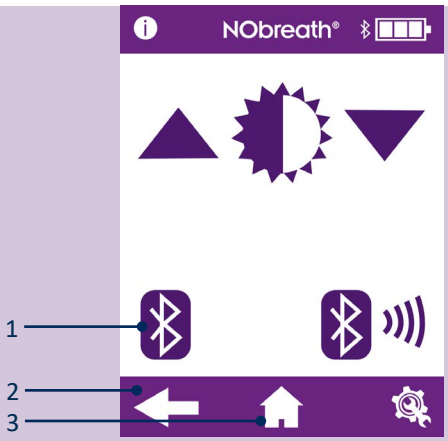
Регулировка яркости дисплея

Чтобы отрегулировать яркость дисплея, перейдите на 2-ю страницу меню настроек и измените яркость кнопками со стрелками (1), (2).



Включить/отключить Bluetooth®

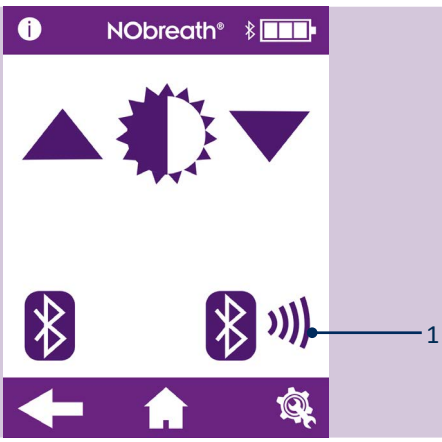
Чтобы включить Bluetooth®, перейдите на 2-ю страницу меню настроек и нажмите кнопку «Включить/отключить Bluetooth®» (1).



Когда Bluetooth® будет включен, символ Bluetooth® перестанет быть перечеркнутым на 2-й странице меню настроек, а рядом с символом состояния аккумулятора появится символ Bluetooth®.

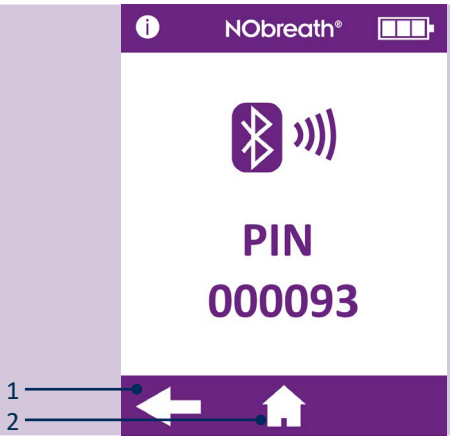
Чтобы отключить Bluetooth®, нажмите на значок еще раз (1).

Нажмите кнопку «стрелка назад», (2) чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», (3) чтобы вернуться в главное окно.



Сопряжение по Bluetooth®

Чтобы выполнить сопряжение какого-либо устройства с монитором NObreath®, перейдите на 2ю страницу меню настроек и нажмите значок «Сопряжение по Bluetooth®» (1).

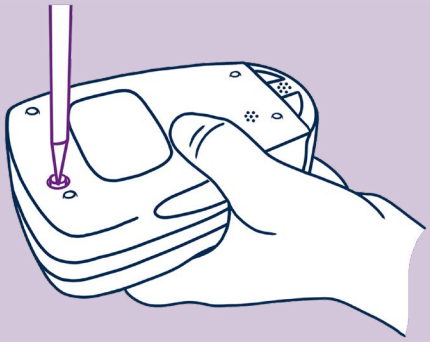


На экране отобразится PIN-код для сопряжения по Bluetooth®.

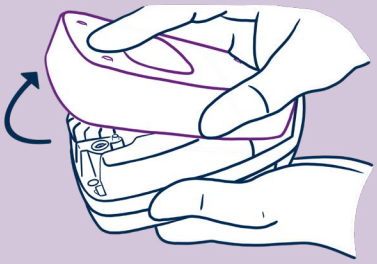
Для сопряжения с NObreath® проследите за тем, чтобы Bluetooth® был включен на устройство NObreath® и сопрягаемом устройстве.

Нажмите кнопку «стрелка назад», (1) чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», (2) чтобы вернуться в главное окно.

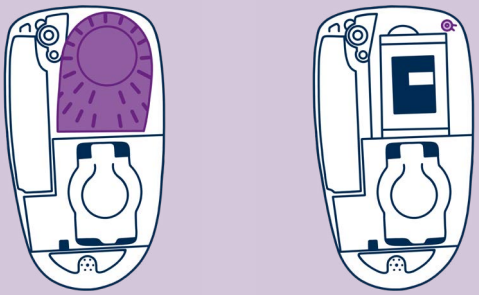
Сброс данных



Возьмите отвертку, которая идет в комплекте с NObreath®, и открутите винт в задней части устройство.

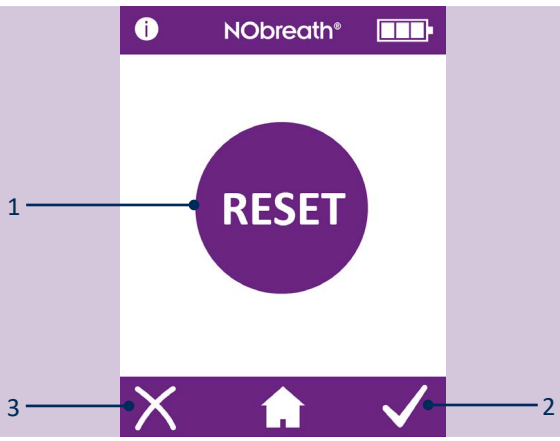


Сдвиньте и поднимите заднюю крышку.



Для доступа к кнопке сброса данных снимите заднюю крышку и патрон осушителя воздуха.

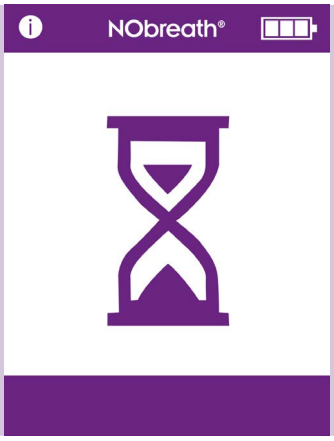
Кнопка сброса данных располагается на устройство NObreath® вверху справа.



Нажмите и удерживайте кнопку сброса данных в течение 5 секунд. На экране появится значок сброса.

ПРИМЕЧАНИЕ. *При сбросе данных будут удалены все данные о пациентах и возвращен PIN-код по умолчанию, 0000.*

Нажмите галочку (2) для подтверждения сброса данных или крестик (3) для отмены.



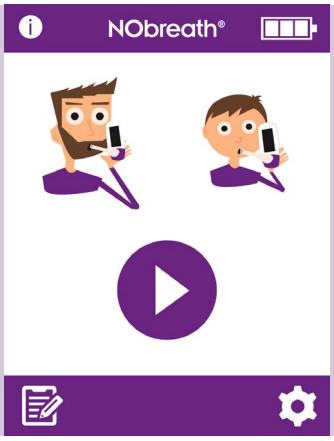
Когда устройство NObreath® начнет удаление всех данных, на дисплее появится символ песочных часов.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Процесс может занять до 5 минут.*



После завершения на экране появится указание установить на место заднюю крышку.

Вставьте обратно патрон осушителя воздуха и установите заднюю крышку.



Все данные будут удалены, и вновь отобразится главное окно.

Кибербезопасность

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При работе с данными о пациентах необходимо принять меры предосторожности. Операции с данными должны осуществлять только квалифицированные врачи.

ОСТОРОЖНО! Соблюдайте меры предосторожности при подключении устройства NObreath® к ПК/ноутбуку через USB или беспроводное соединение. Проследите за тем, чтобы ПК/ноутбук находился в безопасной среде (например, имел брандмауэр и антивирусное ПО) и не подверг устройство NObreath® заражению вредоносным ПО.

ОСТОРОЖНО! Своевременно обновляйте операционную систему ПК/ноутбука.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Прежде чем сдавать устройство NObreath® в компанию Bedfont® или одному из дистрибьюторов на обслуживание и ремонт или утилизировать устройство в конце срока его службы, удалите с устройства все данные (с помощью функции сброса).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Устройство NObreath® следует хранить в безопасном месте, например в закрываемом помещении или ящике стола/шкафчика.

Технические характеристики

Устройство NObreath® и базовая станция

Диапазон концентрации		5 – 500 ppb
Дисплей		Полноцветный, сенсорный
Принцип обнаружения		Электрохимический датчик
Повторяемость		± 5 ppb при измеренном значении ≤ 50 ppb ± 10% от измеренного значения > 50 ppb
Погрешность		± 5 ppb при измеренном значении ≤ 50 ppb ± 10% от измеренного значения > 50 ppb
Питание	**Устройство NObreath®**	1 главный литий-ионный аккумулятор – Приблизительно 100 использований при полностью заряженном аккумуляторе Модель: RRC1120. Напряжение: 3,6 В / 3,7 В Емкость: 2350 мА·ч / 2000 мА·ч 2 литий-ионных таблеточных аккумулятора – прибл. 5 лет Модель: LIR2032 / LIR2032H. Напряжение: 3,7 В. Емкость: 45 мА·ч. / 70 мА·ч. Модель: LIR2450. Напряжение: 3,7 В. Емкость: 120 мА·ч.
	Базовая станция NObreath®	Питание от сети Вход: 5 В, 0,5 А Выход: 5 В, 0,5 А
	Вилка	Вход: 100-240 В ~ 50/60 Гц, 0,2 А Выход: 5,0 В, 1,0 А
Время отклика T_{90}		≤ 10 с
Температура	**Рабочая**	15 - 30°C
	Транспортирования/ хранения	0 - 50°C
	Калибровки	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humidity	**Рабочая**	20 - 80% (без конденсации)
	Транспортирования/ хранения	5 - 95% (без конденсации)
Высота рабочая/транспортирования/хранения		от -1700 футов до 6300 футов
Давление рабоче/транспортирования/хранения		800 - 1080 мбар
Ожидаемый срок службы датчика		5 лет (в зависимости от обслуживания)
Порог обнаружения		5 ppb
Увод датчика		< 5% в год
Размеры		Прибл. 90 x 159 x 59 мм
Вес		Прибл. 400 г
Материалы	**Устройство NObreath®**	Корпус: смесь поликарбоната/АБС Антимикробная добавка
	Базовая станция NObreath®	
Продолжительность дыхательного теста	**Взрослые**	12°c
	Дети	10°c
	Воздух окружающей среды	30°c
Время прогрева		≤ 60°c
Максимальный рабочий уровень в окружающей среде		350 ppb NO
Перекрестные помехи CO		45 ppm ≤ 17.6 ppb

ПРИМЕЧАНИЕ. Расход при выдохе во время измерения FeNO: 50 мл/с ± 10% при 10 см столба H_20.

Мундштук NObreath®

Инфекционный контроль	Встроенный противоинфекционный фильтр удаляет и задерживает > 99% содержащихся в воздухе бактерий и > 98% вирусов.
Размеры	Прибл. 180 x 25 x 15 мм
Вес	бл. 11 г
Материалы	Полипропилен

Использование NObreath® с FeNOchart™

Устройство NObreath® поставляется с программным обеспечением FeNOchart™, которое позволяет синхронизировать данные о пациенте между монитором и компьютером, на котором можно хранить и анализировать результаты. FeNOchart™ можно скачать по следующей ссылке: https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Присоедините один конец USB-кабеля к ПК, а другой — к соединителю в задней части базовой станции. Установите устройство NObreath® на базовую станцию и присоедините его к соединителю micro-USB станции. Как вариант, вывод micro-USB можно присоединить к основанию самого устройство NObreath®.

Перед запуском ПО убедитесь, что устройство NObreath® присоединен к ПК и включен. Для запуска FeNOchart™ дважды щелкните по ярлыку программы на ПК. Порядок работы с ПО FeNOchart™ см. в руководстве к FeNOchart™.

Назначение кнопок

Информация		Повторить		Смена PIN-кода	
Тест для взрослых		Сохранить		Запретить PIN-код	
Тест для детей		Следующее окно		Разрешить PIN-код	
Демо-режим		Предыдущее окно		Изменить исполнение расходомера	
Профили пациентов		Настройки		Тест с использованием окружающего воздуха	
Кнопка «Главное окно»		Дата и время		Отключить Bluetooth®	
График результатов		Выбрано		Включить Bluetooth®	
Удалить пациента		Увеличить		Зона обслуживания (см. руководство по обслуживанию)	
Подтвердить		Уменьшить		Напоминание о калибровке датчика и поглотителе NO	
Отменить		Журнал тестов		Напоминание о полном обслуживании устройства	
Стабилизация датчика (устройство должно быть поставлено на зарядку)					

Диагностика и устранение неполадок



Прошивка v3.53



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	Рекомендованное действие
Датчик требует калибровки или замены, и поглотитель NO требует замены в течение 30 дней или раньше.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO следует выполнить до даты, показанной на дисплее. Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



Прошивка v3.53



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	Рекомендованное действие
Подошел срок калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO необходимо было выполнить до даты, показанной на дисплее. Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	Рекомендованное действие
Калибровка или замена датчика и замена поглотителя NO просрочены на 30 дней или больше. Отображаемая дата на 365 дней позже даты последней калибровки или замены датчика.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO необходимо было выполнить до даты, показанной на дисплее. Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



Прошивка v3.53



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	Рекомендованное действие
Срок полного обслуживания устройство NObreath® наступает через 30 дней или раньше.	Требуется полное обслуживание устройство NObreath® к отображаемой дате. Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.



Прошивка v3.53



Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	Рекомендованное действие
Наступил срок полного обслуживания устройство NObreath®. С последнего полного обслуживания прошло 5 лет.	Полное обслуживание устройство NObreath® должно было быть выполнено к отображаемой дате. Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.

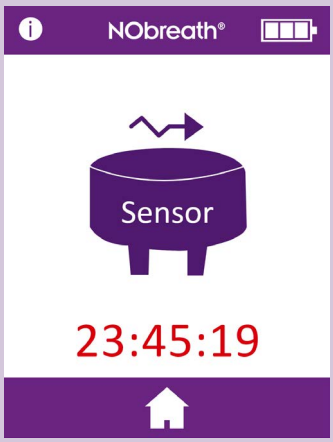


Прошивка v3.53

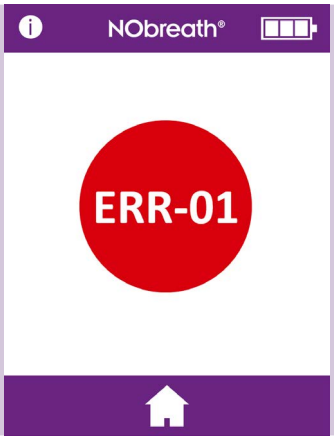


Прошивка v4.02 и более новые версии

Возможная причина	Рекомендованное действие
Полное обслуживание устройство NObreath® просрочено на 30 дней или больше.	Полное обслуживание устройство NObreath® должно было быть выполнено к отображаемой дате. Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.



Возможная причина	Рекомендованное действие
Идет стабилизация датчика после установки. Отображаемое время — это оставшееся время до стабилизации датчика.	Датчику требуется 24 часа на стабилизацию. В течение этого периода устройство NObreath® должен находиться на зарядке. В этот период нельзя будет проводить тесты. Этот экран исчезнет автоматически спустя 24 часа.



Возможная причина	Рекомендованное действие
Возникла ошибка калибровки датчика.	Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.



Возможная причина	Рекомендованное действие
Возникла ошибка проверки flash-памяти устройства.	Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.



Возможная причина	Рекомендованное действие
Возникла ошибка в настройках NObreath®.	Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.

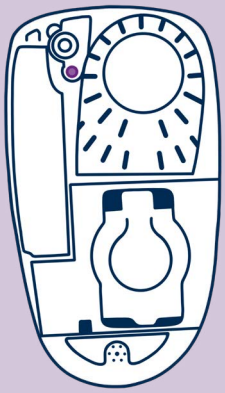


Возможная причина	Рекомендованное действие
Возникла неисправность flash-памяти устройства.	Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.

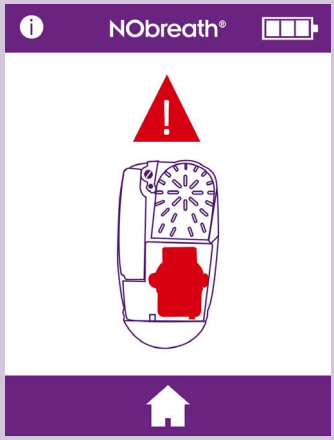


Возможная причина	Рекомендованное действие
Возникла ошибка базы данных.	Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.

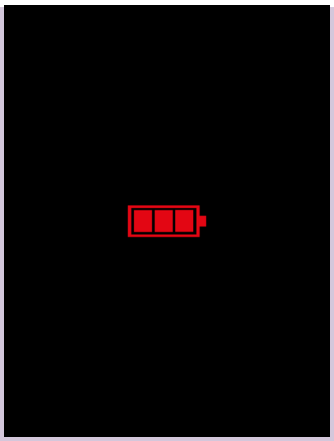




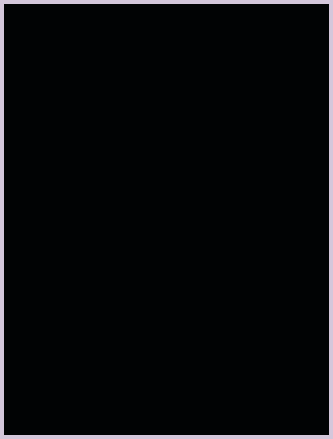
Возможная причина	Рекомендованное действие
Открыта задняя крышка устройства.	Проследите за тем, чтобы задняя крышка устройства была закреплена, а поворотный замок закрыт.
Кнопка задней крышки повреждена, отсутствует или заедает.	Снимите заднюю крышку и проверьте, имеется ли кнопка задней крышки. Установите на место заднюю крышку.



Возможная причина	Рекомендованное действие
Датчик не обнаружен.	Убедитесь, что датчик вставлен в устройство.
Датчик установлен неправильно.	Проследите за тем, чтобы датчик был установлен правильно: он должен быть надежно вставлен в верхний соединитель.
Проверьте дату и время. Если текущая дата и время в результате все равно не отобразятся, возможно, разряжен аккумулятор часов реального времени.	Задайте текущую дату и время и полностью зарядите аккумулятор устройства.
Батарея смещения датчика разряжена.	Полностью зарядите аккумулятор устройства. Это позволит зарядить аккумулятор смещения датчика и осуществить смещение датчика. Также, возможно, придется выполнить инструкции для предыдущего этапа.
Соединительные контакты датчика заблокированы.	Удалите и вставьте обратно датчик, чтобы устранить возможные засорения.



Возможная причина	Рекомендованное действие
Аккумулятор устройства разряжен.	Установите устройство на базовую станцию и подключите к источнику питания. Как вариант можно подключить устройство к источнику питания напрямую. См. раздел «Установка и настройка» в этом руководстве.



Устройство не включается после начала зарядки.

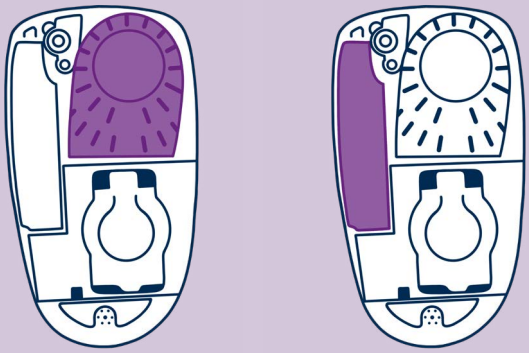
Возможная причина	Рекомендованное действие
Аккумулятор устройства разряжен.	Это режим “приглушенной зарядки”. Этот экран появляется, когда аккумулятор разряжен, а устройство поставлено на зарядку. Устройство может заряжаться до 90 минут, при этом на экране будет только пустота, и в течение этого времени оно не будет издавать никаких звуков. Если по истечении 90 минут устройство не проявляет никакой активности, обратитесь за помощью в компанию Bedfont® или к местному дистрибьютору.



Подозрение в том, что устройство выдает некорректные показания.

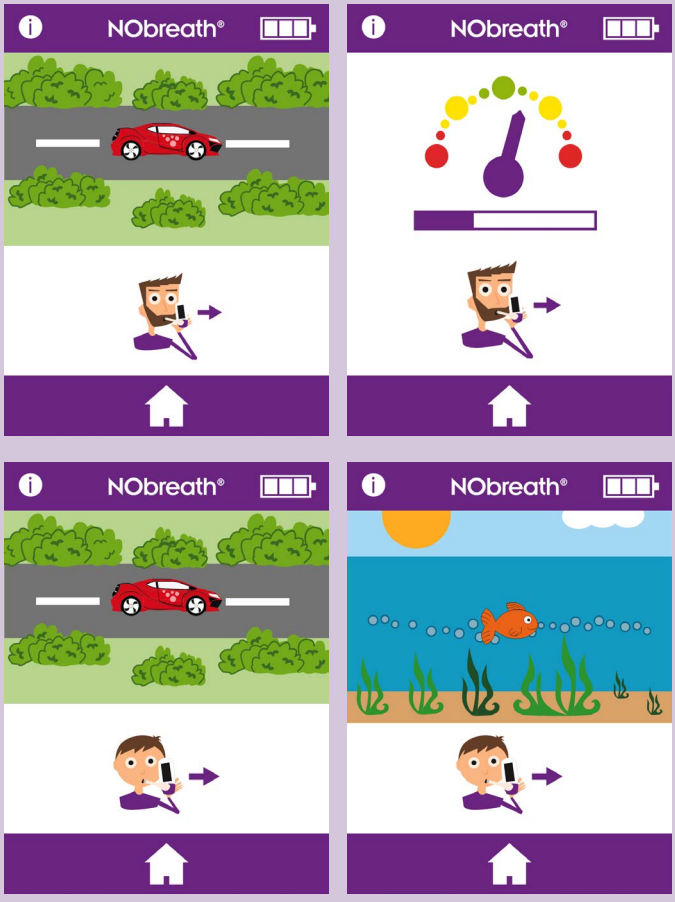
На данном изображении показан пример, который не обязательно иллюстрирует любое некорректное показание.

Возможная причина	Рекомендованное действие
Нарушены характеристики устройства.	Если вы подозреваете, что устройство выдает недостоверные показания, прекратите использовать его и проверьте точность с помощью CaliBag® (можно приобрести у Bedfont® или местного дистрибьютора) или сдайте его в местный сервисный центр.
Устройство могло подвергнуться воздействию высоких концентраций летучих органических соединений (ЛОС), например, при обработке чистящими средствами.	Оставьте устройство на 24 часа в атмосфере, не содержащей ЛОС.
Устройство может показывать процесс тестирования в демо-режиме.	Убедитесь, что в главном окне выбран режим дыхательного теста.



Устройство постоянно выдает 0 ppb

Возможная причина	Рекомендованное действие
Патрон осушителя отсутствует или отсоединен.	Снимите заднюю крышку и проверьте, на месте ли патрон осушителя. Он должен быть вставлен в устройство полностью. Установите на место заднюю крышку.
Поглотитель NO отсутствует или отсоединен.	Снимите заднюю крышку и проверьте, на месте ли поглотитель NO. Он должен быть вставлен в устройство полностью. Установите на место заднюю крышку.

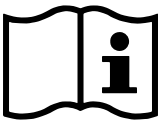


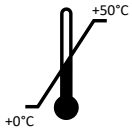
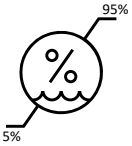
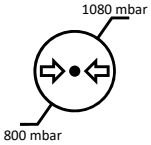
Возможная причина	Рекомендованное действие
Если пациент нарушит указания по выполнению выдоха, раздастся звуково сигнал предупреждения об ошибке и появится красный крест.	Нажмите значок «Повторить», чтобы провести тест повторно. Если пациент не может выполнить тест после нескольких попыток, можно посмотреть показания, нажав стрелку «Далее».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во время дыхательного теста пациент должен выдыхать в течение времени, указанного на устройстве. В противном случае показания прибора могут оказаться недостоверными.

Проблема с уведомлением	Возможная причина	Рекомендованное действие
Устройство не включается	Отсутствует аккумулятор.	Снимите заднюю крышку и проверьте, на месте ли аккумулятор. Он должен быть вставлен в устройство полностью. Установите на место заднюю крышку.
	Аккумулятор разряжен.	Установите устройство на базовую станцию и подключите к источнику питания. Как вариант можно подключить устройство к источнику питания напрямую. См. раздел «Установка и настройка» в этом руководстве.
	Аккумулятор установлен неправильно.	Обратитесь за помощью к Bedfont® или местному дистрибьютору.
	Устройство не заряжается.	
	Заблокированы контакты аккумулятора.	
	Повреждена кнопка питания.	
	Возникла неисправность экрана.	
Устройство выдает неверные показания или показывает 0 ppb	Насос не работает.	Низкий уровень заряда аккумулятора. Зарядите аккумулятор устройства.
	Соединение мундштука разъединилось во время теста.	Проследите за тем, чтобы мундштук был надежно присоединен.
	Проверьте, не использовались ли какие-либо содержащие ЛОС или спирт вещества для протирки устройства или мундштука.	Загрязнение спиртом повлияет на работу электрохимического датчика оксида азота внутри устройства. Убедитесь, что устройство и принадлежности к нему не подвергаются воздействию ЛОС.
	Проверьте, не использовались какие-либо аэрозоли или ароматизаторы в помещении, в котором используется устройство.	
	Вентиляционные отверстия заблокированы.	Убедитесь, что вентиляционные отверстия не перекрыты или не закрыты руками или чем-либо другим во время теста.
	Высокий уровень оксида азота в окружающем воздухе.	Выполните тест с использованием окружающего воздуха в соответствии с инструкциями. Уровень должен быть ≤ 350 ppb. Если уровень > 350 ppb, переместитесь в другое место и повторите измерение.
Гремящий звук в устройстве	Его источником является материал поглотителя.	Это не неисправность. В поглотителе имеются гранулы перманганата калия и угля, которые поглощают оксид азота (NO) из атмосферного воздуха.
Горит красный индикатор на базовой станции NObreath®	Свидетельствует о срабатывании схем защиты от замыкания, сверхтока, перенапряжения или недостаточного напряжения.	Обратитесь за помощью к Bedfont® или местному дистрибьютору.

Глоссарий символов и информация по безопасности

Глоссарий символов			
Название символа	**Символ**	**Пояснительный тест**	**Символы и стандарты**
Рабочая часть типа BF (все устройство)		Для идентификации рабочей части типа BF, отвечающей IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, таблица D.1, символ 20
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX0 – отсутствует защита от проникновения воды	Степень защиты оболочки	IEC 60601-1, таблица D.3, символ 2. IEC 60529
См. инструкции по эксплуатации		Означает, что пользователь должен обратиться к инструкции по эксплуатации	ISO 15223 – 1. Пункт 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, таблица D.1, символ 11
Неионизирующее электромагнитное излучение **Устройство содержит радиочастотный (РЧ) передатчик: Исполнение: Устройство содержит передающий модуль Microchip Technology Inc. Модуль: Содержит передающий модуль, FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Для обозначения в целом повышенных, потенциально опасных уровней неионизирующего излучения, или для обозначения оборудования или подсистем, например, в зоне медицинского электрооборудования, которые содержат радиочастотные передатчики или которые используют радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения	IEC 60601-1-2 пункт 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Постоянный ток		Для обозначения на паспортной табличке того, что оборудование рассчитано на питание только постоянным током, а также для обозначения соответствующих клемм	IEC 60601-1. Таблица D.1, символ 4
Утилизировать в соответствии с директивой по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)		НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ! – Отходы электронного оборудования	EN 50419 Директива 2012/19/EU, приложение IX
Серийный номер		Указывает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское изделие	ISO 15223 – 1. Пункт 5.1.7 ISO 7000 – 2498

Изготовитель		Указывает производителя устройства (*Примечание. Дата выпуска, название и адрес производителя могут быть объединены в один символ)	ISO 15223 – 1. Пункт 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Дата изготовления		Указывает дату производства медицинского изделия	ISO 15223-1. Пункт 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Небезопасно при магнитно-резонансной томографии (МРТ)		3.1.14: Изделие, которое вызывает недопустимые риски для пациента, медицинского персонала или иных лиц в среде для проведения МРТ	ASTM F2503-20. Таблица 2, Символ 7.3.3; 7.4.9.1; рис.9
Осторожно!		Указывает на то, что необходимо соблюдать осторожность при использовании устройства или органа управления рядом с местом, на которое нанесен этот символ, или на то, что текущая ситуация требует осведомленности или действий оператора во избежание нежелательных последствий	ISO 15223-1 пункт 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Предел температуры		Указывает предел температуры, воздействие которой на медицинское изделие является безопасным	ISO 15223 – 1. Пункт 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Предел влажности		Указывает предел влажности, воздействие которой на медицинское изделие является безопасным	ISO 15223 – 1. Пункт 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Предел атмосферного давления		Указывает предел атмосферного давления, воздействие которого на медицинское изделие является безопасным	ISO 15223 – 1. Пункт 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Общий символ переработки		Указывает на то, что изделие или материал с такой маркировкой является частью процесса переработки	ISO 7000 – 1135

Нестандартные символы			
Название символа	**Символ**	**Пояснительный тест**	**Символы и стандарты**
Знак CE	CE 2797	Декларация соответствия всем применимым европейским нормативам на медицинские устройства, подготовленная производителем	Регламент по медицинским изделиям (EC) 2017/745
Логотип Bedfont®	bedfont	Логотип производителя	N/A
Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания	N/A	N/A
Степень защиты при использовании в атмосфере, содержащей горючую смесь анастетика с воздухом, кислородом или оксидом азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся смесей	N/A	N/A

Беспроводное оборудование

Данное устройство содержит передающий модуль IC от Microchip Technology Inc.: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH в соответствии с правилами FCC, часть 15 «Широкополосный передатчик».

Для обмена данными между монитором и ПО FeNOchart™, установленным на ПК, применяется беспроводной адаптер с низким энергопотреблением (BLE). FeNOchart™ — это программа для построения графиков, которая ретроспективно собирает данные от устройство NObreath®, когда он не осуществляет мониторинг. Работа программы не лимитирована по времени, и сигнализации не предусмотрены.

Технология радиосвязи: Bluetooth®: Технология расширенного спектра со скачкообразной перестройкой частот по IEEE 802.15.

Спецификация Bluetooth®: v2.1 + EDR (повышенная скорость передачи данных) / V5.0.

Класс / мощность Bluetooth®: Модуль Bluetooth® класса 2. Мощность регулируется программным обеспечением. Максимальная мощность 4 дБ/мВт.

Радиочастоты: 79 полос (1 МГц каждая; с центром в диапазоне от 2,402 до 2,480 ГГц) в диапазоне 2400- 2483,5 ГГц.

Для устройства Bluetooth® предусмотрено 128-битное шифрование и вычисление контрольной суммы CCITT по алгоритму CRC. Изменение этой настройки не требуется.

USB-порт можно использовать для зарядки устройства NObreath® через имеющийся в комплекте USB-кабель, а также для переноса зашифрованных данных о пациенте в компьютерное ПО FeNOchart™ и из него. Устройство NObreath® не предназначен для подключения к каким-либо беспроводным адаптерам или другим USB-хостам.

Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство NObreath® и базовая станция NObreath® отвечают требованиям к электромагнитной совместимости по стандарту IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (издание 4.1).

Устройство NObreath® пригоден для эксплуатации в электромагнитной среде типового коммерческого или больничного объекта.

В ходе описанного ниже испытания на устойчивость основные функциональные характеристики устройство NObreath® оставались стабильными. Под основными функциональными характеристиками мы понимаем погрешность измерения NO в пределах ± 5 ppb от действительного уровня. Отклонение в ± 5 ppb не является существенным с физиологической точки зрения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Работающее портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенны и внешние антенны) должно располагаться не ближе 30 см (12 дюймов) от какой-либо части устройство NObreath®, в том числе от предусмотренных изготовителем кабелей. В противном случае работа этого оборудования может быть нарушена.

- Устройство NObreath® не следует использовать рядом или в связке с другим оборудованием. q Если невозможно обойтись без использования рядом или в связке с другим оборудованием, устройство NObreath® следует контролировать на предмет нормальной работы. В случае нарушения нормальной работы устройство NObreath® или другое оборудование необходимо переместить.

- Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей, не входящих в число утвержденных или поставляемых изготовителем этого оборудования, может привести к повышению электромагнитных помех или снижению электромагнитной совместимости этого устройства и, как следствие, к нарушению работы устройства.

- Избегайте воздействия известных источников электромагнитных помех (ЭМП), таких как: системы магнитно-резонансной томографии (МРТ), инструменты для диатермокоагуляции, литотрипсии, гальванокаустики, системы радиочастотной идентификации (RFID) и электромагнитные системы безопасности, такие как металлодетекторы.

- 

Не вносите устройство NObreath® в помещение, в котором расположен магнитно-резонансный томограф.

Обратите внимание, что присутствие устройств RFID не всегда очевидно. При возникновении подозрений о наличии таких помех, по возможности измените ориентацию оборудования и добейтесь максимального расстояния.

Излучение

Устройство NObreath® предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.		
Испытания на излучение	**Нормативное соответствие**	**Электромагнитная среда. Руководство**
Наведенные и излучаемые РЧ-помехи CISPR 11	Группа 1 Класс A	Радиочастотная энергия используется в устройство NObreath® только для выполнения внутренних функций. Следовательно, радиочастотное излучение очень слабо и с очень низкой вероятностью может вызывать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.
Наведенные и излучаемые РЧ-помехи CISPR 11	Группа 1 Класс A	Устройство NObreath® подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых. Допускается использовать его в жилых помещениях и помещениях, подключенных непосредственно к низковольтным коммунальным сетям, которые служат для электроснабжения жилых зданий, при условии, что будут учтено следующее предупреждение: **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Использовать это оборудование/систему должны только специалисты в области здравоохранения. Данное оборудование/система может вызывать радиочастотные помехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. В некоторых случаях придется принять исправительные меры, например изменить ориентацию или местоположение устройство NObreath® или экранировать помещение.

ПРИМЕЧАНИЕ. *Параметры ВЫБРОСА этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оборудование используется в жилой среде (для которой, как правило, требуется CISPR 11 класс B), оно может не обеспечивать надлежащую защиту радиочастотных средств связи. Возможно, потребуется принять меры, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.*

Устойчивость

Инструкции и декларация производителя: Устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство NObreath® предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь устройство NObreath® должен обеспечить использование именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной среде**
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) по IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте, ± 2, 4, 8 и 15 кВ на воздухе	± 8 кВ при контакте, ± 2, 4, 8 и 15 кВ на воздухе	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам по IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания в типовой коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к выбросу напряжения по IEC 61000-4-5	± 0,5, 1,0 кВ L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 кВ L-E	± 0,5, 1,0 кВ L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 кВ L-E	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания в типовой коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к выбросу напряжения по IEC 61000-4-5	100% 0,01 секунды 100% 0,02 секунды 30% 0,5 секунды 100% 5 секунд	100% 0,01 секунды 100% 0,02 секунды 30% 0,5 секунды 100% 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания в типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю устройство NObreath® требуется непрерывная работа во время перебоев питания сверх продолжительности, которую может обеспечить аккумулятор, рекомендуется обеспечить питание устройство NObreath® от источника бесперебойного питания.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны находится на уровнях, характерных для типовой коммерческой или больничной среды.
Устойчивость к магнитному полю, беспроводные устройства ближнего действия IEC 61000-4-39	134,2 кГц: 65 А/м, импульсная модуляция 2,1 кГц 13,56 МГц: 7,5 А/м, импульсная модуляция 50 кГц	134,2 кГц: 65 А/м, импульсная модуляция 2,1 кГц 13,56 МГц: 7,5 А/м, импульсная модуляция 50 кГц	Прибор подходит для использования в условиях типичных коммерческих или медицинских учреждений, где присутствуют беспроводные устройства передачи энергии и радиочастотной идентификации (RFID) ближнего действия.

Устойчивость к электромагнитным помехам		
Устройство NObreath® предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь устройство NObreath® должен обеспечить использование именно в такой среде.		
Испытание на устойчивость	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда. Руководство**
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями, по IEC 61000-4-6, Частотные диапазоны ISM устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю по IEC 61000-4-3	3 В среднекв. (1 кГц 80%) 150 кГц – 80 МГц 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 В/ч (1 кГц 80%) 80МГц – 2,7 ГГц	Устройство NObreath® пригоден для эксплуатации в электромагнитной среде типового коммерческого или больничного объекта.

Устройство NObreath® прошел испытание на устойчивость к помехам от проводной радиочастотной связи как указано ниже.

Испытание на устойчивость	**Испытательный уровень по IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной среде**
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю по IEC 61000-4-3	385 МГц27 В/м 450 МГц28 В/м 710 МГц9 В/м 745 МГц9 В/м 780 МГц9 В/м 810 МГц28 В/м 870 МГц28 В/м 930 МГц28 В/м 1720 МГц 28 В/м 1845 МГц 28 В/м 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц 9 В/м 5500 МГц 9 В/м 5785 МГц 9 В/м	385 МГц27 В/м 450 МГц28 В/м 710 МГц9 В/м 745 МГц9 В/м 780 МГц9 В/м 810 МГц28 В/м 870 МГц28 В/м 930 МГц28 В/м 1720 МГц 28 В/м 1845 МГц 28 В/м 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц 9 В/м 5500 МГц 9 В/м 5785 МГц 9 В/м	Устройство NObreath® пригоден для эксплуатации в электромагнитной среде типового коммерческого или больничного объекта.

Данное оборудование прошло испытания и признано отвечающим требованиям к цифровому устройству класса B в соответствии с частью 15 правил FCC. Данные требования обеспечивают разумную защиту от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Установка и эксплуатация с нарушением инструкций могут привести к вредным помехам для радиочастотной связи. Однако отсутствие помех в каждом отдельном случае установки не гарантируется. Если данное оборудование вызывает помехи для приема радио- или телевизионного сигнала (их можно определить, включая и отключая оборудование), рекомендуется попробовать устранить помехи одним или несколькими из указанных способов:

- изменить ориентацию принимающей антенны или переместить ее;
- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- подключить оборудование к розетке в цепи, отличающейся от той, к которой подключен приемник;
- обратиться за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевизионному оборудованию.

Гарантия

Компания Bedfont® Scientific Limited гарантирует, что устройство NObreath® (за исключением аккумуляторов) и датчики не будут иметь дефектов материалов и изготовления в течение 5 лет с даты отгрузки, при условии соблюдения требований по обслуживанию и уходу.
Единственное обязательство компании Bedfont® по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой — по своему выбору — любого изделия, на которое распространяется данная гарантия, в случае возврата такого изделия в неповрежденном виде и с предоплатой компании Bedfont® или местному представителю.



Гарантия автоматически аннулируется, если произошло несанкционированное изменение конструкции или вмешательство в конструкцию изделий, или если изделия подверглись неправильному использованию, небрежному обращению или несчастному случаю. В конце срока службы изделия обратитесь в компанию Bedfont® или к дистрибьютору за инструкциями по утилизации.

Одноразовые расходные материалы или принадлежности следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации медицинских отходов.
Запрещается выбрасывать электронные приборы или аккумуляторы с бытовым мусором. В конце срока службы изделия обратитесь в компанию Bedfont® или к дистрибьютору за инструкциями по утилизации.

Мониторинг

Будучи производителем медицинских изделий, компания Bedfont® Scientific Ltd. обязана внедрить систему мониторинга для информирования обо всех неблагоприятных инцидентах, вызванных ее медицинскими изделиями.

Неблагоприятный инцидент имеет место при соответствии всем трем указанным ниже критериям:

- Произошел инцидент; к типичным инцидентам относятся, в частности, следующие:
- неисправность или ухудшение характеристик или производительности.

- Изделие Производителя предположительно послужило одной из причин инцидента.

- Инцидент привел или мог привести к одному из следующих последствий:
    - **Смерть пациента, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или другого лица.**
    - **Серьезное ухудшение состояния здоровья пациента, ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ или другого лица.**

- Производители медицинских изделий должны сообщать о неблагоприятных инцидентах в следующие сроки:
    - **В случае серьезной угрозы общественному здоровью:** немедленно.
    - **В случае смерти или непредвиденного серьезного ухудшения здоровья:** немедленно (без любой необоснованной задержки), но не позднее 10 календарных дней со дня получения информации об инциденте.
    - **В прочих случаях:** немедленно (без любой необоснованной задержки), но не позднее 15 календарных дней со дня получения информации об инциденте (срок для информирования в Великобритании составляет 15 дней).

Все пользователи Bedfont® Scientific Ltd., которые столкнулись со связанным с изделием неблагоприятным инцидентом, соответствующим вышеуказанным критериям, должны немедленно сообщить об этом в Bedfont® и в компетентный национальный орган страны, в которой произошел инцидент.

Пожалуйста, свяжитесь с Bedfont® Scientific Ltd. и предоставьте всю соответствующую информацию, воспользовавшись такими контактными данными:
Эл. почта: ask@bedfont.com
Телефон: 0044 1622 851122

Возврат

Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору за инструкциями по возврату товаров.

Ответственный производитель и контактные лица

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

SK Slovenský

Definícia

VÝSTRAHA: Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, pokiaľ sa jej nevyhnete, môže viesť k ľahkému alebo stredne ťažkému zraneniu.

UPOZORNENIE: Označuje potenciálne nebezpečnú situáciu, ktorá, pokiaľ sa jej nevyhnete, môže viesť k poškodeniu zariadenia.

POZNÁMKA: Slúži na upozornenie na dôležité informácie, ktoré je potrebné pri používaní dodržiavať.

Dôležité informácie/pripomenutie

POZNÁMKA: Spoločnosť Bedfont® zhromažďuje iba technické údaje a žiadne údaje o pacientoch.

POZNÁMKA: NObreath® by sa mal pred prvým použitím nabíjať minimálne 24 hodín.

POZNÁMKA: Predvolený PIN pre NObreath® je 0000. Spoločnosť Bedfont® dôrazne odporúča zmeniť tento PIN pri inštalácii a nastavení zariadenia.

VÝSTRAHA: Pred použitím si prečítajte návod na obsluhu.

VÝSTRAHA: Nikdy nepoužívajte alkohol alebo čistiace prostriedky obsahujúce alkohol alebo iné organické rozpúšťadlá, pretože tieto výpary poškodia elektrochemický snímač vo vnútri.

VÝSTRAHA: Za žiadnych okolností nesmie byť prístroj ponorený alebo poliaty tekutinou.

VÝSTRAHA: Dychové testy musia byť vykonávané iba s príslušenstvom Bedfont®. Ak tak neurobíte, to spôsobiť stanovenie nesprávnych údajov.

VÝSTRAHA: Náustky sú určené iba pre jedného pacienta a je možné ich použiť maximálne pre 10 dychové testy na jednu testovaciu reláciu. Ďalšie opakované použitie by mohlo spôsobiť nesprávne údaje a mohlo by zvýšiť riziko krížovej infekcie. Náustok by mal byť po použití zlikvidovaný v súlade s miestnymi pokynmi na likvidáciu odpadu.

VÝSTRAHA: Pacienti by mali vydychovať po dobu indikovanú prístrojom počas dychovej skúšky. Ak tak neurobíte, to spôsobiť stanovenie nesprávnych údajov.

VÝSTRAHA: Aby bolo zaistené, že vzorka dychu je odoberaná správnym prietokom, musí byť zariadenie počas dychovej skúšky držané vo vzpriamenej polohe.

VÝSTRAHA: Vetracie otvory na zariadení nikdy neblokujte. Zablokovanie vetracích otvorov môže spôsobiť chybné údaje.

VÝSTRAHA: Nedovoľte použitie NObreath® do 60 minút od nasledujúceho:

- Cvičenie
- Fajčenie
- Stravovanie
- Pitie vrátane alkoholu

SK

VÝSTRAHA: Uistite sa, že pacient nevdychuje cez náustok.

VÝSTRAHA: Zaistite, aby pacient nevydychoval za hranice svojich fyzických schopností.

VÝSTRAHA: Zaistite, aby pacient na vykonávanie dychovej skúšky používal jeden náustok pre pacienta.

VÝSTRAHA: Port USB sa používa na nabíjanie zariadenia NObreath®, to by malo byť vykonané prostredníctvom dodaného kábla USB a možno ho tiež použiť na prenos zašifrovaných dát pacienta do az PC softvéru FeNOchart™. NObreath® nie je určený na pripojenie k žiadnemu bezdrôtovému adaptéru alebo inému hostiteľovi USB.

UPOZORNENIE: Zaistite, aby bolo zariadenie používané v uvedenom rozsahu prevádzkovej teploty a vlhkosti. Prevádzková teplota je 15–30 °C. Prevádzková vlhkosť je 20-80% rel. vlhkosti (nekondenzujúca).

UPOZORNENIE: Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť NObreath®.

UPOZORNENIE: Keď zariadenie NObreath® nepoužívate, nechajte ho nabitý pomocou dodaného vopred schváleného sieťového adaptéra alebo ho zapojte do funkčného portu USB, aby ste zaistili, že sa zariadenie NObreath® nabije, keď ho budete potrebovať. Pri pripájaní vopred schváleného sieťového adaptéra pomocou dokovacej stanice (ak je súčasťou balenia) k elektrickej sieti sa uistite, že je zapojený do bezpečnej a ľahko dostupnej elektrickej siete.

UPOZORNENIE: Stierka NO obsahuje manganistan draselný a nemala by sa s ňou manipulovať ani ju vystavovať koži.

UPOZORNENIE: Stierka NO obsahuje manganistan draselný a mala by byť zlikvidovaná ako nebezpečný odpad v súlade s miestnymi predpismi na likvidáciu odpadu.

POZNÁMKA: Pred výdychom cez náustok sa uistite, že pacient vdychuje ústami.

POZNÁMKA: Bedfont® odporúča, aby bol NObreath® účtovaný mesačne, aby sa zabezpečilo, že sa nestratia kalibračné dáta.

POZNÁMKA: Pri výbere príslušenstva pre zariadenie NObreath® majte na pamäti, že príslušenstvo neodporúčané spoločnosťou Bedfont® môže viesť k strate výkonu a poškodeniu zariadenia NObreath®. Záruka na produkt sa nevzťahuje na zlyhanie produktu alebo poškodenie spôsobené použitím s neschváleným príslušenstvom.

POZNÁMKA: Ďalšie informácie o kontrole infekcie nájdete v pokynoch spoločnosti Bedfont na kontrolu a riadenie infekcií.

POZNÁMKA: Nepokúšajte sa zariadenie žiadnym spôsobom upravovať a nepoužívajte príslušenstvo, ktoré nie je špecifikované výrobcom. Akýkoľvek pokus o to spôsobí neplatnosť záruky a môže ohroziť bezpečnosť zariadenia.

POZNÁMKA: Charakteristiky EMISIÍ tohto zariadenia ho robia vhodným pre použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak je zariadenie používané v obytnom prostredí (pre ktoré je normálne vyžadovaná CISPR 11 trieda B), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu rádiofrekvenčným komunikačným službám. Užívateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, ako je premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.

POZNÁMKA: Spoločnosť Bedfont® poskytne na požiadanie servisné školenia pre náležite kvalifikovaných pracovníkov.

SK

Obsah

Definícia 1004
Dôležité informácie/pripomenutie 1004
Úvod 1007
Zhoda 1007
Zamýšľané použitie 1007
Kontraindikácie 1007
Indikácia 1007
Klinické prínosy 1007
Súčasti a príslušenstvo 1008
Usporiadanie nástroja 1009
Inštalácia a nastavenie 1010
Užívateľské rozhranie 1013
Predvádzací režim 1014
Vykonávanie dychovej skúšky 1016
Profily pacientov 1018
Údržba 1022
Nastavenia 1026
Resetovanie dátumu 1033
Kybernetická bezpečnosť 1035
Technická špecifikácia 1036
Použitie NObreath® s FeNOchart™ 1037
Vysvetlenie tlačidiel 1037
Odstraňovanie problémov 1038
Slovník symbolov a bezpečnostných informácií 1045
Bezdrôtová sieť 1047
Emisie 1049
Imunita 1050
Záruka 1052
Pripravenosť na výnimočné situácie 1052
Vratky 1053
Zodpovedný výrobca a kontakty 1053

SK

Úvod

Návod na použitie obsahuje pokyny na obsluhu zariadenia NObreath® FeNO a jeho príslušenstva. Obsahuje relevantné informácie o zariadení, jeho použití a starostlivosti o neho, vrátane podrobných pokynov s obrazovkami a ilustráciami.

Zhoda

NObreath® nesie označenie CE podľa Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.

NObreath® je v súlade s RoHS.

Ďalšie informácie o zhode NObreath® nájdete v časti „Bezpečnostné informácie“ tohto návodu na obsluhu.

Zamýšľané použitie

NObreath® V2 je testovací systém na oxid dusnatý (NO) v dychu určený na meranie frakčného vydychovaného oxidu dusnatého (FeNO) v častiach na miliardu (ppb) vo vydychovanom vzduchu. Meranie sa vykonáva na vyhodnotenie zápalu dýchacích ciest a malo by sa použiť v spojení s ďalšími klinickými a laboratórnymi vyšetreniami, ak je to vhodné pri stanovovaní diagnózy alebo liečebného plánu. Merania sú určené na interpretáciu zdravotníckymi pracovníkmi a na použitie v zdravotníckom prostredí, kde pediatrickí a dospelí pacienti vykonávajú merania pod dohľadom.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Indikácia

Zariadenie NObreath® je indikované na použitie ako pomôcka na podporu klinického rozhodovania pri diagnostike astmy a tvorbe plánov liečby astmy.

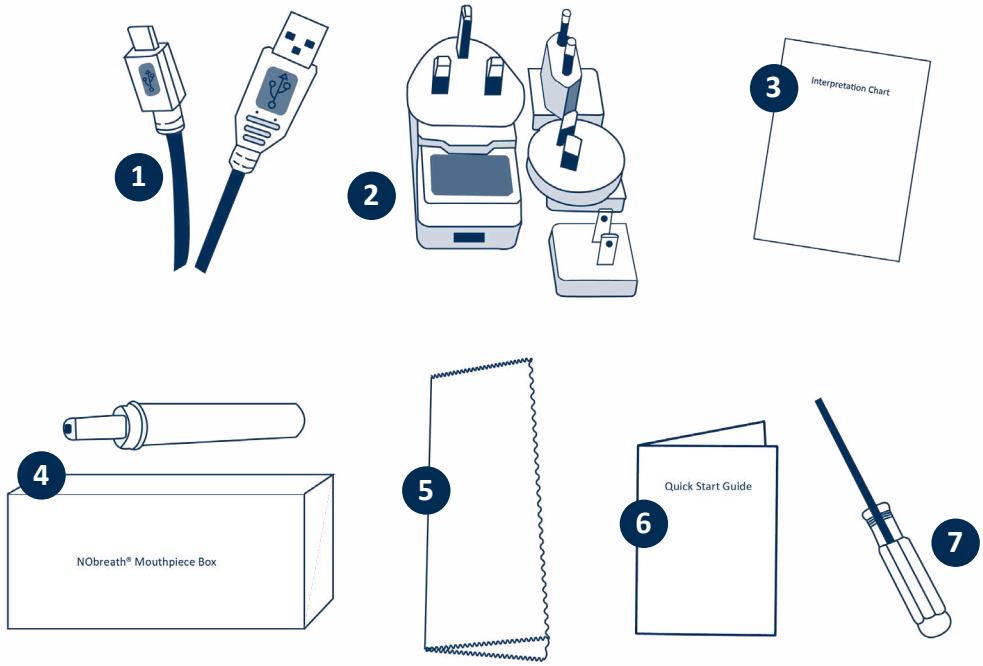
Klinické prínosy

Zamýšľané klinické prínosy po použití zariadenia NObreath® sú:

- Citlivosť v diagnostike astmy u dospelých rovná 61,01%.
- Špecifickosť v diagnostike astmy u dospelých rovná 80,78%.
- Plocha pod krivkou ROC (prijímač-operátor) v diagnostike astmy u dospelých rovná 0,78%.
- Citlivosť v diagnostike astmy u detí rovná 58,89%.
- Špecifickosť v diagnostike astmy u detí rovná 73,32%.
- Plocha pod krivkou ROC (prijímač-operátor) v detekcii závažnosti astmy rovná 0,63%.

SK

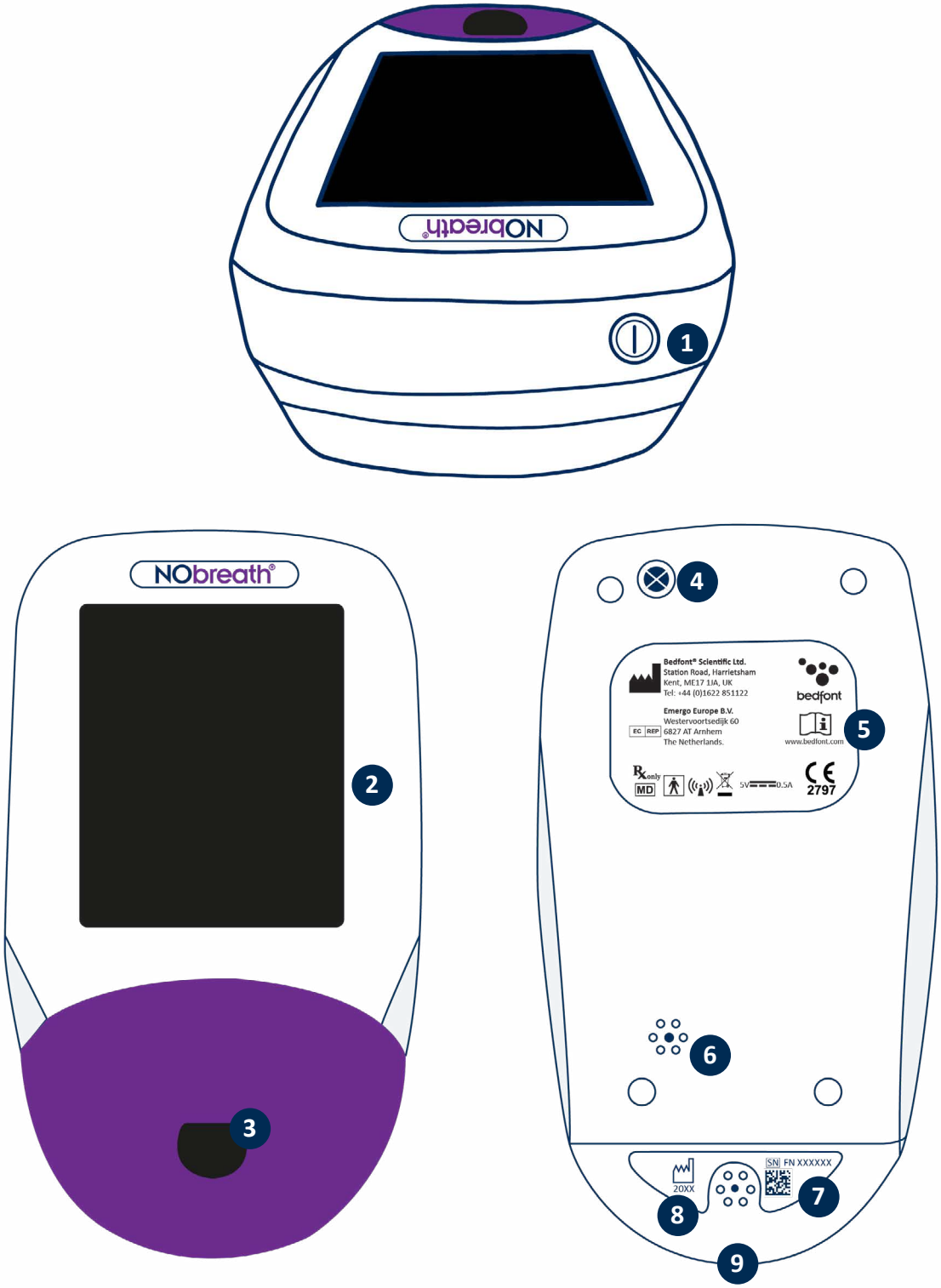
Súčasti a príslušenstvo



1. 1,8m USB kábel
2. Sieťová zástrčka a univerzálne adaptéry
3. Výkladová tabuľka
4. Náustok NObreath® (Samostatná škatuľa obsahujúca 50 jednotiek)
5. Hadrík z mikrovlákna
6. Stručná úvodná príručka
7. Skrutkovač

SK

Usporiadanie nástroja



1. Vypínač
2. Dotyková obrazovka
3. Otvor náustku
4. Sroub
5. Štítok výrobcu
6. Vetrací otvor
7. Výrobný štítok
8. Vetrací otvor
9. USB port

Inštalácia a nastavenie

Pri nastavovaní NObreath® sa prosím uistite, že balenie obsahuje všetky diely, ako je podrobne popísané v časti „Diely a príslušenstvo“ tohto návodu na obsluhu. Uschovajte si prosím dodaný skrutkovač pre budúce servisné požiadavky. NObreath® by sa mal pred prvým použitím nabíjať 24 hodín. Odstráňte plastovú fóliu z displeja a postupujte podľa nasledujúcich krokov, ako nabíjať NObreath® nižšie.

POZNÁMKA: *NObreath® by nemal byť prevádzkovaný v prostredí mimo rozsahu teplôt alebo vlhkosti uvedený v technickej špecifikácii.*

Predvolený PIN je 0000. Dôrazne sa odporúča toto pred prvým použitím zmeniť – pokyny nájdete v časti „Zmena PIN“ tohto návodu na obsluhu.

Pri výbere príslušenstva pre zariadenie NObreath® majte na pamäti, že príslušenstvo neodporúčané spoločnosťou Bedfont® môže viesť k strate výkonu a poškodeniu zariadenia NObreath®. Záruka na produkt sa nevzťahuje na zlyhanie produktu alebo poškodenie spôsobené použitím s neschváleným príslušenstvom.

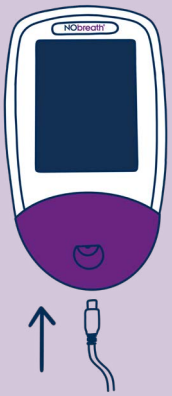
VÝSTRAHA: Náustky sú určené iba pre jedného pacienta a je možné ich použiť maximálne pre 10 dychové testy na jednu testovaciu reláciu. Ďalšie opakované použitie by mohlo spôsobiť nesprávne údaje a mohlo by zvýšiť riziko krížovej infekcie. Náustok by mal byť po použití zlikvidovaný v súlade s miestnymi pokynmi na likvidáciu odpadu.

Ako nabíjať NObreath®

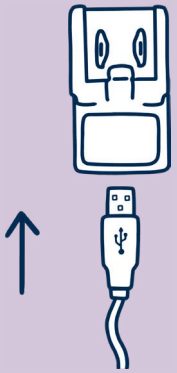
Zariadenie NObreath® FeNO sa dodáva s dokovacou stanicou a nabíjacím káblom, aby bolo zariadenie poruke a plne nabité.

POZNÁMKA: *NObreath® by sa mal pred prvým použitím nabíjať minimálne 24 hodín.*

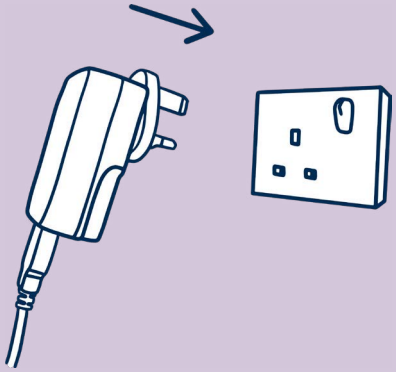
POZNÁMKA: *Najlepšie je nenechať batériu vybiť. Ak sa zariadenie NObreath® nezapne alebo zobrazí symbol batérie na poslednom prúžku ukazovateľa nabitia, malo by sa zariadenie NObreath® pred použitím nabíjať 24 hodín.*



Zariadenie NObreath® FeNO je možné nabíjať pripojením dodaného micro USB kábla priamo do zariadenia NObreath®. Toto je potom možné pripojiť buď k vopred schválenému sieťovému adaptéru, alebo k USB portu počítača.

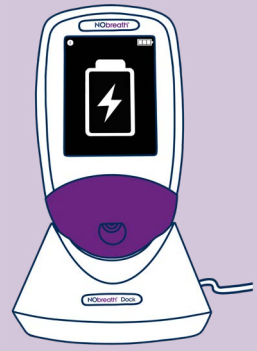


Pripojte druhý koniec kábla micro USB k vopred schválenému dodanému sieťovému adaptéru pomocou vhodného univerzálneho adaptéra.



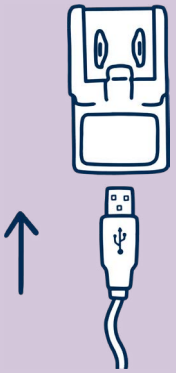
Zapojte vopred schválenú sieťovú zástrčku do elektrickej siete.

Nabíjanie zariadenia NObreath® nabíjajte pomocou dokovacej stanice (ak je súčasťou balenia)

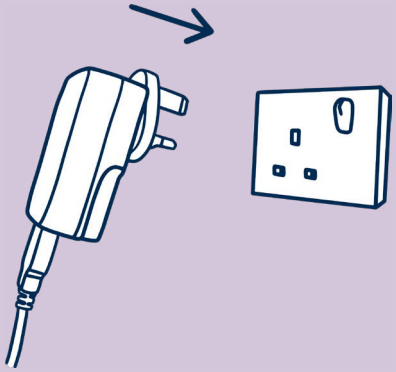


Ak chcete nabíjať NObreath®, najprv sa uistite, že je dodaný kábel micro USB pripojený k dokovacej stanici.

Umiestnite zariadenie NObreath® do dokovacej stanice. Na obrazovke sa zobrazí, že sa zariadenie nabíja, ak je vypnuté.

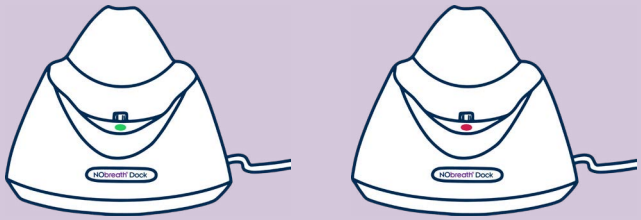


Pripojte druhý koniec kábla micro USB k vopred schválenému dodanému sieťovému adaptéru pomocou vhodného univerzálneho adaptéra.



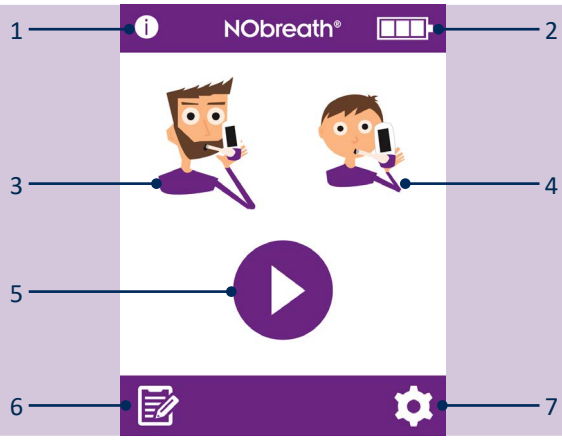
Zapojte vopred schválenú sieťovú zástrčku do elektrickej siete.

UPOZORNENIE: Pri pripájaní vopred schváleného sieťového adaptéra z dokovacej stanice k sieťovému napájaniu sa prosím uistite, že je zapojený do sieťovej zásuvky, ktorá je bezpečná a ľahko dostupná.



Pri príjme napájania sa LED na dokovacej stanici rozsvieti na zeleno a zariadenie NObreath® je možné umiestniť do dokovacej stanice a nabíjať. Ak kontrolka LED svieti na červeno, prečítajte si časť „Odstraňovanie problémov“.

Užívateľské rozhranie

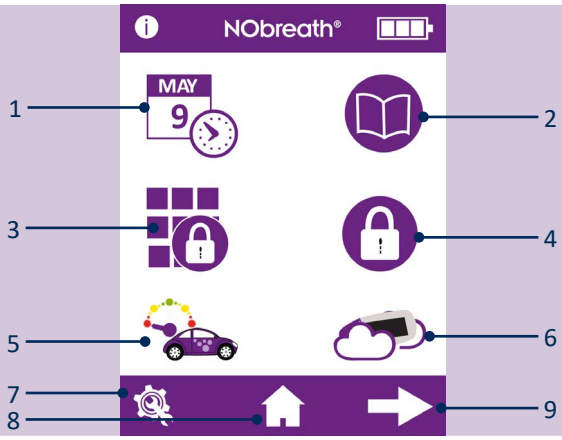


Úvodná obrazovka

1. Informačné tlačidlo.
2. Stav akumulátora.
3. Dychová skúška pre dospelých.
4. Dychová skúška pre deti.
5. Predvádzací režim.
6. Profily pacientov.
7. Nastavenia.

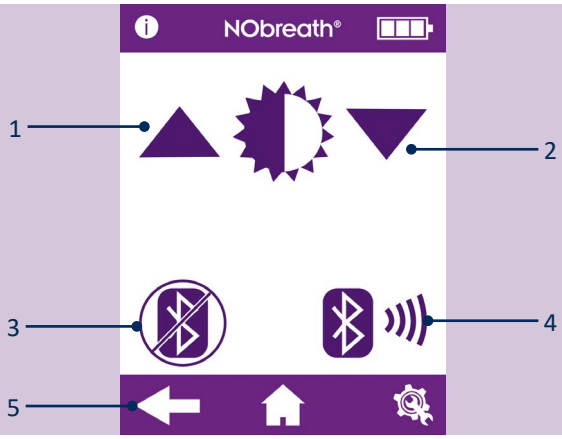


Informačná obrazovka zobrazuje informácie o zariadení a snímače.



Ponuka nastavení, strana 1

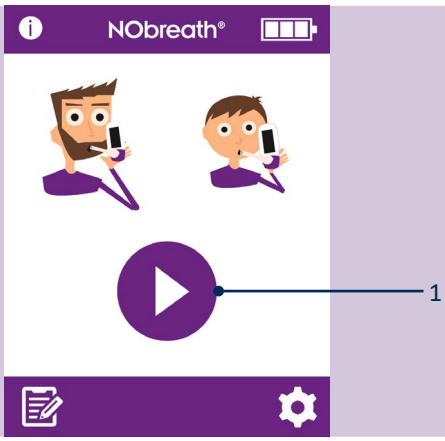
1. Možnosti dátumu a času.
2. Skúšobný protokol.
3. Zmena kódu PIN.
4. Povoliť/zákazka použitia kódu PIN.
5. Zmena štýlu prietokomeru.
6. Spustenie testu okolitého vzduchu.
7. Servisná oblasť.
8. Tlačidlo Domov.
9. Prejsť na ponuku nastavenia, strana 2.



Ponuka nastavení, strana 2

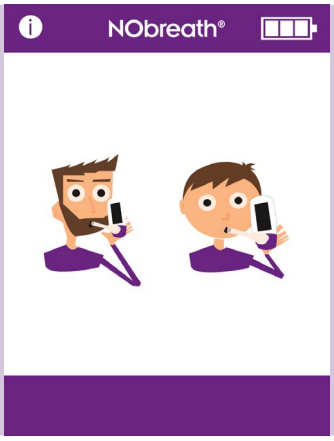
1. Zvýšiť jas obrazovky.
2. Znížiť jas obrazovky.
3. Povoliť/zakázať Bluetooth®.
4. Kód PIN na párovanie technológií Bluetooth®.
5. Prejsť na ponuku nastavenia, strana 1.

Predvádzací režim

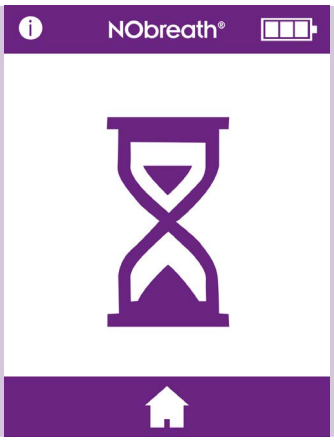


1. Zariadenie NObreath® má vstavané ukážkové video procesu dychovej skúšky. Pred prvým použitím zariadenia odporúčame zhliadnuť toto video. Toto demo možno tiež použiť na vysvetlenie pacientom, ako bude test prebiehať, ešte pred jeho vykonaním.

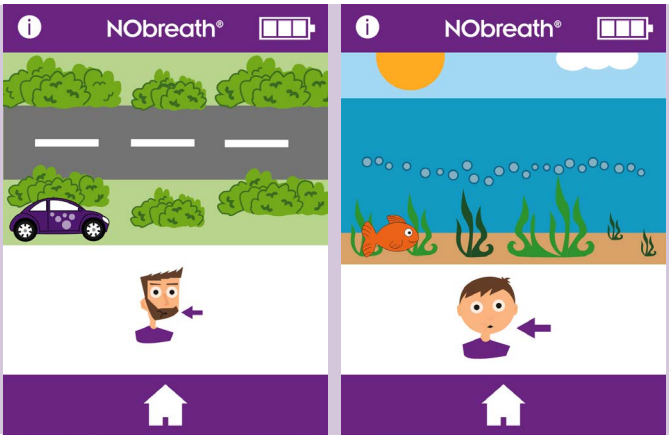
Začnite stlačením ikony demo.



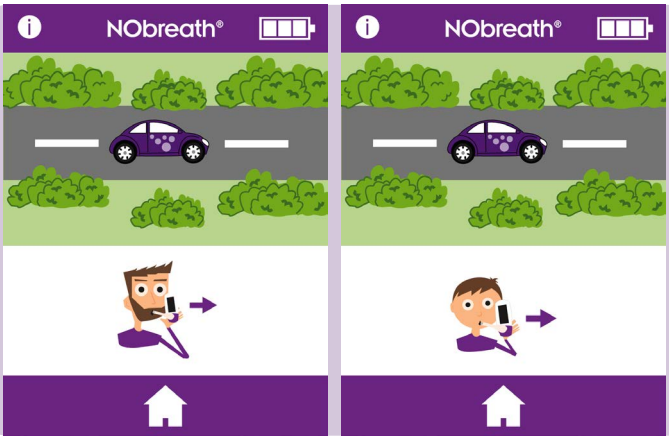
Vyberte dospelého alebo detského pacienta.



Vyberte dospelého alebo detského pacienta.



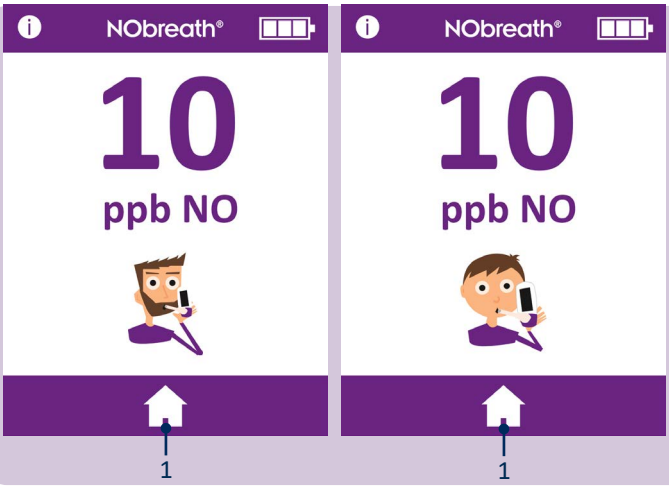
Priebeh dychovej skúšky bude prebiehať názorne.



Celý test sa ukáže, ale v zrýchlenej rýchlosti.



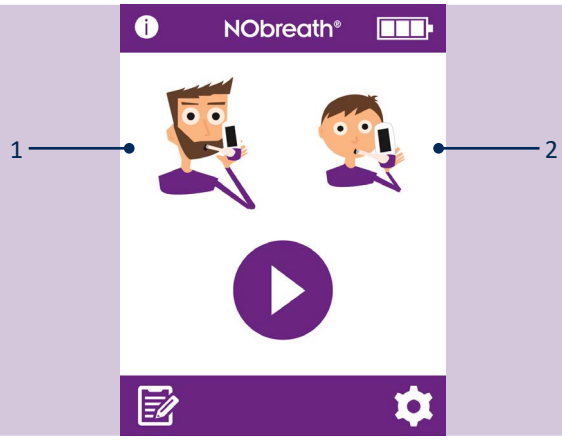
Preukáže sa iba úspešný test.



Akonáhle sa zobrazí výsledok, demo je dokončené.

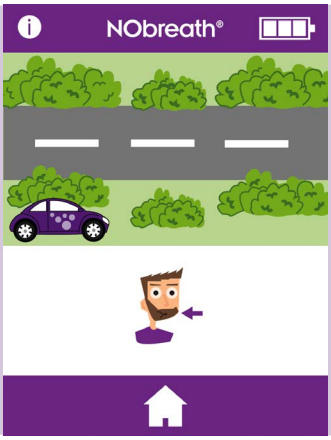
Stlačením ikony (1) domov sa vrátite na domovskú obrazovku.

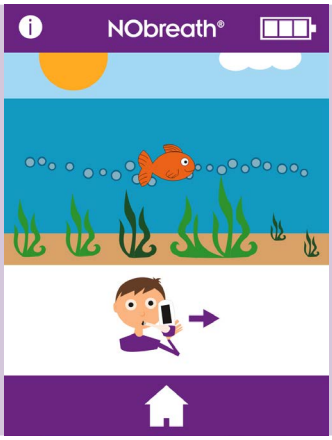
Vykonávanie dychovej skúšky



Otvorte a do zariadenia NObreath® vložte nový náustok.

Ak chcete začať dychový test, vyberte dospelého alebo detského pacienta.



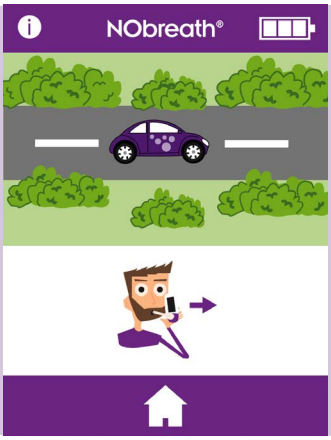


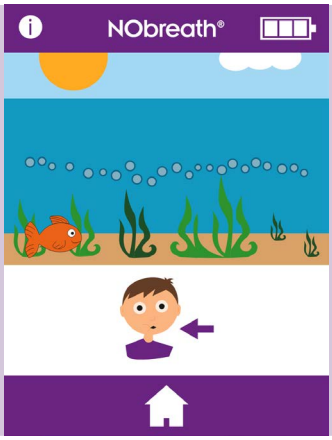
Podľa pokynov na obrazovke sa zhlboka nadýchnite.

VÝSTRAHA: Nevdychujte cez náustok.

POZNÁMKA: *Pred výdychom cez náustok sa uistite, že pacient vdychuje ústami.*

Stlačením tlačidla Domov môžete kedykoľvek dychovú skúšku zrušiť.



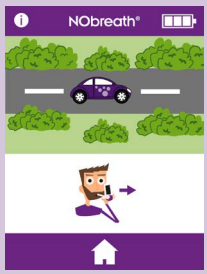


Keď sa zobrazí ikona výdychu, držte zariadenie vo zvislej polohe a jemne fúkajte do náustku.

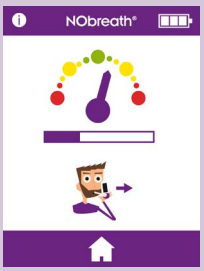
POZNÁMKA: *Uistite sa, že vetracie otvory nie sú zakryté.*

Doba výdychu je približne 12 sekúnd pre dospelého a 10 pre dieťa.

Prietokomer na obrazovke navedie pacienta na rýchlosť výdychu:



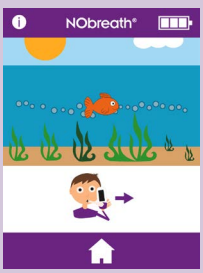
Udržujte auto uprostred cesty.



Udržujte číselník v zelenej oblasti.



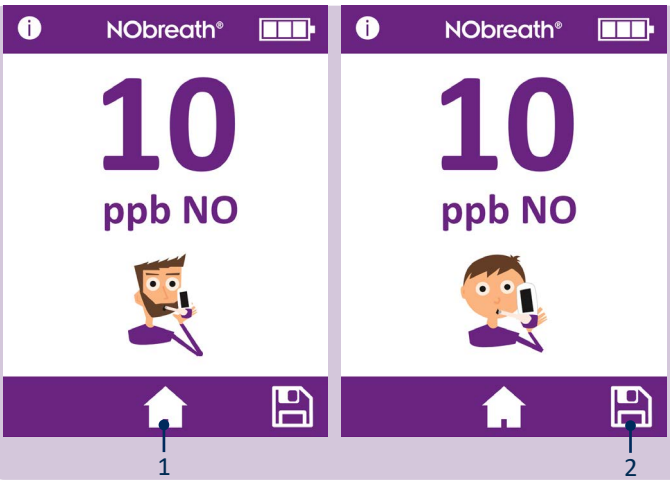
Udržujte auto uprostred cesty.



Postupujte podľa bublín.

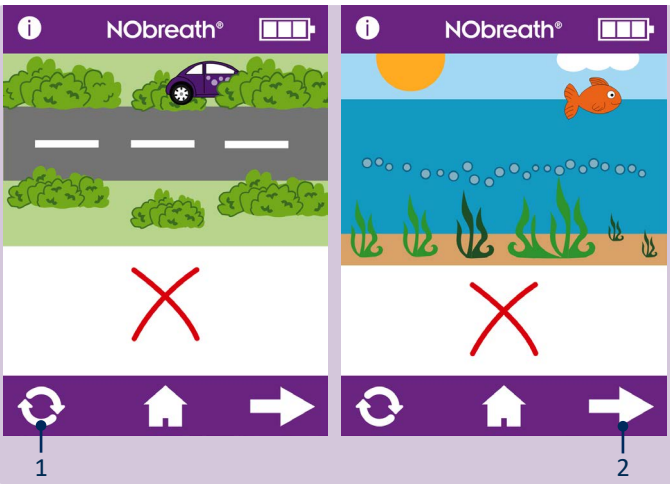


Zelené začiarknutie na obrazovke znamená úspešný test.



Výsledky sa potom zobrazia na obrazovke v ppb.

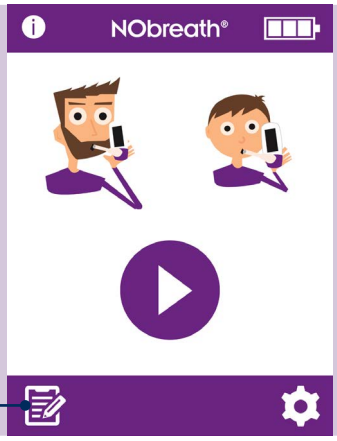
Vráťte sa na domovskú obrazovku stlačením tlačidla Domov (1) alebo uložte (2) výsledok do profilu pacienta.



Ak pacient vydýchne mimo odporúčanej hodnoty pre výdych, test zapípa, kým označí zlyhanie, a zobrazí sa červený krížik.

Stlačte ikonu (1) opakovania pre opätovné vykonanie testu alebo šípku (2) ďalšiu pre zobrazenie výsledku.

Profily pacientov



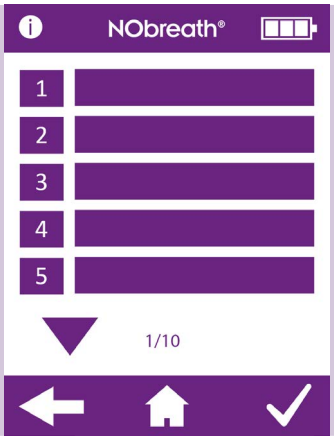
Zariadenie NObreath® je navrhnuté tak, aby bolo schopné uložiť až 25 výsledkov v až 50 profiloch pacientov.

Stlačením ikony (1) profilov získate prístup k profilom pacientov.

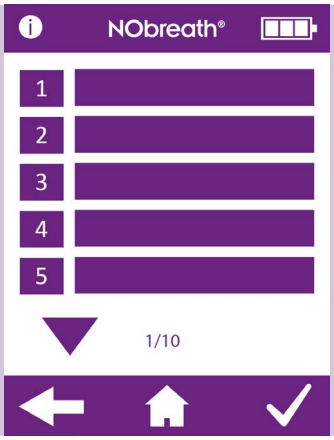


Pokiaľ nebol PIN zadaný počas posledných 30 minút, bude pred prístupom k profilom pacientov vyžadovaný 4-miestny kód.

POZNÁMKA: *Ak ste PIN zabudli, kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo jeho miestneho distribútora, aby ho resetovali.*

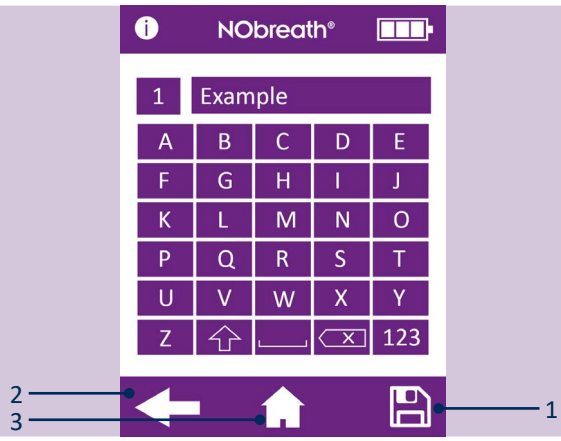


Na obrazovke sa zobrazí zoznam profilov pacientov.



Vytvorenie nového profilu pacienta

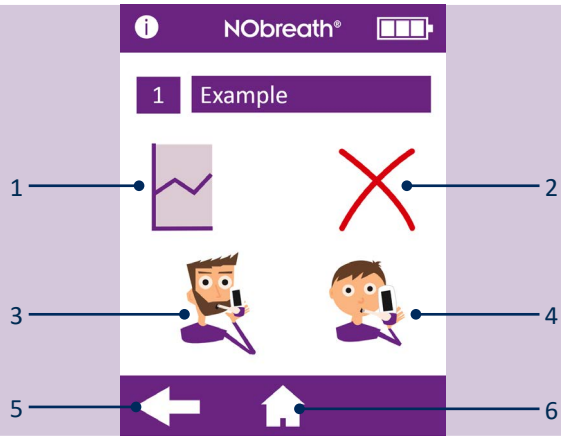
Ak chcete vytvoriť nový profil, vyberte prázdny názov.



Pomocou klávesnice zadajte názov alebo odkaz.

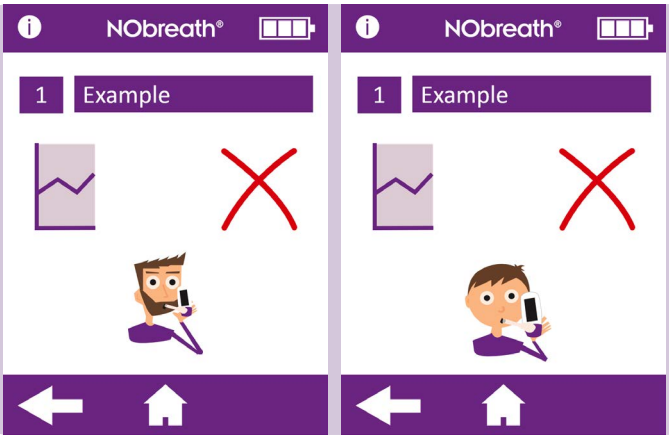
Kliknutím na ikonu (1) uloženia vytvoríte profil.

Pre zrušenie stlačte šípku späť (2) pre návrat na zoznam profilov alebo ikonu (3) domov pre návrat na hlavnú obrazovku.

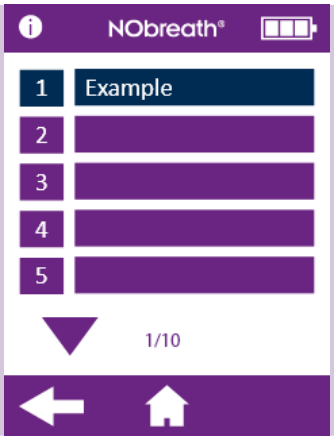


Po vytvorení profilu budú k dispozícii nasledujúce možnosti:

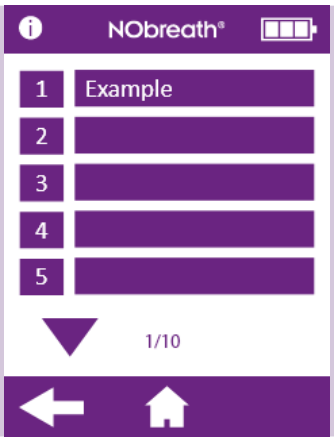
1. Pozrite sa na graf výsledkov.
2. Zmažte profil pacienta.
3. Vykonajte dychovú skúšku pre dospelých.
4. TVykonajte dychovú skúšku dieťaťa.
5. Vráťte sa na zoznam profilov.
6. Vráťte sa na hlavnú obrazovku.



Po výbere dychovej skúšky pre dospelého alebo dieťaťa bude profil v budúcnosti ponúkať iba tento režim dychovej skúšky.

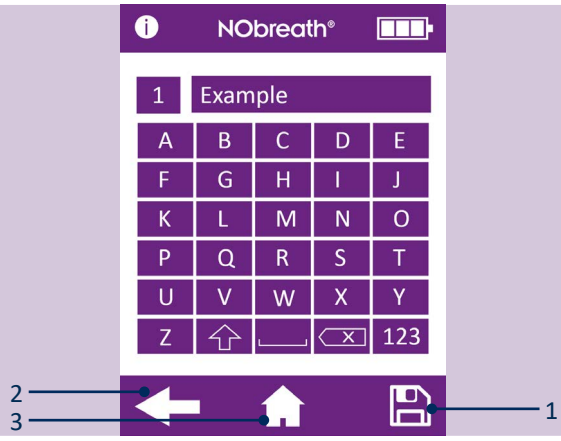


Užívateľ nemôže uložiť dychovú skúšku dospelého do profilu dieťaťa alebo dychovú skúšku dieťaťa do profilu dospelého. Profily, ktoré nie sú kompatibilné s dychovou skúškou, sa zobrazia modro.



Upraviť profil pacienta

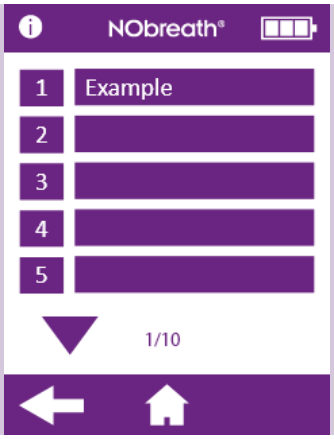
Ak chcete upraviť profil pacienta, vyberte jeho meno/ID zo zoznamu.



Pomocou klávesnice upravte profil.

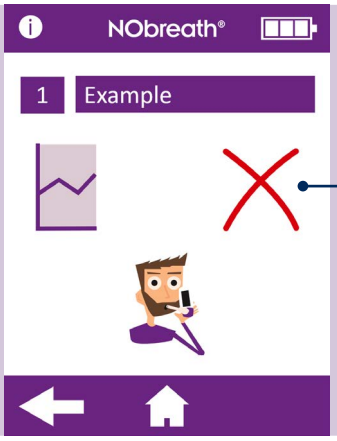
Kliknutím na ikonu (1) uložiť zmeny uložíte.

Pre zrušenie stlačte šípku späť (2) pre návrat na zoznam profilov alebo ikonu (3) domov pre návrat na hlavnú obrazovku.

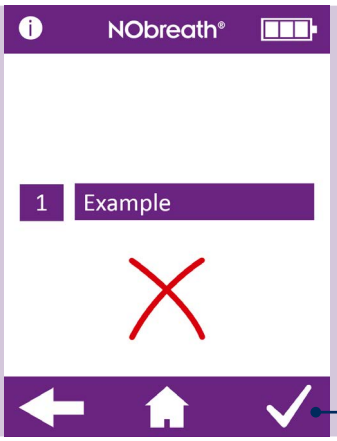


Zmazať profil pacienta

Vyberte pacienta, ktorý bude zmazaný, aby sa načítal jeho profil.



Stlačením červeného „x“ (1) zmažete profil pacienta.

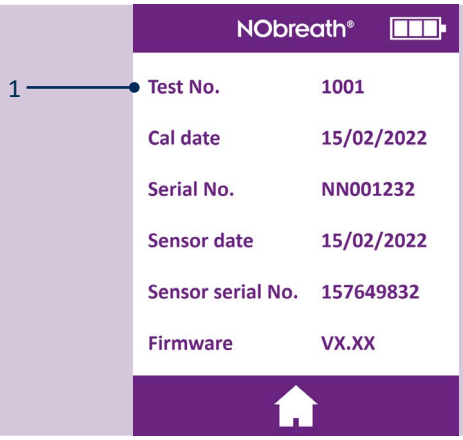


Potvrďte stlačením začiarknutia (1).

Profil bude zmazaný a zobrazí sa obrazovka profilu.

Údržba

NObreath® - testovanie FeNO bez obmedzenia



NObreath® bol overený až na 29 000 testov, pokiaľ je používaný podľa pokynov a riadne udržiavaný a servisovaný. Počet testov je možné pravidelne kontrolovať v rámci nastavenia zariadenia; pri dosiahnutí 29 000 testov sa odporúča servis. Kontaktujte Bedfont® alebo miestne servisné stredisko.
Zdravotnícky pracovník môže skontrolovať, koľko dychových testov bolo na zariadení vykonané, pomocou informačnej obrazovky, Test No, ako je vidieť nižšie.

Bežná údržba

1. Náustky je potrebné vymeniť po každom použití u pacienta.
   VÝSTRAHA: Náustky sú určené iba pre jedného pacienta a je možné ich použiť maximálne pre 10 dychové testy na jednu testovaciu reláciu. Ďalšie opakované použitie by mohlo spôsobiť nesprávne údaje a mohlo by zvýšiť riziko krížovej infekcie. Náustok by mal byť po použití zlikvidovaný v súlade s miestnymi pokynmi na likvidáciu odpadu.

2. Ruky by sa mali pravidelne umývať v súlade s praxou kontroly infekcií.
   UPOZORNENIE: Nepoužívajte dezinfekčné prostriedky obsahujúce alkohol, pretože by to mohlo poškodiť snímače.

3. Používajte iba príslušenstvo schválené spoločnosťou Bedfont®.
   UPOZORNENIE: Použitie príslušenstva, ktoré nie je schválené výrobcom, zruší platnosť záruky a môže ohroziť bezpečnosť zariadenia.

4. Najlepšie je nenechať batériu vybiť. Ak zariadenie NObreath® ukazuje, že úroveň batérie je na poslednom pruhu ukazovateľa nabitia na displeji,  , odporúčame zariadenie nabiť.Ak na displeji zariadenia NObreath® bliká symbol batérie, zariadenie vyžaduje okamžité nabitie.

5. Ak sa batéria NObreath® úplne vybije, zariadenie môže vyžadovať kalibráciu. Kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo jeho miestneho distribútora a poraďte sa s nimi.

Servis

1. NObreath® by mal byť kalibrovaný ročne alebo by mal byť vymenený snímač NO.

2. Stierka NO by sa mala vymieňať každý rok.

3. Snímač NO, patróna na vysúšanie dychu a pumpa by sa mali vymeniť každých 5 rokov.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	***Odporúčaná akcia***
Snímač vyžaduje kalibráciu alebo výmenu a stierka NO vyžaduje výmenu do ≤ 30 dní.	Kalibrácia alebo výmena snímača a výmena stierky NO sa vykonáva podľa dátumu zobrazeného na obrazovke. Toto pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, kým nebude resetované vykonaním kalibrácie čidla alebo výmeny čidla a kým nebude vymenená stierka NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	***Odporúčaná akcia***
Teraz je potrebné vykonať kalibráciu alebo výmenu snímača a výmenu stierky NO.	Kalibrácia alebo výmena snímača a výmena stierky NO bola vykonaná k uvedenému dátumu. Toto pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, kým nebude resetované vykonaním kalibrácie čidla alebo výmeny čidla a kým nebude vymenená stierka NO.



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	*Odporúčaná akcia*
Kalibrácia alebo výmena snímača a výmena stierky NO je teraz ≥ 30 dní po termíne. Zobrazený dátum je 365 dní po poslednej kalibrácii alebo výmene snímača.	Kalibrácia alebo výmena snímača a výmena stierky NO bola vykonaná k uvedenému dátumu. Toto pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, kým nebude resetované vykonaním kalibrácie čidla alebo výmeny čidla a kým nebude vymenená stierka NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	*Odporúčaná akcia*
Zariadenie NObreath® je plne funkčné za ≤ 30 dní.	NObreath® je plne funkčný k uvedenému dátumu. Servisné pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, pokiaľ vyškolený technik nevykoná úplný servis.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	*Odporúčaná akcia*
NObreath® má teraz plný servis. Od posledného kompletného servisu uplynulo 5 rokov.	NObreath® mal k uvedenému dátumu plnú službu. Servisné pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, pokiaľ vyškolený technik nevykoná úplný servis.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	*Odporúčaná akcia*
Kompletný servis zariadenia NObreath® je teraz ≥ 30 dní po termíne.	Kompletný servis pre NObreath® bol splatný k uvedenému dátumu. Servisné pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, pokiaľ vyškolený technik nevykoná úplný servis.



Možná príčina	*Odporúčaná akcia*
Snímač sa po inštalácii stabilizuje. Zobrazený čas ukazuje čas zostávajúci do stabilizácie snímača.	Snímač potrebuje na stabilizáciu 24 hodín; počas tejto doby by mal byť NObreath® nabitý. Počas tejto doby nebude testovanie možné. Táto obrazovka sa automaticky vymaže po 24 hodinách.

Čistenie

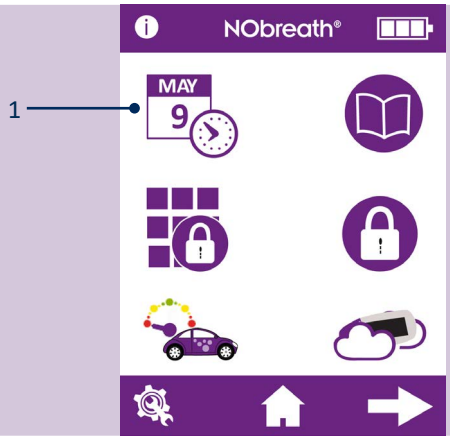
Spoločnosť Bedfont® odporúča utrieť vonkajšie povrchy zariadenia medzi každým pacientom utierkou bez alkoholu špeciálne navrhnutou na tento účel. Zoznam schválených utierok nájdete tu: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices
Zariadenie alebo spotrebný materiál nie je možné sterilizovať. Odporúča sa, aby boli obrúsky použité raz a iba na jeden povrch. Zariadenie NObreath® by sa malo pred prvým použitím a po každom použití pacientom vyčistiť.

UPOZORNENIE: Na NObreath® alebo v jeho blízkosti nepoužívajte žiadne látky obsahujúce alkohol.

VÝSTRAHA: Za žiadnych okolností nesmie byť prístroj ponorený alebo poliaty tekutinou.

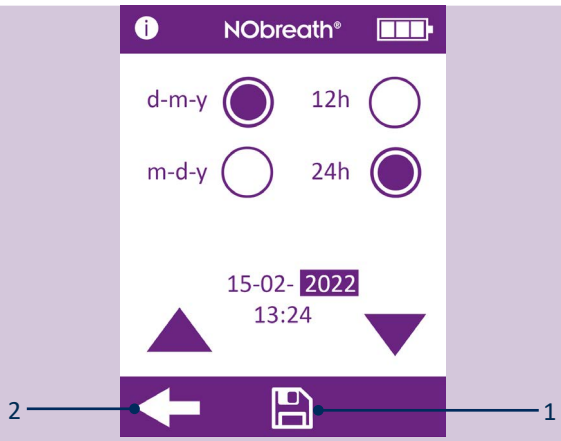
POZNÁMKA*: Schémy obvodov, zoznamy súčastí, popisy a pokyny na kalibráciu možno nájsť v servisnom návode zariadenia NObreath®. Ak chcete získať kópiu, kontaktujte miestneho distribútora.*

Nastavenia



Zmena dátumu/času

Ak chcete zmeniť dátum alebo čas, stlačte ikonu úpravy dátumu/času na 1. stránke ponuky nastavenia.

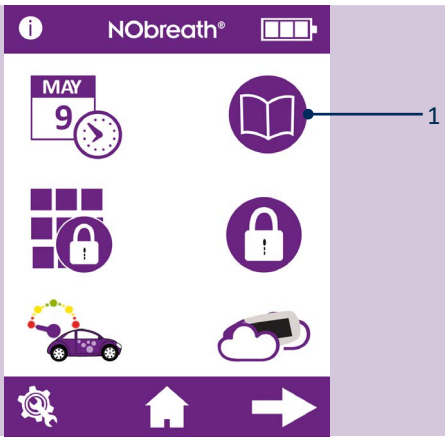


Vyberte buď d-m-y alebo m-d-y pre formát dátumu a 12h alebo 24h ako formát času. Fialový kruh ◉ označuje vybranú možnosť.

Ak chcete upraviť dátum/čas, vyberte číslo a zvýrazní sa. Pomocou šípok zmeňte podľa potreby.

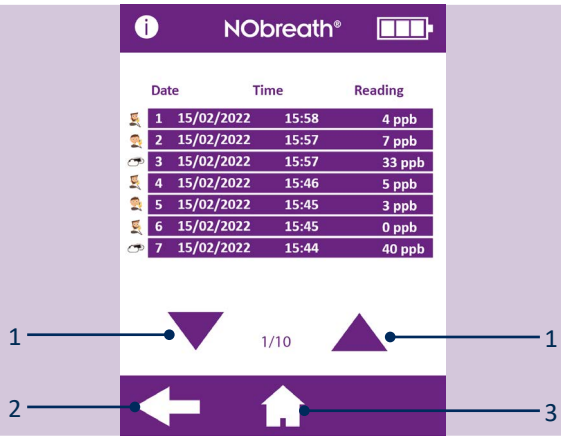
Pre uloženie zmien stlačte tlačidlo Uložiť (1).

Pre zrušenie stlačte šípku (2) späť pre návrat do ponuky nastavenia.



Skúšobný protokol

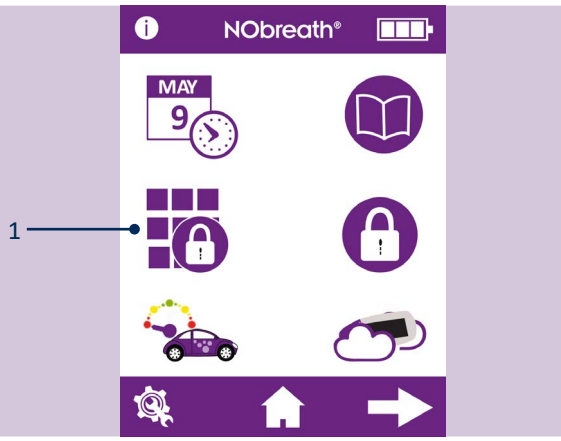
Pre prístup k protokolu testu stlačte ikonu (1) protokolu na 1. stránke ponuky nastavenia.



Najnovšie výsledky skúšok sa automaticky ukladajú do protokolu a zariadenie NObreath® ich môže uložiť 250 naraz.

Pomocou šípok (1) prechádzajte protokolo.

Stlačením šípky späť (2) sa vrátite do ponuky nastavenia alebo ikony (3) domov pre návrat na hlavnú obrazovku.



Zmena PIN

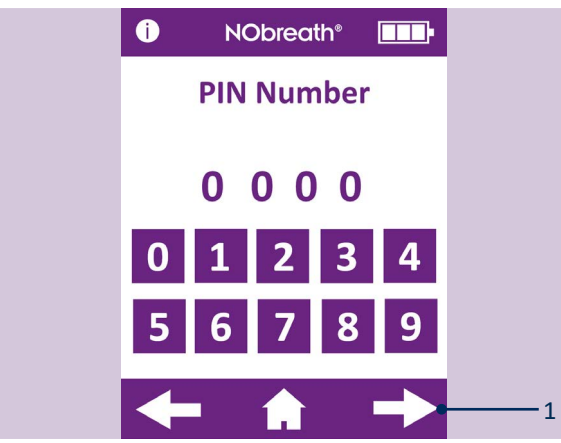
Každé zariadenie je prednastavené na PIN kód 0000. Dôrazne sa odporúča zmeniť PIN na zapamätateľné 4-miestne číslo.

Ak chcete zmeniť číslo PIN, stlačte ikonu (1) zmeny PIN na 1. stránke ponuky nastavenia.

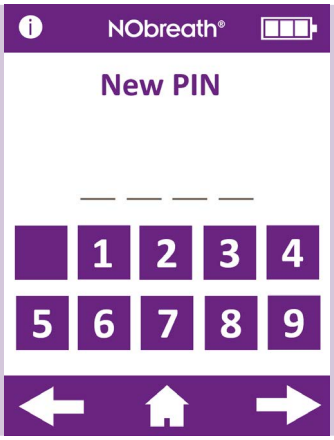


Zobrazí sa výzva na zadanie aktuálneho kódu PIN.

Ak ste PIN zabudli, kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo jeho miestneho distribútora, aby ho resetovali.



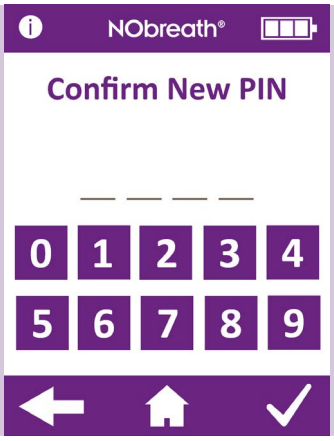
Zadajte aktuálny PIN a pokračujte stlačením ďalšej šípky (1).



Potom sa zobrazí výzva na zadanie nového čísla PIN.



Zadajte nový zapamätateľný 4-miestny kód a pokračujte stlačením ďalšej šípky (1).



Pre potvrdenie sa zobrazí výzva na opätovné zadanie nového čísla PIN.



Znovu zadajte PIN pre potvrdenie nového 4-miestneho kódu a stlačte začiarknutie (1) pre registráciu zmeny.

Pre zrušenie stlačte šípku (2) späť pre návrat do ponuky nastavenia alebo ikonu (3) domov pre návrat na hlavnú obrazovku.

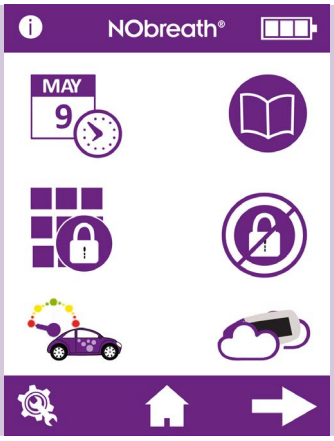


Povoliť/zakázať kód PIN

Ak chcete kód PIN deaktivovať, stlačte ikonu (1) aktivácie/deaktivácie kódu PIN na 1. stránke ponuky nastavenia.

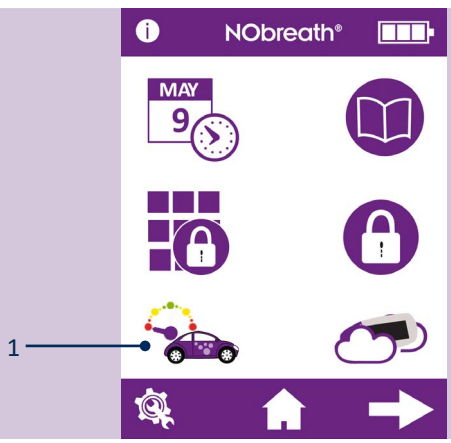


Na deaktiváciu funkcie PIN sa zobrazí výzva na zadanie čísla PIN.



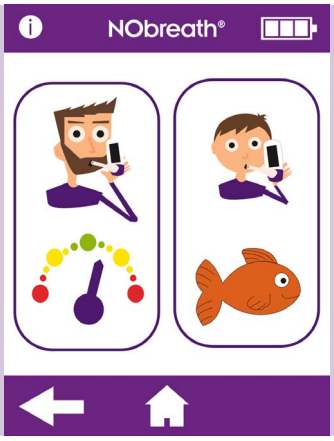
Hneď ako je funkcia PIN deaktivovaná, bude v ponuke nastavenia preškrtnutá.

Ak chcete znovu aktivovať funkciu PIN, jednoducho znovu stlačte tlačidlo aktivácie/deaktivácie a znovu zadajte PIN pre potvrdenie.



Zmena štýlu prietokomeru

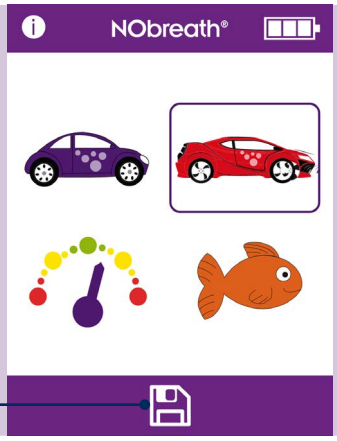
Ak chcete zmeniť štýl prietokomera, stlačte tlačidlo (1) prietokomera na 1. stránke ponuky nastavenia.



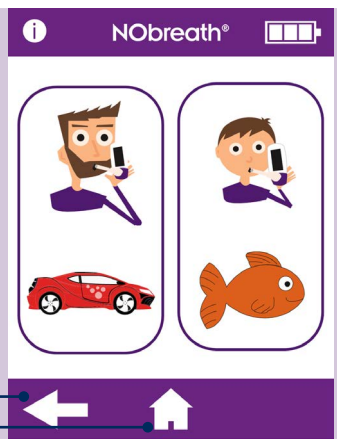
Ak chcete zmeniť štýl prietokomera, vyberte režim testovania pre dospelých alebo deti.



Aktuálny štýl prietokomera bude zvýraznený.

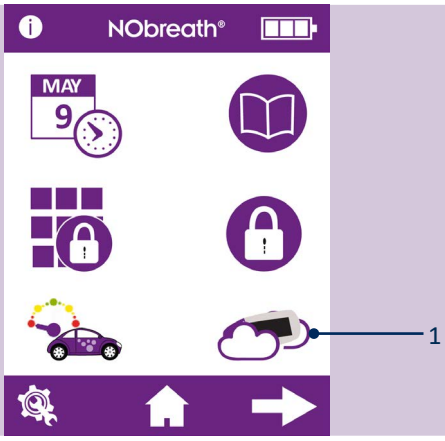


Vyberte nový štýl a zaregistrujte sa stlačením ikony (1) uložiť.



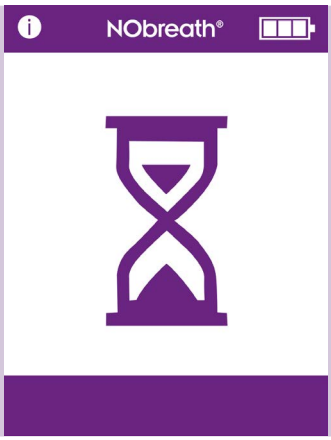
Pre tento režim dychovej skúšky a príslušný demo režim bude teraz použitý nový štýl prietokomera.

Stlačením šípky späť (1) sa vrátite do ponuky nastavenia alebo ikony (2) domov pre návrat na hlavnú obrazovku.

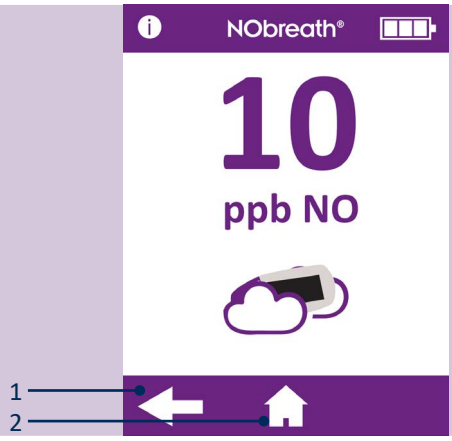


Test okolitého vzduchu

Ak chcete vykonať test okolitého vzduchu, stlačte ikonu (1) testu okolitého prostredia na 1. stránke ponuky nastavenia.

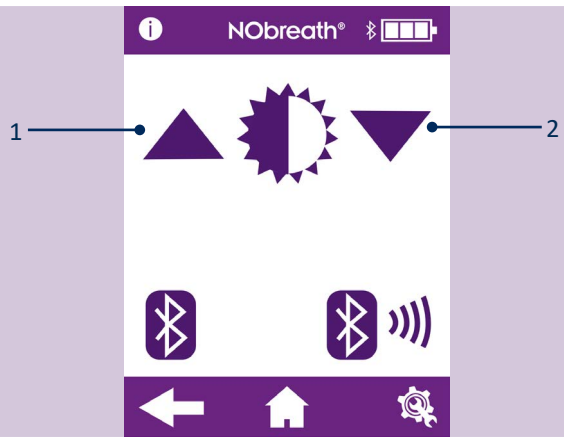


Zariadenie NObreath® začne vzorkovať atmosféru a na obrazovke sa zobrazia presýpacie hodiny.



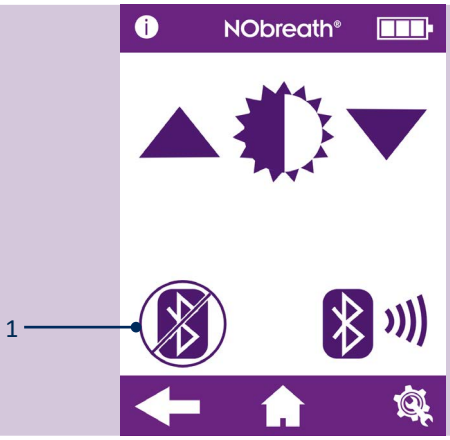
Výsledok sa zobrazí na obrazovke.

Stlačením šípky späť (1) sa vrátite do ponuky nastavenia alebo ikony (2) domov pre návrat na hlavnú obrazovku.



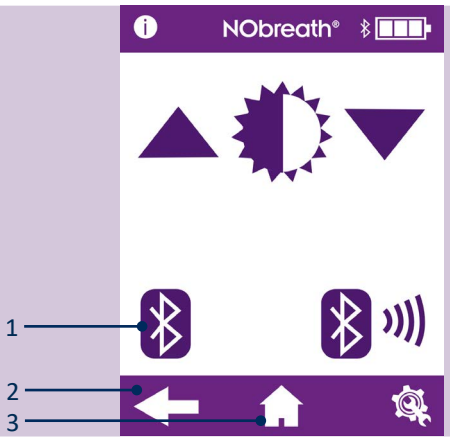
Upraviť jas displeja

Ak chcete upraviť jas displeja, prejdite na 2 stránku ponuky nastavenia a pomocou šípok zvýšte (1) /znížte (2) jas obrazovky.



Povoliť/zakázať Bluetooth®

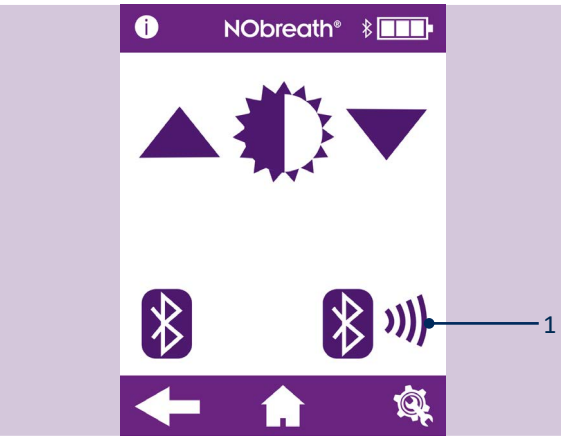
Ak chcete aktivovať Bluetooth®, prejdite na 2. stránku ponuky nastavenia a stlačte tlačidlo aktivácie/deaktivácie Bluetooth® (1).



Hneď ako je funkcia Bluetooth® povolená, symbol Bluetooth® už nebude prečiarknutý na 2. stránke ponuky nastavenia a vedľa ikony stavu batérie sa zobrazí symbol Bluetooth®.

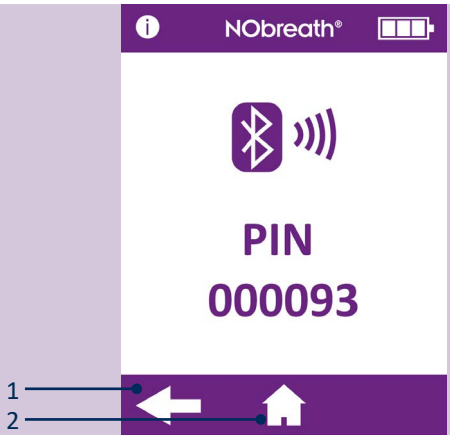
Ďalším stlačením ikony (1) funkciu Bluetooth® vypnete.

Stlačením šípky späť (2) sa vrátite do ponuky nastavenia alebo ikony (3) domov pre návrat na hlavnú obrazovku.



Párovanie cez Bluetooth®

Ak chcete spárovať zariadenie s NObreath®, prejdite na 2. stránku ponuky nastavenia a stlačte ikonu párovania Bluetooth® (1).

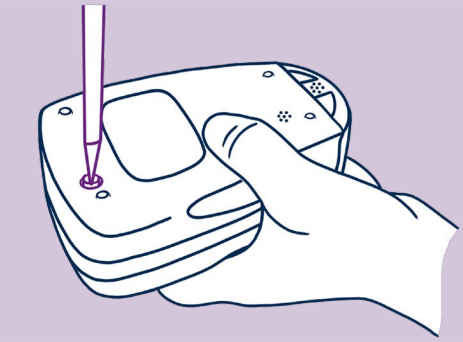


Na obrazovke sa zobrazí PIN pre párovanie Bluetooth®.

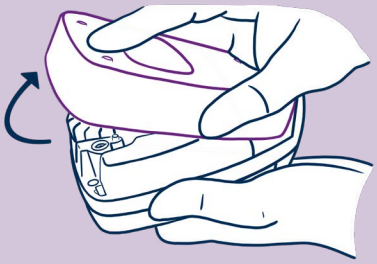
Uistite sa, že je funkcia Bluetooth® na NObreath® a druhom zariadení zapnutá, aby bolo možné zariadenie spárovať so zariadením NObreath®.

Stlačením šípky späť (1) sa vrátite do ponuky nastavenia alebo ikony (2) domov pre návrat na hlavnú obrazovku.

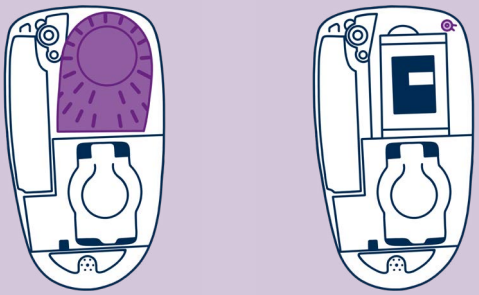
Resetovanie dátumu



Pomocou skrutkovača dodávaného s NObreath®, odskrutkujte skrutku na zadnej strane zariadenia.

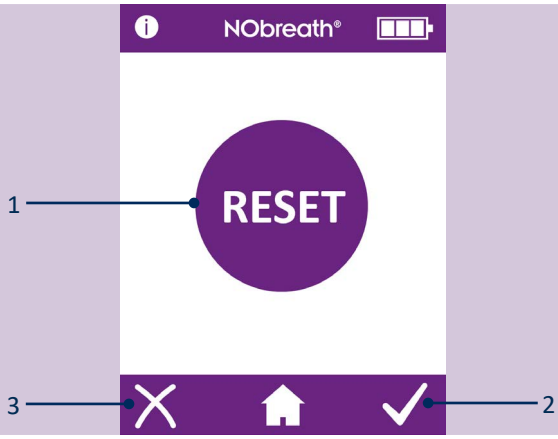


Odstráňte zadný kryt posunutím a zdvihnutím.



Ak chcete získať prístup k tlačidlu Data Reset (Resetovať dáta), najprv snímte zadný kryt a kazetu na vysúšanie dychu.

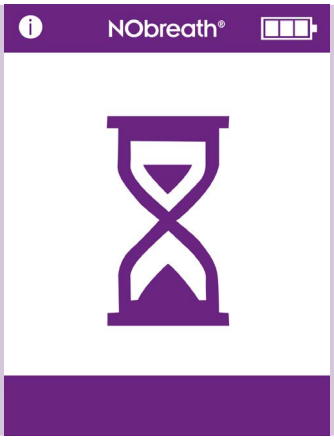
Zobrazí sa tlačidlo Data Reset v pravej hornej časti NObreath®.



Stlačte a podržte tlačidlo Data Reset (1) po dobu 5 sekúnd a na obrazovke sa objaví ikona resetovania.

POZNÁMKA: *Resetovanie dát vymaže všetky dáta pacienta zo zariadenia, PIN bude resetovaný na východiskovú hodnotu 0000.*

Stlačte zatržítko (2) pre potvrdenie resetovania dát alebo krížik (3) pre zrušenie.



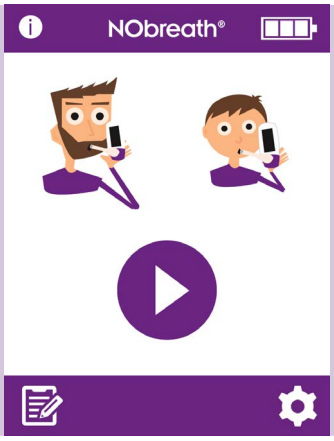
Hneď ako zariadenie NObreath® začne mazať všetky dáta, na obrazovke sa zobrazia presýpacie hodiny.

POZNÁMKA: *Dokončenie môže trvať až 5 minút.*



Po dokončení sa na obrazovke zobrazí výzva na výmenu zadného krytu.

Uistite sa, že bola vložka na vysúšanie dychu znovu vložená a potom znovu nasaďte zadný kryt.



Všetky dáta budú vymazané a znovu sa zobrazí domovská obrazovka.

Kybernetická bezpečnosť

VÝSTRAHA: Pri manipulácii s údajmi o pacientoch je potrebné prijať bezpečnostné opatrenia, toto by mali vykonávať iba vyškolení zdravotnícki pracovníci.

UPOZORNENIE: Pri pripájaní jednotky NObreath® k PC/laptopu cez USB alebo bezdrôtovo je potrebné prijať bezpečnostné opatrenia. Uistite sa, že je počítač/notebook v zabezpečenom prostredí (napr. má firewall a antivírusový softvér), aby nebolo zariadenie NObreath® vystavené škodlivému softvéru.

UPOZORNENIE: Operačný systém PC/laptopu by mal byť aktualizovaný.

VÝSTRAHA: Akékoľvek dáta na zariadení NObreath® je potrebné vymazať (prostredníctvom resetu) pred vrátením spoločnosti Bedfont® alebo niektorému z jej distribútorov k servisu alebo oprave a pred likvidáciou jednotky na konci životnosti.

VÝSTRAHA: Zariadenie NObreath® je potrebné skladovať na bezpečnom mieste, napr. uzamknutá miestnosť alebo zásuvka/skriňa na stole.

Technická špecifikácia

Zariadenia a dokovacie stanice NObreath®

Rozsah koncentrácie		5 – 500 ppb
Zobraziť		Plne farebný dotykový displej
Princíp detekcie		Elektrochemický snímač
Opakovateľnosť		± 5 ppb nameranej hodnoty ≤ 50 ppb ± 10% ppb nameranej hodnoty > 50 ppb
Presnosť		± 5 ppb nameranej hodnoty ≤ 50 ppb ± 10% ppb nameranej hodnoty > 50 ppb
Napájanie	**Zariadenie NObreath®**	1 hlavný dobíjací Li-ion batéria – Pribl. 100 použití na plne nabitú batériu Model: RRC1120. Napätie: 3,6 V / 3,7 V Kapacita: 2 350 mAh / 2 000 mAh 2 gombíkové Li-ion batérie – pribl. 5 rokov Model: LIR2032/LIR2032H. Napätie: 3,7 V Kapacita: 45 mAh / 70 mAh Model: LIR2450. Napätie: 3,7 V Kapacita: 120 mAh
	NObreath® Dock	Napájanie zo siete Vstup: 5 V, 0,5 A Výstup: 5 V, 0,5 A
	Zásuvka	Vstup: 100–240 V ~50/60 Hz., 0,2 A Výstup: 5,0 V, 1,0 A
Čas odozvy T90		≤ 10 sekúnd
Teplota	**Prevádzkové**	15 - 30°C
	Skladovanie/preprava	0 - 50°C
	Kalibrácia	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Vlhkosť	**Prevádzkové**	20-80% rel. vlh. (nekondenzujúca)
	Skladovanie/preprava	5-95% rel. vlh. (nekondenzujúca)
Prevádzková/prepravná/skladovacia nadmorská výška		-1700 ft. až 6300 ft.
Prevádzkový/prepravný/skladovací tlak		800 – 1080 mbar
Predpokladaná životnosť snímača		5 rokov (v závislosti od servisu)
Limit detekcie		5 ppb
Posun snímača		< 5% ročne
Rozmery		Pribl. 90 mm × 159 mm × 59 mm
Hmotnosť		Cca. 400 g
Materiály	**Zariadenie NObreath®**	Puzdro: zmes polykarbonát/ABS Antimikrobiálna prísada
	NObreath® Dock	
Doba dychovej skúšky	**Dospelí**	12 sekúnd
	Dieťa	10 sekúnd
	Okolité	30 sekúnd
Doba zahrievania		≤ 60 sekúnd
Maximálna okolitá prevádzková úroveň		350 ppb NO
Krížová interferencia CO		45 ppm ≤ 17.6 ppb

POZNÁMKA: *Vydychovaný prietok počas merania FeNO pri 50 ml/s ± 10% pri 10 cm H_20.*

Náustok NObreath®

Kontrola infekcie	Integrovaný filter na kontrolu infekcie odstraňuje a zachytáva > 99% baktérií vo vzduchu a > 98% vírusov.
Rozmery	Pribl. 180 mm × 25 mm × 15 mm
Hmotnosť	Cca. 11 g
Materiály	Polypropylén

Použitie NObreath® s FeNOchart™

Zariadenie NObreath® je dodávané so softvérom FeNOchart™, ktorý umožňuje synchronizáciu dát pacienta zo zariadenia do počítača, kde je možné výsledky bezpečne ukladať a analyzovať. Softvér FeNOchart™ je možné stiahnuť priamo na adrese https://www.nobreathfeno.com/fenochart/

Vložte USB kábel do počítača a druhý koniec pripojte priamo k základni zariadenia NObreath®.

Ak používate dokovaciu stanicu (ak je súčasťou balenia), zapojte kábel USB do počítača a druhý koniec pripojte k zadnej strane dokovacej stanice. Vložte zariadenie NObreath® do dokovacej stanice a pripojte ho k micro USB portu v základni.

Pred spustením softvéru sa uistite, že je zariadenie NObreath® pripojené k počítaču a zapnuté. Dvakrát kliknite na ikonu FeNOchart™ na počítači pre spustenie programu. Informácie o ovládaní softvéru FeNOchart™ nájdete v návode na použitie FeNOchart™.

Vysvetlenie tlačidiel

Informácie		Opakovať pokus		Zmena PIN	
Test pre dospelého		Uložiť		Zakázať kód PIN	
Test pre dieťa		Ďalšia obrazovka		Povoliť kód PIN	
Predvádzací režim		Predchádzajúca obrazovka		Zmeniť štýl prietokometra	
Profily pacientov		Nastavenia		Test prostredia	
Tlačidlo Domov		Dátum & Čas		Zakázať Bluetooth®	
Graf s výsledkami		Vybrané		Povoliť Bluetooth®	
Vymazať pacienta		Zvýšiť		Servisná oblasť (viď servisný návod)	
Potvrdiť		Znížiť		Kalibrácia stierky a pripomenutie stierky NO	
Zrušiť		Skúšobný protokol		Pripomenutie úplného servisu zariadenia	
Stabilizácia snímača (zariadenie by malo byť nabité)					

Odstraňovanie problémov



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	Odporúčaná akcia
Snímač vyžaduje kalibráciu alebo výmenu a stierka NO vyžaduje výmenu do ≤ 30 dní.	Kalibrácia alebo výmena snímača a výmena stierky NO sa vykonáva podľa dátumu zobrazeného na obrazovke. Toto pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, kým nebude resetované vykonaním kalibrácie čidla alebo výmeny čidla a kým nebude vymenená stierka NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	Odporúčaná akcia
Teraz je potrebné vykonať kalibráciu alebo výmenu snímača a výmenu stierky NO.	Kalibrácia alebo výmena snímača a výmena stierky NO bola vykonaná k uvedenému dátumu. Toto pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, kým nebude resetované vykonaním kalibrácie čidla alebo výmeny čidla a kým nebude vymenená stierka NO.



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	Odporúčaná akcia
Kalibrácia alebo výmena snímača a výmena stierky NO je teraz ≥ 30 dní po termíne. Zobrazený dátum je 365 dní po poslednej kalibrácii alebo výmene snímača.	TKalibrácia alebo výmena snímača a výmena stierky NO bola vykonaná k uvedenému dátumu. Toto pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, kým nebude resetované vykonaním kalibrácie čidla alebo výmeny čidla a kým nebude vymenená stierka NO.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	Odporúčaná akcia
Zariadenie NObreath® je plne funkčné za ≤ 30 dní.	NObreath® je plne funkčný k uvedenému dátumu. Servisné pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, pokiaľ vyškolený technik nevykoná úplný servis.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	Odporúčaná akcia
NObreath® má teraz plný servis. Od posledného kompletného servisu uplynulo 5 rokov.	NObreath® je plne funkčný k uvedenému dátumu. Servisné pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, pokiaľ vyškolený technik nevykoná úplný servis.



Firmware v3.53

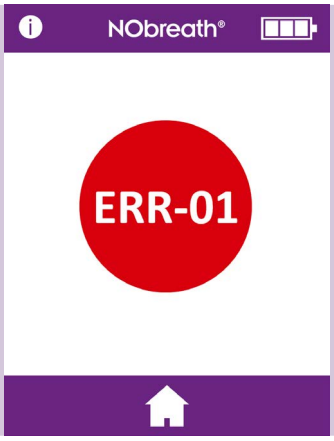


Firmware v4.02 a vyššie

Možná príčina	Odporúčaná akcia
Kompletný servis zariadenia NObreath® je teraz ≥ 30 dní po termíne.	Kompletný servis pre NObreath® bol splatný k uvedenému dátumu. Servisné pripomenutie sa bude zobrazovať každý deň, pokiaľ vyškolený technik nevykoná úplný servis.



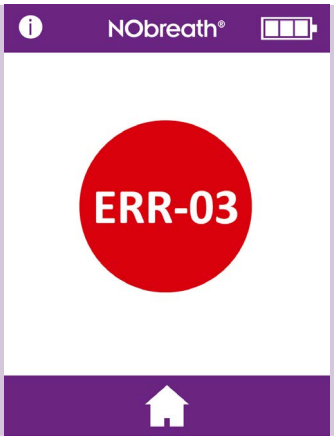
Možná príčina	Odporúčaná akcia
Snímač sa po inštalácii stabilizuje. Zobrazený čas ukazuje čas zostávajúci do stabilizácie snímača.	Snímač potrebuje na stabilizáciu 24 hodín; počas tejto doby by mal byť NObreath® nabitý. Počas tejto doby nebude testovanie možné. Táto obrazovka sa automaticky vymaže po 24 hodinách.



Možná príčina	Odporúčaná akcia
Došlo k chybe kalibrácie snímača.	Kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo jej miestneho distribútora.



Možná príčina	Odporúčaná akcia
Vo flash pamäti zariadenia došlo k chybe overenia.	Kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo jej miestneho distribútora.



Možná príčina	Odporúčaná akcia
V nastavení NObreath® došlo k chybe.	Kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo jej miestneho distribútora.

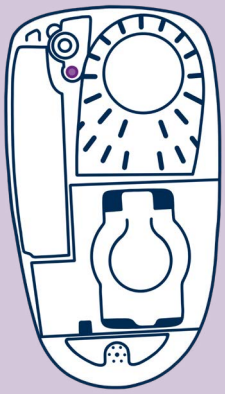


Možná príčina	Odporúčaná akcia
Došlo k poruche flash pamäte zariadenia.	Kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo jej miestneho distribútora.

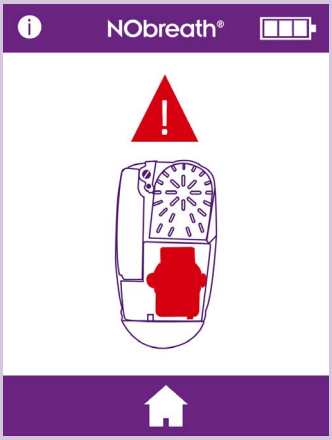


Možná príčina	Odporúčaná akcia
Došlo k zlyhaniu databázy.	Kontaktujte spoločnosť Bedfont® alebo jej miestneho distribútora.

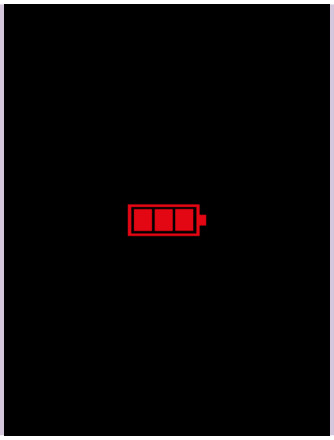




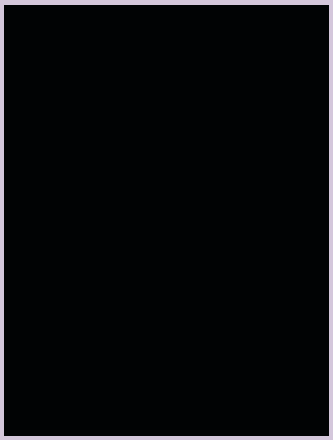
Možná príčina	Odporúčaná akcia
Zadný kryt zariadenia je otvorený.	Uistite sa, že je zadná časť zariadenia zaistená a otočný zámok je zatvorený.
Tlačidlo zadného krytu je poškodené, stratené alebo zaseknuté.	Zložte zadný kryt a skontrolujte prítomnosť tlačidla zadného krytu. Vymeňte zadný kryt.



Možná príčina	Odporúčaná akcia
Nebol zistený žiadny snímač.	Uistite sa, že je do zariadenia vložený snímač.
Snímač nie je správne vložený.	Pevným zatlačením na horný konektor sa uistite, že je snímač správne vložený.
Skontrolujte dátum a čas. Ak toto neukazuje aktuálny dátum a čas, batéria hodín reálneho času môže byť vybitá/ vybitá.	Zmeňte dátum/čas na aktuálny dátum/čas a úplne nabite batériu zariadenia.
Vybitá/vybitá batéria snímača.	Plne nabite batériu zariadenia. To umožní predpätie snímača tiež nabiť a znova predpätie snímača. Možno bude potrebné vykonať aj pokyny z predchádzajúceho kroku.
Zablokované kolíky konektora snímača.	Vyberte snímač a znovu ho vložte, aby ste odstránili prípadné upchatie.

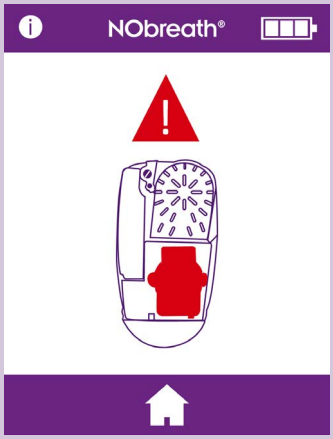


Možná príčina	Odporúčaná akcia
Batéria zariadenia je vybitá/prázdna.	Umiestnite zariadenie do nabíjacieho doku a zapojte ho do zdroja napájania. Prípadne pripojte zariadenie priamo k zdroju napájania. Pozri časť „Inštalácia a nastavenie“ tohto návodu na použitie.



Zariadenie sa po nabití nezapne.

Možná príčina	Odporúčaná akcia
Batéria zariadenia je vybitá/prázdna.	Toto je režim stlmeného nabíjania. Táto obrazovka sa zobrazí, keď má zariadenie vybitú batériu a nabíja sa. Zariadenie sa môže nabíjať až 90 minút s prázdnou obrazovkou a počas tejto doby nevydá žiadny zvuk. Ak zariadenie po 90 minútach nevykazuje žiadnu aktivitu, požiadajte o pomoc spoločnosť Bedfont® alebo miestneho distribútora.

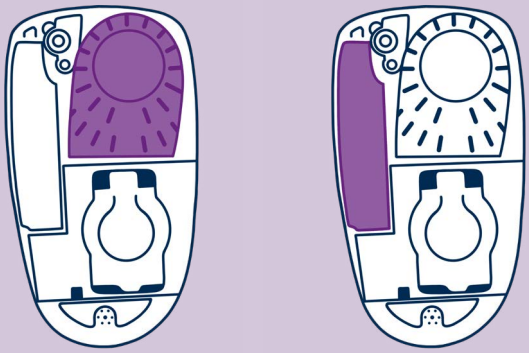


Podozrenie, že zariadenie poskytuje chybné/nesprávne údaje.

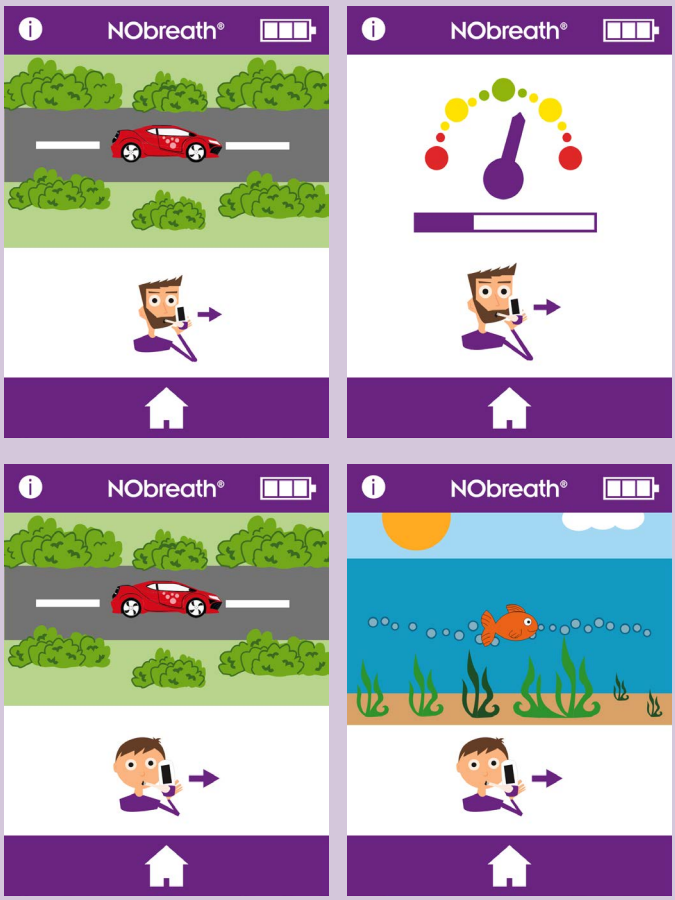
Tento obrázok je iba príkladom a nemusí byť nutne príkladom chybného čítania.

Možná príčina	Odporúčaná akcia
Zariadenie sa po nabití nezapne.	Ak má používateľ podozrenie, že zariadenie poskytuje chybné údaje, prestaňte ho používať a skontrolujte presnosť zakúpením vrecka CaliBag® od spoločnosti Bedfont® alebo miestneho distribútora alebo ho zašlite do miestneho servisného strediska.
Zariadenie mohlo byť vystavené vysokým úrovniam prchavých organických zlúčenín (VOC), napríklad z čistiacich prostriedkov.	Nechajte zariadenie odpočívať až 24 hodín v prostredí bez VOC.
Zariadenie môže zobrazovať testovanie v demo režime.	Uistite sa, že je na domovskej obrazovke vybraný režim dychovej skúšky.

Zariadenie trvalo zobrazuje hodnotou 0 ppb



Možná príčina	Odporúčaná akcia
Sušiaca kazeta chýba alebo je odpojená.	Odstráňte zadný kryt a skontrolujte, či je prítomná kazeta na vysúšanie výdychu a či je plne umiestnená v zariadení. Nasaďte zadný kryt.
Stierka NO chýba alebo je odpojená.	Odstráňte zadný kryt a skontrolujte, či nie je prítomná stierka NO a či je plne umiestnená v zariadení. Nasaďte zadný kryt.

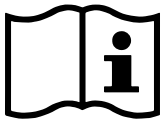


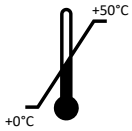
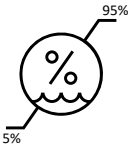
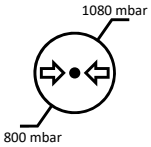
Možná príčina	Odporúčaná akcia
Ak pacient vydýchne mimo odporúčanej hodnoty pre výdych, test zapípa, kým označí zlyhanie, a zobrazí sa červený krížik.	Stlačením ikony opakovania vykonáte test znova, alebo ak po niekoľkých pokusoch pacient nie je schopný vyhovieť, hodnotu je možné zobraziť stlačením ďalšej šípky.

VÝSTRAHA: Pacienti by mali vydychovať po dobu indikovanú prístrojom počas dychovej skúšky. Ak tak neurobíte, môže to ovplyvniť čítanie.

Problém s oznámením	Možná príčina	Odporúčaná akcia
Zariadenie sa nezapne	Chýba batéria.	Zložte zadný kryt, skontrolujte, či je batéria prítomná a plne umiestnená v zariadení. Vymeňte zadný kryt.
	Batéria je vybitá.	Umiestnite zariadenie do nabíjacieho doku a zapojte ho do zdroja napájania. Prípadne pripojte zariadenie priamo k zdroju napájania. Pozri časť „Inštalácia a nastavenie“ tohto návodu na použitie.
	Batéria bola vložená nesprávne.	Požiadajte o pomoc spoločnosť Bedfont® alebo miestneho distribútora.
	Zariadenie sa nenabíja.	
	Kontakty batérie sú zablokované.	
	Tlačidlo napájania je poškodené.	
	Došlo k problému s obrazovkou.	
Jednotka číta nesprávne alebo zobrazuje 0 ppb	Čerpadlo nie je spustené.	Batéria je slabá. Nabite batériu zariadenia.
	Spojenie náustku bolo počas skúšky uvoľnené.	Uistite sa, že je náustok pevne pripojený.
	Skontrolujte, či neboli na utieranie zariadenia alebo náustku použité VOC alebo produkty na báze alkoholu.	Kontaminácia alkoholom ovplyvní elektrochemický snímač NO vo vnútri zariadenia. Uistite sa, že na zariadenia a príslušenstvo súvisiace s týmto zariadením nie sú použité žiadne VOC.
	Skontrolujte, či na mieste neboli použité aerosóly alebo látky v spreji zariadenie sa používa.	
	Vetracie otvory sú blokované.	Uistite sa, že ventilačné otvory nie sú blokované alebo zakryté rukami alebo niečím iným počas testu.
	V okolí je vysoká hladina NO.	Vykonajte okolitý test podľa pokynov. Hladiny by mali byť ≤ 350 ppb, ak sú hladiny > 350 ppb, presuňte sa na iné miesto a vykonajte nové meranie.
Rachotivý zvuk vo vnútri jednotky	Toto je z materiálu stierky.	To nie je problém. Stierka má vo vnútri zariadenia manganistan draselný a drevené uhlie, ktoré čistí okolité NO.
NObreath® Dock ukazuje červené svetlo	Indikuje, že sa spustila porucha, nadprúd, podpäťová alebo prepäťová ochrana.	Požiadajte o pomoc spoločnosť Bedfont® alebo miestneho distribútora.

Slovník symbolov a bezpečnostných informácií

Slovník symbolov			
Názov symbolu	**Symbol**	**Vysvetľujúca skúška**	**Symbol a štandardné odkazy**
Použitý diel typu BF (celé zariadenie)		Na identifikáciu použitej časti typu BF vyhovujúcej IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, tabuľka D.1, symbol 20
Stupeň ochrany proti vniknutiu kvapaliny	IPX0 – nechránené proti vniknutiu vody	Stupeň ochrany proti vniknutiu zaistený krytom	IEC 60601-1, tabuľka D.3, symbol 2. IEC 60529
Prečítajte si návod na použitie		Označuje, že používateľ musí nahliadnuť do návodu na použiti	ISO 15223 – 1. Ustanovenie 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, tabuľka D.1, symbol 11
Neionizujúce elektromagnetické žiarenie **Zariadenie obsahuje vysokofrekvenčný (RF) vysielač:** **Značka: Zariadenie obsahuje vysielací modul Microchip Technology Inc.** **Modul: Obsahuje FCC ID modulu vysielača: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Na označenie všeobecne zvýšených, potenciálne nebezpečných úrovní neionizujúceho žiarenia alebo na označenie zariadení alebo systémov, napr. v lekárskej elektrickej oblasti, ktoré zahŕňajú RF vysielače alebo ktoré zámerne používajú RF elektromagnetickú energiu pre diagnostiku alebo liečbu	IEC 60601-1-2 Ustanovenie 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Jednosmerný prúd		Pre uvedenie na typovom štítku, že zariadenie je vhodné iba pre jednosmerný prúd; na identifikáciu príslušných terminálov	IEC 60601-1. Tabuľka D.1, Symbol 4
Likvidujte podľa OEEZ		NEVHADZUJTE DO VŠEOBECNEJ LIKVIDÁCIE ODPADU/ODPADU! – Odpadové elektronické zariadenie	EN 50419 Smernica 2012/19/EÚ, Dodatok IX

Výrobné číslo		Označuje sériové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať konkrétnu zdravotnícku pomôcku	ISO 15223 – 1. Ustanovenie 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Výrobca		Označuje výrobcu zariadenia (*Poznámka – Dátum výroby, meno a adresa výrobcu je možné zlúčiť do jedného symbolu)	ISO 15223 – 1. Ustanovenie 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Dátum výroby		Označuje dátum, kedy bol zdravotnícky prostriedok vyrobený	ISO 15223-1. Ustanovenie 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Magnetická rezonancia (MR) nie je bezpečná		3.1.14: Predmet, ktorý predstavuje neprijateľné riziká pre pacienta, zdravotnícky personál alebo iné osoby v prostredí MR	ASTM F2503-20. Tabuľka 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Obr. 9
Upozornenie		Označuje, že je potrebná opatrnosť pri obsluhe zariadenia alebo ovládacieho prvku v blízkosti miesta, kde je umiestnený symbol, alebo že súčasná situácia vyžaduje povedomie operátora alebo zásah operátora, aby sa predišlo nežiaducim následkom	ISO 15223-1 článok 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Teplotný limit		Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223 – 1. Ustanovenie 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Obmedzenie vlhkosti		Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícky prostriedok bezpečne vystavený	ISO 15223 – 1. Ustanovenie 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Obmedzenie atmosférického tlaku		Označuje rozsah vlhkosti, ktorému môže byť lekársky prístroj bezpečne vystavený	ISO 15223 – 1. Ustanovenie 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Všeobecný symbol pre obnovu/ recyklovateľnosť		Označuje rozsah atmosférického tlaku, ktorému môže byť zdravotnícky prostriedok bezpečne vystavený	ISO 7000 – 1135

Neštandardné symboly			
Názov symbolu	**Symbol**	**Vysvetľujúca skúška**	**Symbol a štandardné odkazy**
Značka CE	CE 2797	Vyhlásenie výrobcu o zhode so všetkými príslušnými európskymi predpismi pre zdravotnícke pomôcky	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745
Logo Bedfont®	bedfont	Logo výrobcu	NEPOUŽÍVA SA
Typ ochrany proti úrazu elektrickým prúdom	Zariadenie s vnútorným napájaním	NEPOUŽÍVA SA	NEPOUŽÍVA SA
Stupeň bezpečnosti aplikácie v prítomnosti horľavej anestetickej zmesi so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným	Zariadenie nie je vhodné na použitie v prítomnosti horľavých zmesí	NEPOUŽÍVA SA	NEPOUŽÍVA SA

Bezdrôtová sieť

Toto zariadenie obsahuje vysielací modul Microchip Technology Inc.: Obsahuje FCC ID modulu vysielača: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH. To je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC, Vysielač s rozprestretým spektrom.

Bezdrôtové Bluetooth® Low Energy (BLE) sa používa ako prostriedok komunikácie medzi zariadením a softvérom FeNOchart™ spusteným na PC. Softvér FeNOchart™ je program na vytváranie grafov, ktorý retrospektívne zhromažďuje dáta zo zariadenia NObreath®, pokiaľ nie je monitorované. Nie je to časovo kritické, neexistujú žiadne alarmy.

Rádiová technológia: Bluetooth®: IEEE 802.15 Rozšírené spektrum so skokovými zmenami frekvencie.

Špecifikácia Bluetooth®: v2.1 + EDR (vylepšená dátová rýchlosť) / V5.0.

Trieda Bluetooth® / Výkon: Bluetooth® Bluetooth triedy 2. Softvérovo ovládateľný výkon. Maximálny výkon 4 dBm.

RF frekvencia: 79 pásiem (každé 1 MHz; so stredom od 2,402 do 2,480 GHz) v rozsahu 2 400 – 2 483,5 GHz.

Zariadenie Bluetooth® je predkonfigurované so 128-bitovým šifrovaním a kontrolným súčtom CCITT CRC. Toto nastavenie nie je potrebné ani ustanovenia meniť.

Port USB sa používa na nabíjanie zariadenia NObreath®, to by malo byť vykonané prostredníctvom dodaného kábla USB a možno ho tiež použiť na prenos zašifrovaných dát pacienta do az PC softvéru FeNOchart™. NObreath® nie je určený na pripojenie k žiadnemu bezdrôtovému adaptéru alebo inému hostiteľovi USB.

Elektromagnetická odolnosť

Dokovacia stanica NObreath® a NObreath® Dock vyhovujú norme IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (vydanie 4.1) pre elektromagnetickú kompatibilitu.

Zariadenie NObreath® je vhodné pre elektromagnetické prostredie typického komerčného alebo nemocničného prostredia.

Počas nižšie popísaného skúšania odolnosti zariadenie NObreath® naďalej poskytovalo základný výkon. Za zásadný výkon sme považovali odpočet NO v rozmedzí ± 5 ppb zadanej úrovne. Odchýlka ± 5 ppb nemá žiadny fyziologický význam.

VÝSTRAHY:

- Prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú anténne káble a externé antény) by nemalo byť používané bližšie ako 30 cm (12 palcov) k akejkoľvek časti zariadenia NObreath®, vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. Inak by mohlo dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

- Zariadenie NObreath® by nemalo byť používané v blízkosti iného zariadenia alebo s ním stohované. Ak je nutné použitie vedľa seba alebo naskladané, zariadenie NObreath® by malo byť pozorované a overené jeho normálne fungovanie. Ak prevádzka nie je normálna, NObreath® alebo iné zariadenie by sa malo premiestniť.

- Použitie príslušenstva, prevodníkov a káblov iných, než ktoré sú špecifikované alebo poskytnuté výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženie elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke.

- Nevystavujte sa známym zdrojom EMI (elektromagnetické interferencie), ako sú systémy magnetickej rezonancie (MRI), diatermia, litotrypsa, elektrokauterizácia, RFID (rádiofrekvenčná identifikácia) a elektromagnetické bezpečnostné systémy, ako sú detektory kovov.

- 

Udržujte zariadenie NObreath® mimo miestnosť so skenerom MRI.

Upozorňujeme, že prítomnosť zariadenia RFID nemusí byť zrejmá. Ak existuje podozrenie na takéto rušenie, pokiaľ možno preorientujte zariadenie, aby ste maximalizovali vzdialenosti.

Emisie

Zariadenie NObreath® je určené na použitie v nižšie špecifikovanom elektromagnetickom prostredí. Užívateľ by sa mal uistiť, že je používaný v takomto prostredí.		
Emisné testy	**Zhoda**	**Elektromagnetické prostredie – návod**
Vedené a vyžarované vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda A	Zariadenie NObreath® využíva RF energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Emisie RF sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že spôsobí akékoľvek rušenie elektronických zariadení.
Vedené a vyžarované vysokofrekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1 Trieda A	Zariadenie NObreath® je vhodné na použitie vo všetkých zariadeniach okrem domácností a je možné ho používať v domácnostiach a zariadeniach priamo pripojených k verejnej nízkonapäťovej napájacej sieti, ktorá napája budovy používané na obytné účely, za predpokladu, že budú rešpektované nasledujúce výstrahy: **VÝSTRAHA**: Toto zariadenie/systém je určené len na použitie zdravotníckymi pracovníkmi. Toto zariadenie/systém môže spôsobovať rádiové rušenie alebo môže narušiť prevádzku blízkeho zariadenia. Môže byť potrebné prijať zmierňujúce opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia NObreath® alebo tienenie miesta.

POZNÁMKA: *Charakteristiky EMISIÍ tohto zariadenia ho robia vhodným pre použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak je zariadenie používané v obytnom prostredí (pre ktoré je normálne vyžadovaná CISPR 11 trieda B), nemusí poskytovať dostatočnú ochranu rádiofrekvenčným komunikačným službám. Užívateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, ako je premiestnenie alebo zmena orientácie zariadenia.*

Imunita

Pokyny a vyhlásenia výrobcu: Elektromagnetická odolnosť			
NObreath® je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia NObreath® by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.			
Skúška odolnosti	**Úroveň testu podľa IEC 60601**	**Úroveň kompatibility**	**Pokyny pre elektromagnetické prostredie**
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduchom	kontakt ± 8 kV ± 2, 4, 8 a 15 kV vzduchom	Podlaha by mala byť drevená, betónová alebo keramická dlažba. Pokiaľ sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30%.
Elektrické rýchle prechodné javy/výbuchy (imunita) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Prepätie (odolnosť) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu.
Poklesy napätia, krátke prerušenia a kolísanie napätia na vstupných napájacích linkách IEC 61000-4-11	100% 0,01 sekundy 100% 0,02 sekundy 30% 0,5 sekundy 100% 5 sekúnd	100% 0,01 sekundy 100% 0,02 sekundy 30% 0,5 sekundy 100% 5 sekúnd	Kvalita sieťového napájania by mala zodpovedať typickému komerčnému alebo nemocničnému prostrediu. Ak používateľ zariadenia NObreath® vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadkov siete, ktoré presahujú to, čo poskytuje batéria, odporúča sa, aby bolo zariadenie NObreath® napájané z neprerušiteľného zdroja napájania.
Frekvencia napájania (50/60Hz) Magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia silovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Odolnosť voči magnetickému poľu, bezdrôtové zariadenia v blízkej blízkosti IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, pulzná modulácia 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulzná modulácia 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, pulzná modulácia 2,1 kHz 13,56 MHz: 7,5 A/m, pulzná modulácia 50 kHz	Zariadenie je vhodné na použitie v prostrediach, kde sa v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí nachádza bezdrôtový prenos energie a RFID zariadenia.

Elektromagnetická odolnosť		
NObreath® je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia NObreath® by mal zabezpečiť, aby bol používaný v takomto prostredí.		
Skúška odolnosti	**Úroveň kompatibility**	**Elektromagnetické prostredie – návod**
Vedené RF IEC 61000-4-6 Frekvenčné pásma ISM	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz 80%) 40.66 MHz - 40.7 MHz	Zariadenie NObreath® je vhodné pre elektromagnetické prostredie typického komerčného alebo nemocničného prostredia.
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	3 V/m (1 kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz	

Zariadenie NObreath® bolo tiež skúšané na odolnosť voči RF bezdrôtovému komunikačnému zariadeniu, ako je uvedené nižšie.

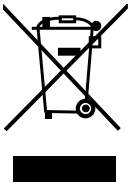
Skúška odolnosti	Úroveň testu podľa IEC 60601	Úroveň kompatibility	Pokyny pre elektromagnetické prostredie
Vyžarované RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Zariadenie NObreath® je vhodné pre elektromagnetické prostredie typického komerčného alebo nemocničného prostredia.

Toto zariadenie bolo testované a zistilo sa, že vyhovuje limitom pre digitálne zariadenia triedy B podľa časti 15 pravidiel FCC. Tieto limity sú navrhnuté tak, aby poskytovali primeranú ochranu pred škodlivým rušením pri domácej inštalácii. Toto zariadenie generuje, používa a môže vyžarovať vysokofrekvenčnú energiu, a pokiaľ nie je nainštalované a používané v súlade s pokynmi, môže spôsobovať škodlivé rušenie rádiovej komunikácie. Nie je však možné zaručiť, že pri konkrétnej inštalácii k rušeniu nedôjde. Ak toto zariadenie spôsobuje škodlivé rušenie rádiového alebo televízneho príjmu, čo je možné zistiť vypnutím a zapnutím zariadenia, odporúčame užívateľovi, aby sa pokúsil napraviť rušenie jedným alebo viacerými z nasledujúcich opatrení:

- Preorientujte alebo premiestnite prijímaciu anténu.
- Zväčšite vzdialenosť medzi zariadením a prijímačom.
- Pripojte zariadenie do zásuvky v inom okruhu, než ku ktorému je pripojený prijímač.
- Požiadajte o pomoc predajcu alebo skúseného rádiového/TV technika.

Záruka

Spoločnosť Bedfont® Scientific Limited zaručuje, že zariadenia a snímače zariadení NObreath®, s výnimkou batérií, budú bez vád materiálu a spracovania po dobu 5 rokov od dátumu odoslania, s výhradou požiadaviek na servis a údržbu.
Jediný záväzok spoločnosti Bedfont v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu akejkoľvek položky, na ktorú sa vzťahuje táto záruka, podľa vlastného výberu, pokiaľ je taká položka vrátená neporušená a predplatená spoločnosti Bedfont® alebo miestnemu zástupcovi.



Táto záruka je automaticky neplatná, pokiaľ boli produkty pozmenené alebo s nimi manipulované neoprávneným personálom alebo pokiaľ boli vystavené nesprávnemu použitiu, nedbalosti alebo nehode. Na konci životnosti produktu kontaktujte Bedfont® alebo jeho distribútora pre pokyny na likvidáciu.
Spotrebný materiál a príslušenstvo pre jedného pacienta by mali byť zlikvidované v súlade s miestnymi smernicami pre klinický odpad.

Nikdy nevyhadzujte žiadne elektronické zariadenie alebo batérie do domového odpadu. Na konci životnosti produktu kontaktujte Bedfont® alebo jeho distribútora pre pokyny na likvidáciu.

Pripravenosť na výnimočné situácie

Spoločnosť Bedfont® Scientific Ltd. ako výrobca zdravotníckych pomôcok musí mať zavedený systém pripravenosti na výnimočné situácie na hlásenie akýchkoľvek nežiaducich udalostí spôsobených jej zdravotníckymi výrobkami.

Nežiaduca udalosť sa identifikuje splnením všetkých troch nasledujúcich kritérií:

- Došlo k udalosti; medzi typické udalosti patria okrem iného:
- Porucha alebo zhoršenie charakteristík alebo výkonu.

- Predpokladá sa, že zariadenie výrobcu bolo prispievateľom k incidentu.

- Udalosť viedla alebo mohla viesť k jednému z nasledujúcich výsledkov:
    - **Úmrtie pacienta, POUŽÍVATEĽA alebo inej osoby.**
    - **Závažné zhoršenie zdravotného stavu pacienta, POUŽÍVATEĽA alebo inej osoby.**

- Výrobcovia zdravotníckych pomôcok musia hlásiť nežiaducu udalosť v nasledujúcich lehotách:
    - **Vážna hrozba pre verejné zdravie:** Okamžite.
    - **Úmrtie alebo neočakávané vážne zhoršenie zdravotného stavu:** Okamžite (bez akéhokoľvek neodôvodneného odkladu), najneskôr však do 10 kalendárnych dní odo dňa zistenia udalosti.
    - **Ostatné:** Okamžite (bez akéhokoľvek neodôvodneného odkladu), najneskôr však do 15 kalendárnych dní od zistenia udalosti (lehota na nahlásenie v Spojenom kráľovstve je 15 dní).

Každý používateľ spoločnosti Bedfont® Scientific Ltd., u ktorého sa vyskytne nežiaduca udalosť súvisiaca s produktom, ktorý spĺňa vyššie uvedené kritériá, musí túto skutočnosť okamžite nahlásiť spoločnosti Bedfont® a príslušnému národnému orgánu v krajine, kde k incidentu došlo.

So všetkými relevantnými informáciami o:
Email: ask@bedfont.com
Telefón: 0044 1622 851122

Vratky

Obráťte sa prosím na Bedfont® alebo jeho miestneho distribútora pre pokyny na vrátenie tovaru.

Zodpovedný výrobca a kontakty

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

TR Türkçe

Tanımlar

UYARI: Sakınılmadığı takdirde ufak veya orta çaplı yaralanmayla sonuçlanabilen potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

DİKKAT: Sakınılmadığı takdirde cihaza hasar gelmesiyle sonuçlanabilen potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

NOT: Kullanım esnasında uyulması gereken dikkate değer bilgilere dikkat çekmek amacıyla kullanılır.

Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar

NOT: Bedfont® tarafından yalnızca teknik veriler toplanır, hiçbir hasta verisi toplanmaz.

NOT: NObreath®, ilk kullanımdan önce en az 24 saat boyunca şarj edilmelidir.

NOT: NObreath® cihazının varsayılan PIN'i 0000'dır. Bedfont®, bu PIN'in cihaz montaj ve kurulumu sonrasında değiştirilmesini şiddetle tavsiye eder.

UYARI: Kullanmadan önce lütfen rehberi okuyun.

UYARI: Buharlar, cihaz içindeki elektrokimyasal sensöre hasar vereceğinden alkol ya da alkol veya başka organik solventler içeren temizlik maddeleri asla kullanmayın.

UYARI: Hiçbir koşulda araç sıvıya batırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

UYARI: Nefes testleri yalnızca Bedfont® aksesuarları ile yapılmalıdır. Bunun yapılmaması, değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir.

UYARI: Ağızlık yalnızca tek hastada ve nefes testi oturumu başına en fazla 10 test boyunca kullanılabilir. 10 kezden fazla tekrar kullanmak değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir ve çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Ağızlık, yerel atık imha yönergeleri uyarınca kullanım sonrasında imha edilmelidir.

UYARI: Hastalar, nefes testi sırasında, aygıt tarafından gösterilen süre boyunca nefes vermelidir. Bunun yapılmaması, değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir.

UYARI: Nefes örneğinin doğru debide alınmasını sağlamak için aygıt, nefes testi boyunca daima dik tutulmalıdır.

UYARI: Cihazdaki havalandırma deliklerini hiçbir zaman bloke etmeyin. Havalandırma deliklerinin bloke edilmesi, değerlerin hatalı okunmasına yol açabilir.

UYARI: NObreath® cihazının şu işlemlerden itibaren 60 dakika içinde kullanılmasına izin vermeyin:

- Egzersiz
- Sigara içme
- Yeme
- Alkol dahil içme

TR

UYARI: Hastanın ağızlıktan nefes almadığından emin olun.

UYARI: Hastanın fiziksel kabiliyet sınırlarının ötesinde nefes vermediğinden emin olun.

UYARI: Hastanın, nefes testi gerçekleştirmek için tek hastada kullanılabilen bir ağızlık kullandığından emin olun.

UYARI: USB girişi, NObreath® cihazının şarj edilmesi için kullanılacaktır. Bu işlem, ürünle birlikte verilen USB ucuyla yapılmalıdır. Bu ayrıca şifreli hasta verilerini FeNOchart™ PC Yazılımına ve bu Yazılımdan aktarmak için de kullanılabilir. NObreath®, herhangi bir kablosuz adaptöre veya başka bir USB Hostuna bağlanmak üzere üretilmemiştir.

DİKKAT: Aygıt belirtilen çalışma sıcaklığı ve nem aralıklarında kullanıldığından emin olun. Çalışma sıcaklığı 15 - 30°C'dir. Çalışma nemi 20 – %80 RH'dir (yoğuşmasız).

DİKKAT: Taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımları NObreath® cihazını etkileyebilir.

DİKKAT: NObreath® cihazını, kullanılmıyorken, ürünle birlikte verilen önceden onaylı ana şebeke adaptörü şarjda tutun veya ihtiyaç duyulduğunda NObreath® cihazının şarjının olmasını sağlamak için çalışır bir USB girişine takın. Önceden onaylı ana şebeke adaptörünü kenetlenme istasyonu (verildiyse) yoluyla ana şebekeye bağlarken, lütfen güvenli ve kolayca erişilebilir bir ana şebeke konumuna takıldığından emin olun.

DİKKAT: NO yıkayıcı potasyum permanganat içermekte olup kurcalanmamalı veya cilde maruz bırakılmamalıdır.

DİKKAT: NO yıkayıcı potasyum permanganat içermekte olup yerel artık imha yönergeleri uyarınca tehlikeli atık olarak imha edilmelidir.

NOT: Hastanın, ağızlıktan nefes vermeden önce ağızdan nefes aldığından emin olun.

NOT: Bedfont®, kalibrasyon verilerinin kaybolmaması için NObreath® cihazının her ay şarj edilmesini tavsiye eder.

NOT: NObreath® aygıt için aksesuar seçerken, lütfen Bedfont® tarafından tavsiye edilmeyen aksesuarların, NObreath® cihazında performans kaybı ve hasara yol açabileceğine dikkat edin. Ürün garantisi, onaylanmamış aksesuarların kullanımından kaynaklanan ürün arızaları veya hasarlarını kapsamaz.

NOT: Enfeksiyon kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Bedfont® enfeksiyon kontrol ve bakım yönergelerini inceleyin.

NOT: Lütfen donanımı herhangi bir şekilde değiştirmeyin veya aksesuarları üretici tarafından belirtilmeyen şekillerde kullanmayın. Bunu yapmaya çalışmak garantiyi geçersiz kılar ve cihaz güvenliğini tehlikeye atabilir.

NOT: Bu donanımın YAYINIM nitelikleri, donanımı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11 A sınıfı). Bu donanım, (normalde CISPR 11 B sınıfının gerektiği) yerleşim yerlerinde kullanıldığı takdirde radyo-frekanslı iletişim hizmetlerine karşı yeterli korumayı sağlayamayabilir. Kullanıcının, donanımın yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

NOT: Bedfont®, talep halinde uygun niteliğe sahip personele hizmet eğitimi sağlayacaktır.

TR

İçindekiler

Tanımlar 1054
Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar 1054
Giriş 1057
Uyumluluk 1057
Kullanım Amacı 1057
Kontraendikasyonlar 1057
Kullanım Endikasyonları 1057
Klinik Fayda 1057
Parçalar ve aksesuarlar 1058
Araç Düzeni 1059
Montaj ve Kurulum 1060
Kullanıcı Arayüzü 1063
Demo modu 1064
Nefes Testi Yapma 1066
Hasta profilleri 1068
Bakım 1072
Ayarlar 1076
Veri Sıfırlama 1083
Siber güvenlik 1085
Teknik Şartname 1086
NObreath® cihazının FeNOchart™ ile birlikte kullanımı 1087
Düğmelerin Açıklaması 1087
Arıza Giderme 1088
Semboller Sözlüğü ve Güvenlik Bilgileri 1095
Kablosuz 1097
Yayınımlar 1099
Bağışıklık 1100
Garanti 1102
Teyakkuz 1102
İade 1103
Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri 1103

TR

Giriş

Kullanım Kılavuzu, NObreath® FeNO aygıt ve aksesuarlarının çalıştırılması ile ilgili talimatlar sağlar. aygıt, ekranlar ve resimli örneklerle adım adım talimatlar dahil, bunun kullanımı ve bakımı hakkında bilgiler içerir.

Uyumluluk

NObreath®, Tıbbi Cihaz Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 ir.

NObreath®, RoHS uyumludur.

NObreath® cihazının uyumluluğu hakkında daha fazla bilgi için lütfen bu kılavuzun “Güvenlik Bilgileri” bölümüne başvurun.

Kullanım Amacı

NObreath® V2, verilen nefesteki milyar başına parça (ppb) cinsinden fraksiyonel ekshale nitrik oksiti (FeNO) ölçmek amacıyla tasarlanmış bir nefes nitrik oksit (NO) test sistemidir.
Ölçüm, hava yolu inflamasyonunu değerlendirmek için alınır ve teşhis yaparken ya da tedavi planına karar verirken uygun olduğu hallerde diğer klinik değerlendirmeler ve laboratuvar değerlendirmeleri ile birlikte kullanılmalıdır.
Ölçümler, sağlık çalışanları tarafından yorumlanmak ve çocuk ile yetişkin hastaların gözetim altında ölçümler tamamlayacakları bir sağlık hizmetleri ortamında kullanılmak üzere alınır.

Kontraendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontraendikasyon yoktur.

Kullanım Endikasyonları

NObreath® cihazı, astım teşhisi koyma ve astım yönetim planları hazırlama sırasındaki klinik karar alma sürecini desteklemek amacıyla tasarlanmıştır.

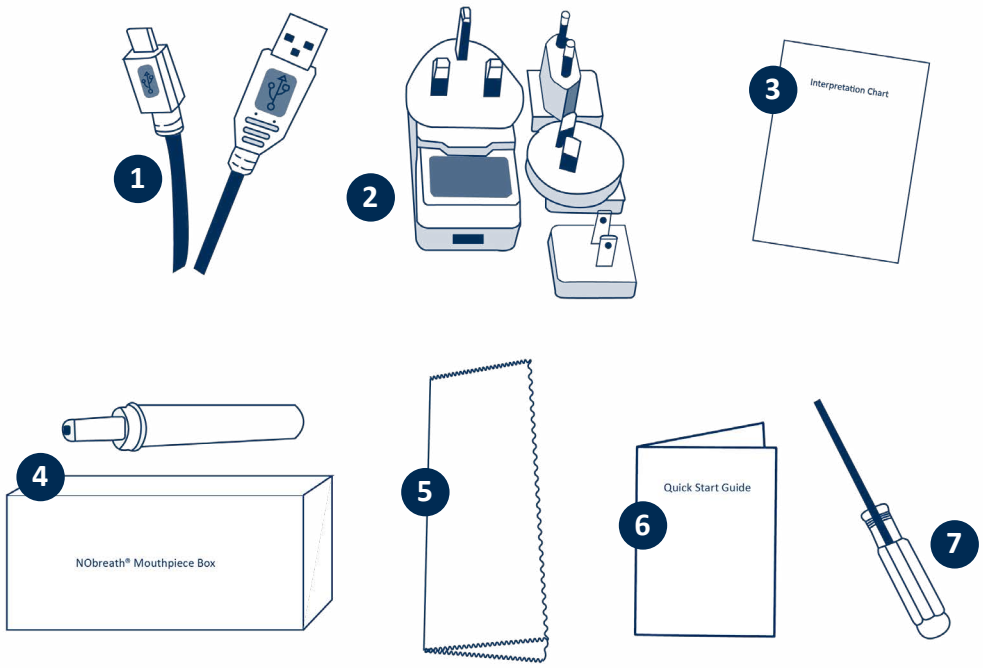
Klinik Fayda

NObreath® cihazının kullanımı sonrasında elde edilmesi amaçlanan klinik faydalar şunlardır:

- Yetişkinlerde astım teşhisinde %61,01’den düşük olmayan hassasiyet.
- Yetişkinlerde astım teşhisinde %80,78’den düşük olmayan spesifite.
- Yetişkinlerde astım teşhisindeki alıcı operatör karakteristikleri eğimi altındaki alan %0,78’den düşük değil.
- Çocuklarda astım teşhisinde %58,89’dan düşük olmayan hassasiyet.
- Çocuklarda astım teşhisinde %73,32’den düşük olmayan spesifite.
- Astım şiddeti tespitindeki alıcı operatör karakteristikleri eğimi altında %0,63’ten düşük olmayan alan.

TR

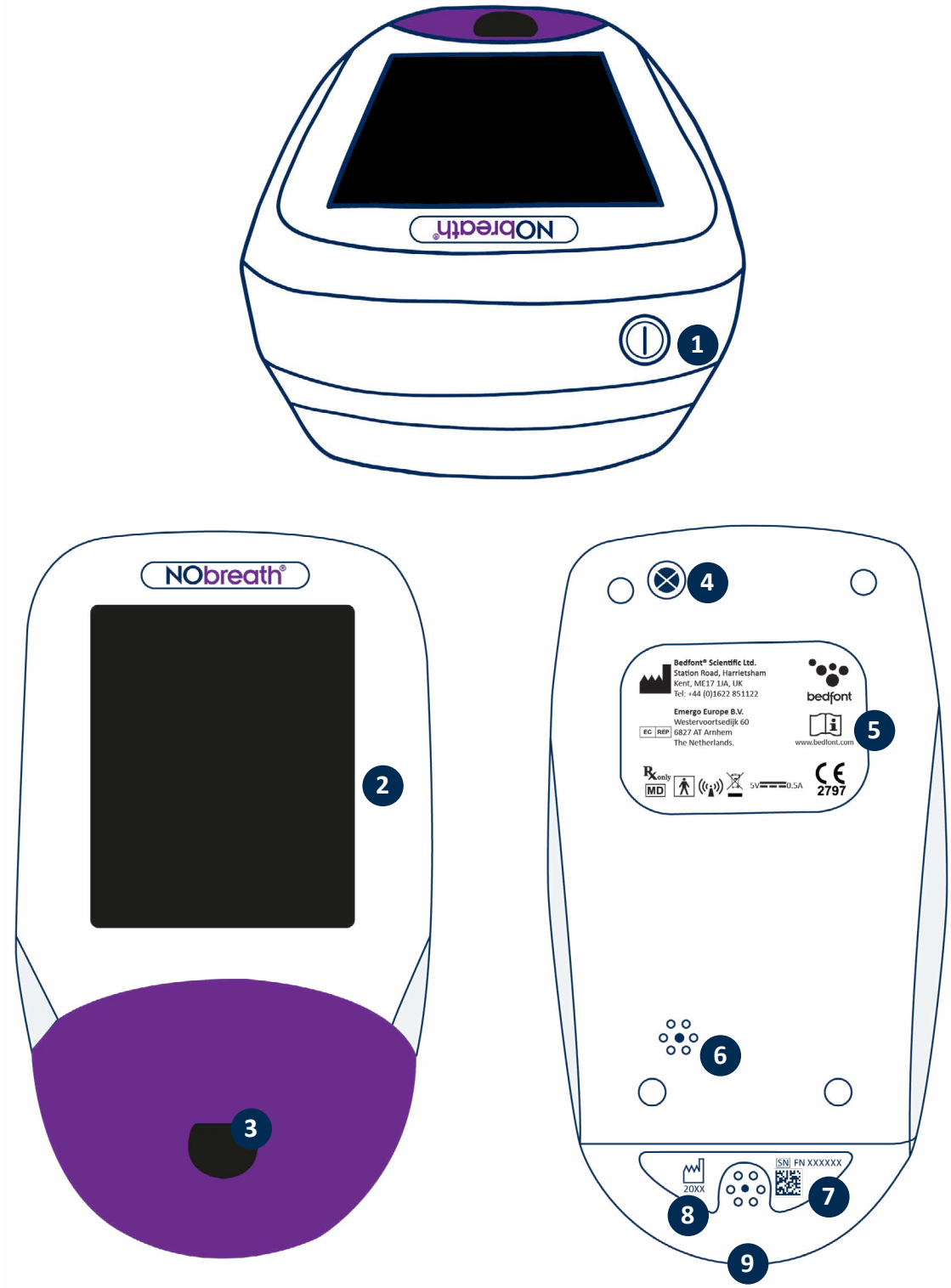
Parçalar ve aksesuarlar



1. 1,8 m USB kablosu
2. Ana şebeke fişi ve evrensel adaptörler
3. Yorum şeması
4. NObreath® ağızlık (Ayrı kutuda 50 adet bulunur)
5. Mikrofiber bez
6. Hızlı Başlangıç Rehberi
7. Tornavida

TR

Araç Düzeni



1. AÇMA/KAPAMA anahtarı
2. Dokunmatik ekran
3. Ağızlık açıklığı
4. Vida
5. Üretici etiketi
6. Havalandırma deliği
7. Seri Etiketi
8. Havalandırma Deliği
9. USB girişi

Montaj ve Kurulum

NObreath® cihazını kurarken, lütfen paketin, bu kılavuzun “Parçalar ve Aksesuarlar” bölümünde ayrıntıları verilen tüm parçaları içerdiğinden emin olun. Lütfen tornavidayı ilerideki bakım ihtiyaçları için saklayın. NObreath®, ilk kullanımdan önce 24 saat boyunca şarj edilmelidir. Ekrandaki plastik filmi çıkarın ve NObreath® cihazını şarj etmek için aşağıdaki adımları takip edin.

NOT: *NObreath®, teknik şartnamede belirtilen sıcaklık veya nem aralıklarının dışındaki ortamlarda çalıştırılmamalıdır.*

Varsayılan PIN 0000’dır. Bu PIN’in ilk kullanımdan önce değiştirilmesi şiddetle tavsiye edilir. Talimatlar için lütfen bu kılavuzun “PIN Değiştirme” bölümüne başvurun.

NObreath® aygıt için aksesuar seçerken, lütfen Bedfont® tarafından tavsiye edilmeyen aksesuarların, NObreath® cihazında performans kaybı ve hasara yol açabileceğine dikkat edin. Ürün garantisi, onaylanmamış aksesuarların kullanımından kaynaklanan ürün arızaları veya hasarlarını kapsamaz.

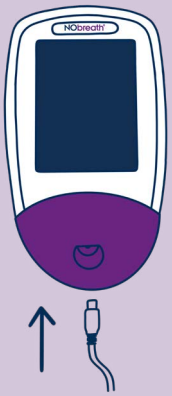
UYARI: Ağızlık yalnızca tek hastada ve nefes testi oturumu başına en fazla 10 test boyunca kullanılabilir. 10 kezden fazla tekrar kullanmak, değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir ve çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Ağızlık, yerel atık imha yönergeleri uyarınca kullanım sonrasında imha edilmelidir.

NObreath® cihazının şarj edilmesi

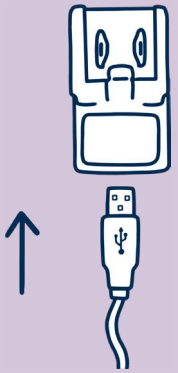
NObreath® FeNO aygıt, aygıt kullanılır ve tam şarjlı tutmak üzere bir İstasyon ve şarj kablosu ile teslim edilir.

NOT: *NObreath®, ilk kullanımdan önce en az 24 saat boyunca şarj edilmelidir.*

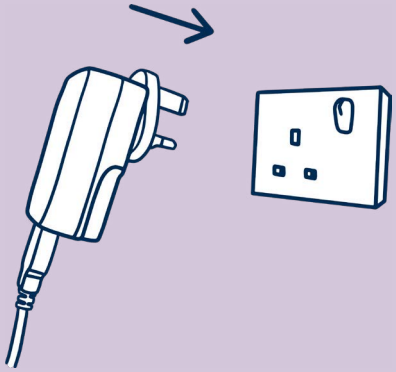
NOT: *En iyi uygulama, pilin şarjını bitirmemektir. NObreath® cihazı açılmazsa veya pil sembolünde son dolum çubuğu görüntüleniyorsa cihaz, kullanımdan önce 24 saat boyunca şarj edilmelidir.*



Alternatif şekilde, NObreath® FeNO aygıt, ürünle birlikte verilen micro USB kablosunu doğrudan NObreath® cihazına takarak da şarj edilebilir. Bu, sonrasında önceden onaylı ana şebeke adaptörüne veya bir bilgisayarın USB girişine bağlanabilir.

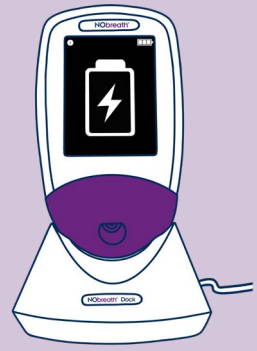


Uygun evrensel adaptörü kullanarak, micro USB kablosunun diğer ucunu ürünle birlikte verilen önceden onaylı ana şebeke adaptörüne bağlayın.



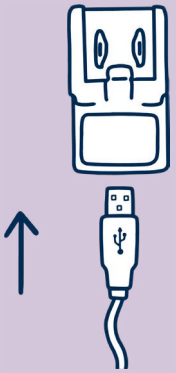
Önceden onaylı ana şebeke fişini ana şebekeye takın.

NObreath® cihazını Kenetlenme İstasyonunu (verildiyse) kullanarak şarj etme

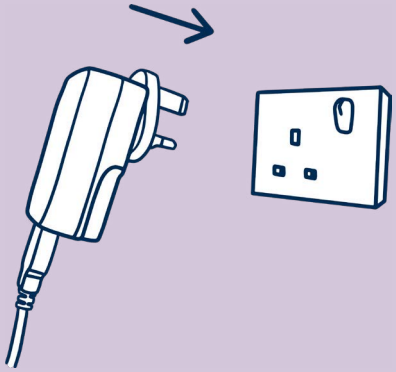


NObreath® cihazını Kenetlenme İstasyonunu (verildiyse) kullanarak şarj etme.

NObreath® aygıt İstasyona yerleştirin. Ekranda, aygıt kapatıldıysa şarj edildiği belirtilir.

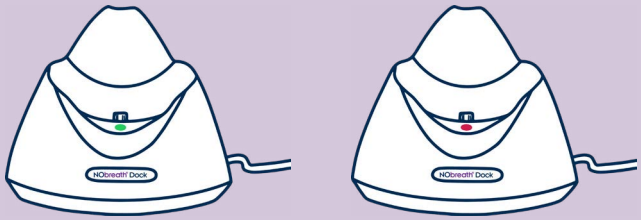


Uygun evrensel adaptörü kullanarak, micro USB kablosunun diğer ucunu ürünle birlikte verilen önceden onaylı ana şebeke adaptörüne bağlayın.



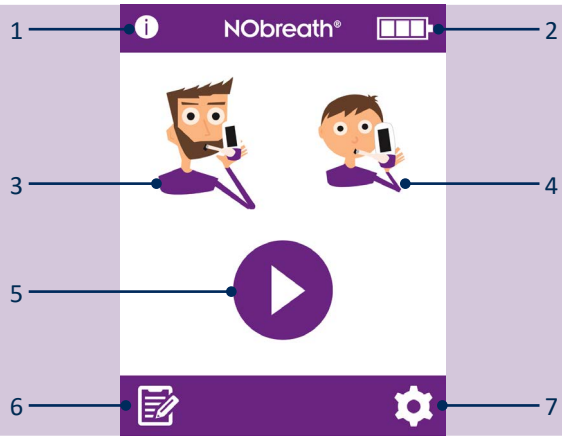
Önceden onaylı ana şebeke fişini ana şebekeye takın.

DİKKAT: Önceden onaylı ana şebeke adaptörünü kenetlenme istasyonundan ana şebekeye bağlarken, lütfen güvenli ve kolayca erişilebilir bir ana şebeke konumuna takıldığından emin olun.



Güç alırken, İstasyon üzerindeki LED yeşil yanar ve NObreath®, şarj edilmek üzere İstasyona yerleştirilebilir. LED ışığı kırmızıysa lütfen “Arıza Giderme” bölümüne bakın.

Kullanıcı Arayüzü

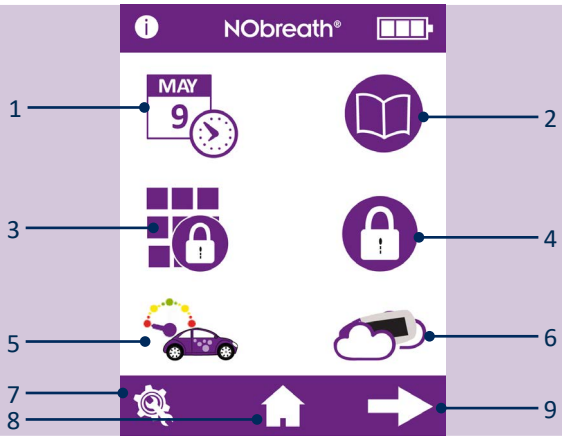


Ana Sayfa Ekranı

1. Bilgi düğmesi.
2. Pil durumu.
3. Yetişkin nefes testi.
4. Çocuk nefes testi
5. Demo modu.
6. Hasta profilleri.
7. Ayarlar.

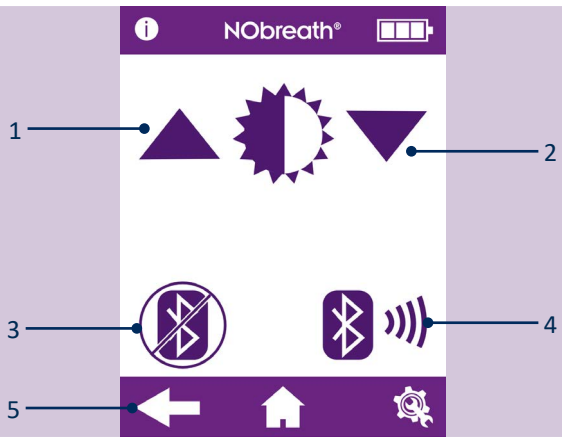


Bilgi ekranında aygıt ve sensör ile ilgili bilgiler görüntülenir.



Ayarlar Menüsü 1. Sayfa

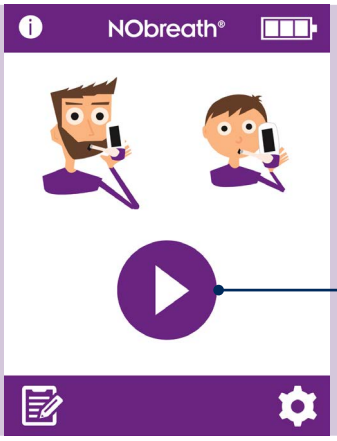
1. Tarih ve saat seçenekleri.
2. Test günlüğü.
3. PIN numarasını değiştir.
4. PIN kullanımını etkinleştir/devre dışı bırak.
5. Akış ölçer stilini değiştir.
6. Ortam havası testini başlat.
7. Servis Alanı.
8. Ana sayfa düğmesi.
9. Ayarlar Menüsü 2. Sayfaya Git.



Ayarlar Menüsü 2. Sayfa

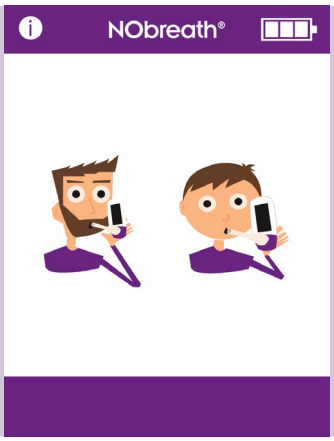
1. Ekran parlaklığını artır.
2. Ekran parlaklığını azalt.
3. Bluetooth® etkinleştir/devre dışı bırak.
4. Bluetooth® eşleme PIN'i.
5. Ayarlar Menüsü 1. Sayfaya Git.

Demo modu

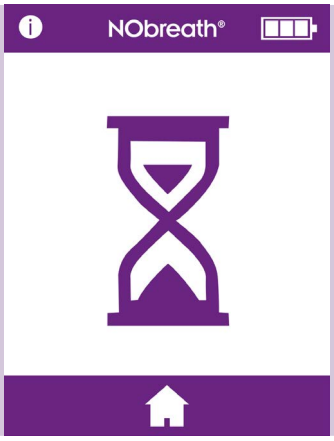


1. NObreath® cihazında, nefes testi sürecinin dahili bir gösterim videosu bulunur. Cihazı ilk kez kullanmadan önce bu videonun izlenmesi tavsiye edilir. Bu demo, test yapmadan önce bunun nasıl gerçekleşeceğini hastalara açıklamak için de kullanılabilir.

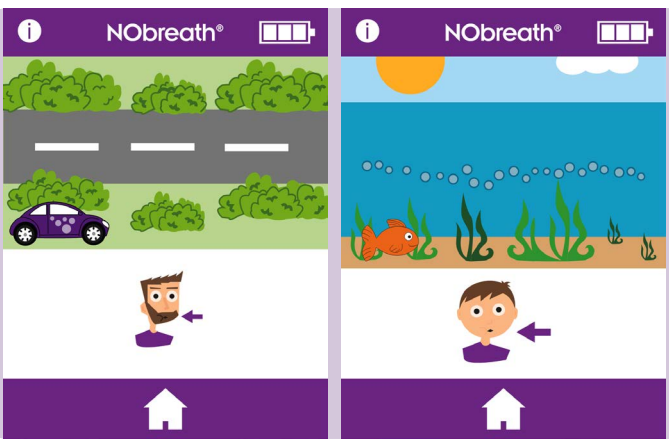
Başlamak için demo simgesine basın.



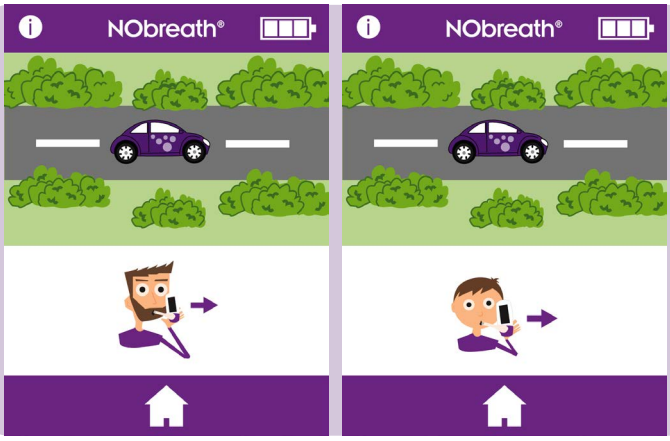
Yetişkin veya çocuk hastayı seçin.



Sıfırlama ekranı, kısa bir süreliğine gerçek test gibi görüntülenir.



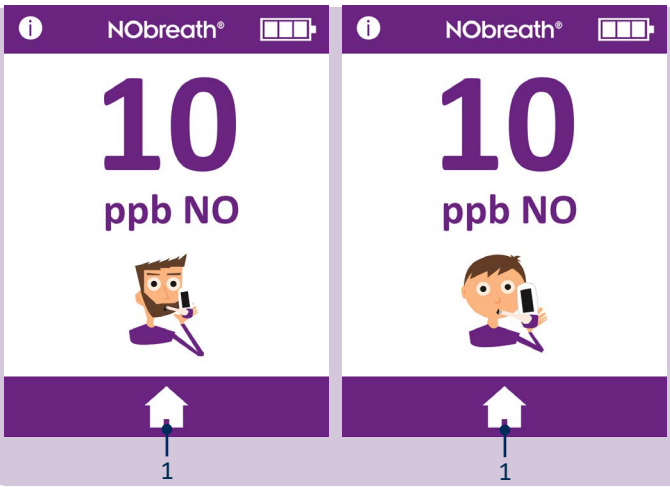
Nefes testi sürecinin gösterimi yapılır.



Testin tamamı artırılmış hızda gösterilir.



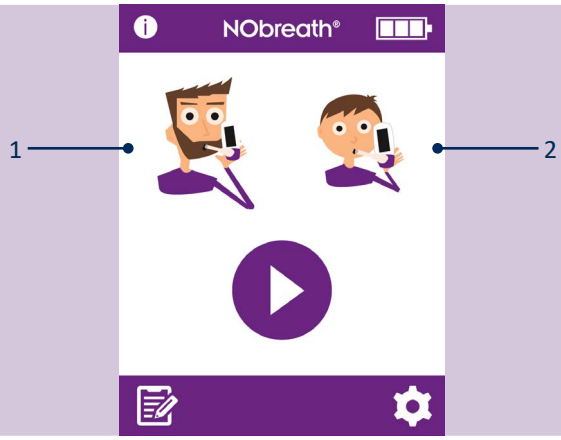
Yalnızca başarılı testler gösterilir.



Sonuç görüntülendiğinde demo tamamlanır.

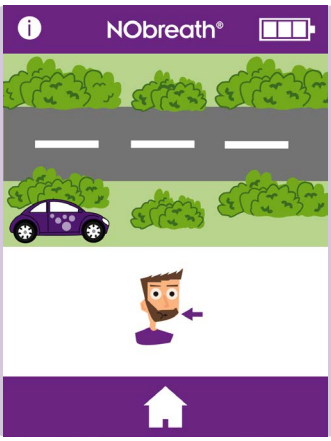
Ana sayfa ekranına dönmek için ana sayfa simgesine basın (1).

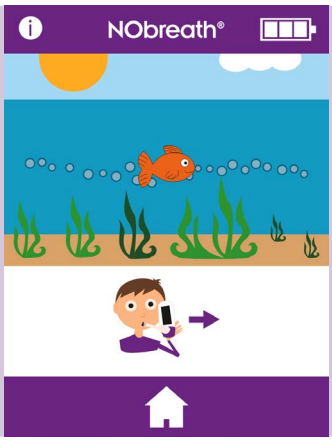
Nefes Testi Yapma



Yeni bir ağızlık açıp NObreath® aygıt yerleştirin.

Nefes testi başlatma, için yetişkin (1) veya çocuk hastayı seçin (2).



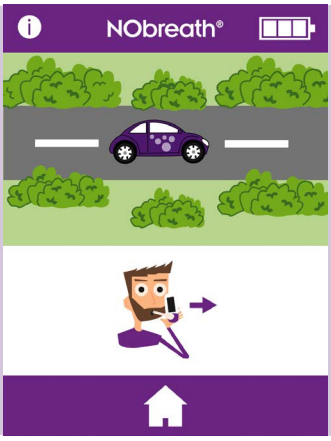


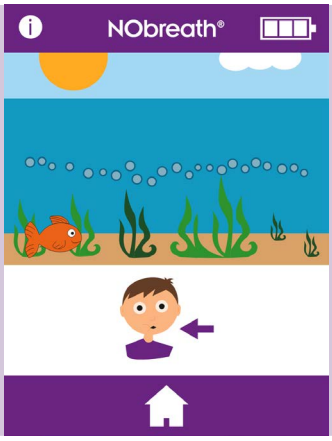
Ekranda istenen şekilde derin bir nefes alın.

UYARI: Ağızlıktan nefes almayın.

NOT: *Hastanın, ağızlıktan nefes vermeden önce ağızdan nefes aldığından emin olun.*

Nefes testini iptal etmek için istediğiniz an ana sayfa düğmesine basabilirsiniz.



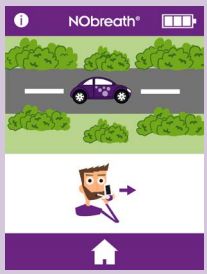


Nefes verme simgesi görüntülendiğinde aygıt dik tutun ve nazikçe ağızlığa üfleyin.

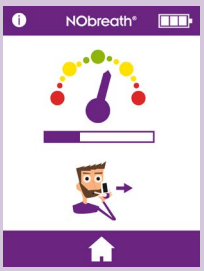
NOT: *Havalandırma deliklerinin kapatılmamış olduğundan emin olun.*

Nefes verme süresi, yetişkinler için yaklaşık 12 saniye, çocuklar için 10 saniyedir.

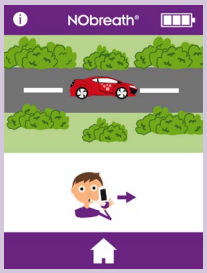
Ekrandaki akış ölçer, hastayı eksalasyon hızı ile ilgili yönlendirir:



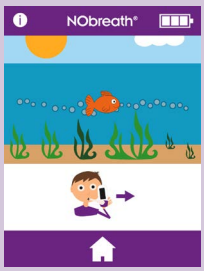
Arabayı yolun ortasında tutun.



Kadranı yeşil alanda tutun.



Arabayı yolun ortasında tutun.



Baloncukları takip edin.



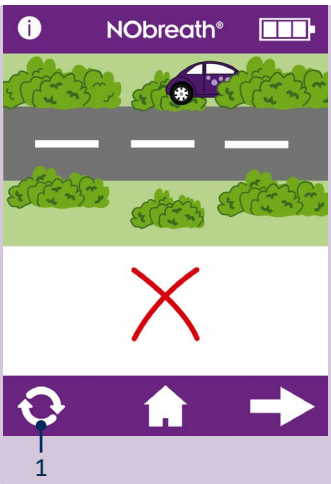
Ekrandaki yeşil tik, testin başarılı olduğunu belirtir.

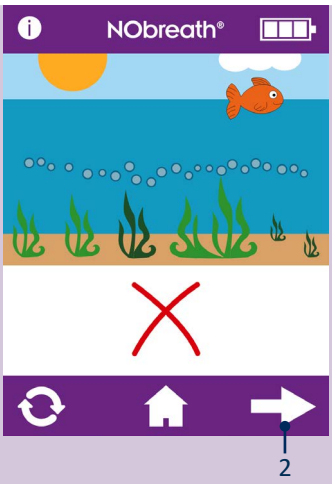




Sonuçlar, ardından ekranda ppb cinsinden gösterilir.

Ana sayfa düğmesine basarak ana sayfa ekranına (1) dönün veya sonucu bir hasta profiline kaydedin (2).

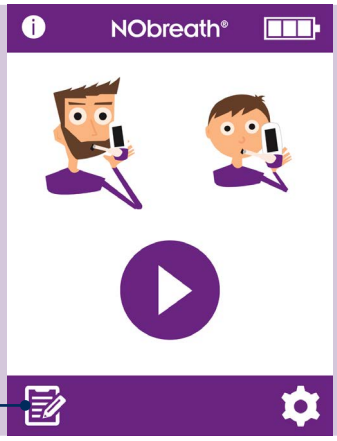




Hasta, eksalasyon yönergeleri dışında nefes verirse cihaz öterek testin başarısız olduğunu belirtir ve bir kırmızı çarpı çıkar.

Testi tekrar yapmak için yeniden dene simgesine (1) veya sonucu görüntülemek için devam okuna basın (2).

Hasta profilleri



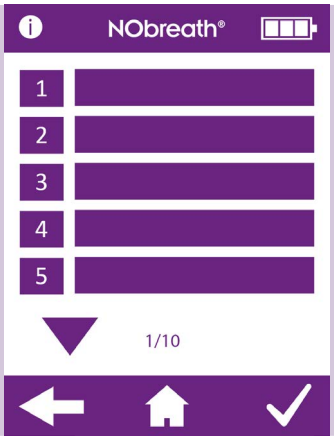
NObreath®, 50 adede kadar hasta profilinde en fazla 25 sonuç depolayabilecek şekilde tasarlanmıştır.

Hasta profillerine erişmek için profiller simgesine basın.

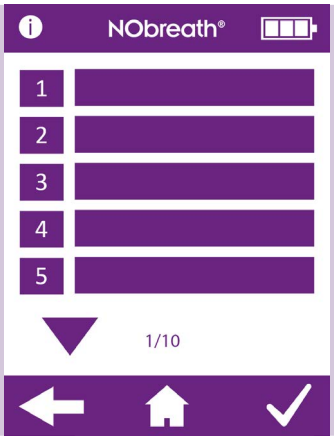


PIN son 30 dakika içinde girilmemişse hasta profillerine erişilebilmesi için öncelikle 4 haneli kod gerekir.

NOT: *PIN unutulursa bunu sıfırlamak için lütfen Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.*

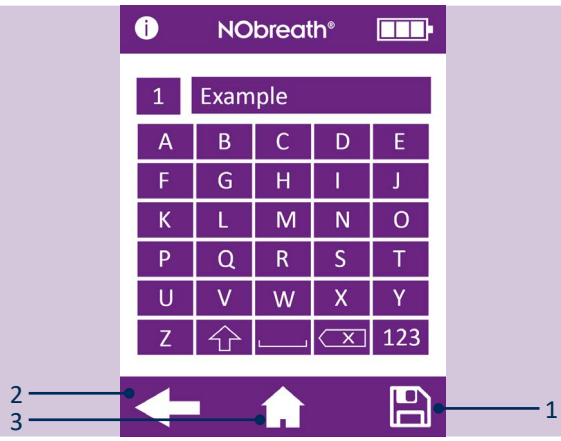


Hasta profillerinin listesi ekranda gösterilir.



Yeni bir hasta profili oluşturma

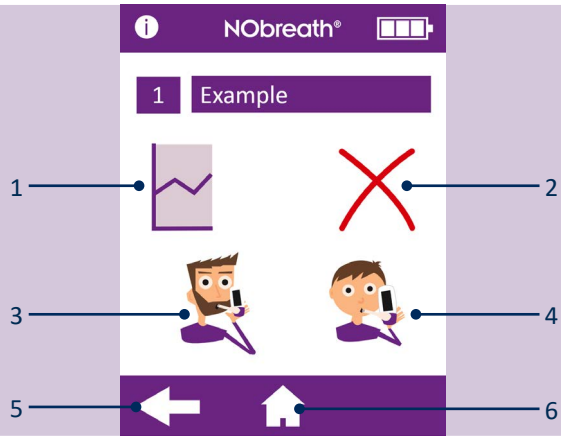
Yeni bir profil oluşturmak için boş bir ad yuvası seçin.



Klavyeyi kullanarak bir ad veya referans girin.

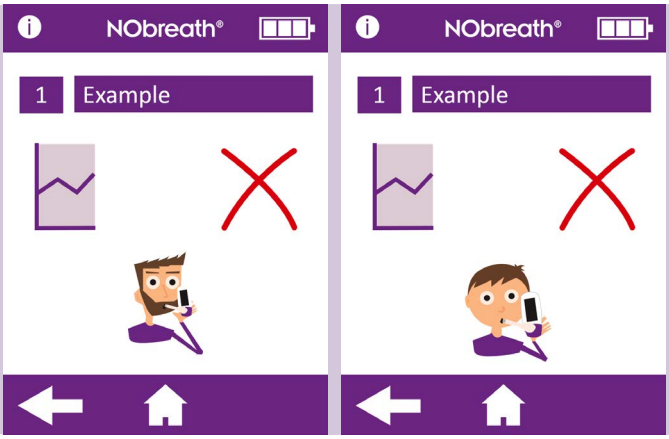
Kaydet simgesine tıklayarak profili oluşturun (1).

İptal etmek için, geri oka basarak (2) profil listesine dönün veya ana sayfa simgesine (3) tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.

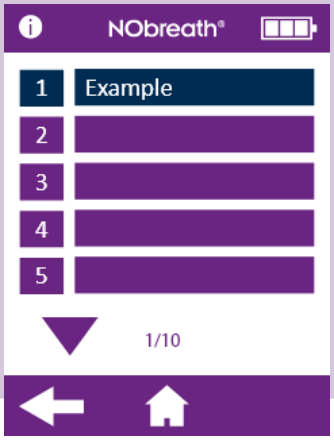


Profil oluşturulduğunda, şu seçenekler kullanılabilir hale gelir:

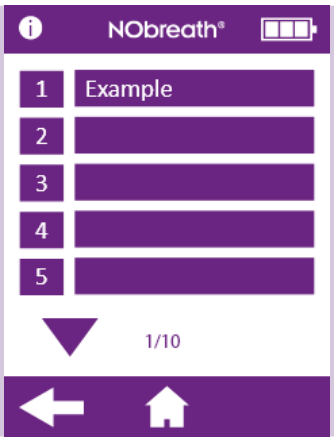
1. Sonuçların grafiğini gör.
2. Hasta profili sil.
3. Yetişkin nefes testi yap.
4. Çocuk nefes testi yap.
5. Profil listesine dön.
6. Ana ekrana dön.



Bir yetişkin veya çocuk nefes testi seçildiğinde profil, ileride yalnızca ilgili nefes testi modunu sunar.

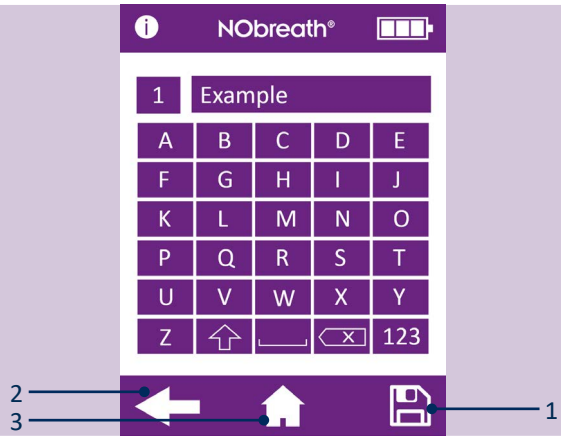


Yetişkin nefes testinin bir çocuk profiline veya çocuk nefes testinin bir yetişkin profiline kaydedilmesi mümkün değildir. Nefes testi ile uyumlu olmayan profiller mavi renkte gösterilir.



Hasta profilini düzenleme

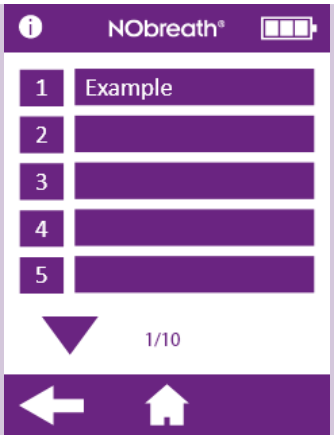
Bir hasta profilini düzenlemek için ilgili hastanın adını/kimliğini listeden seçin.



Klavyeyi kullanarak profili düzenleyin.

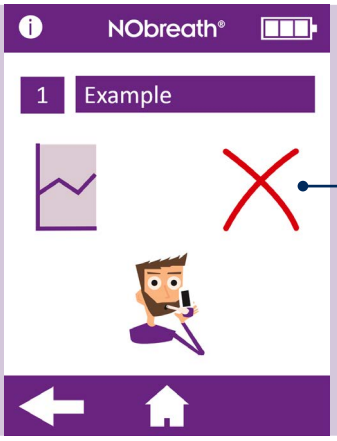
Kaydet simgesine tıklayarak değişiklikleri kaydedin (1) .

İptal etmek için, geri oka basarak (2) profil listesine dönün veya ana sayfa simgesine (3) tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.

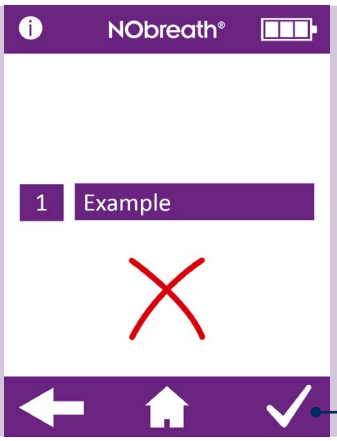


Hasta profili silme

Silinecek hastayı seçerek profilini yükleyin.



Hasta profilini silmek için “x” (1) e basın.

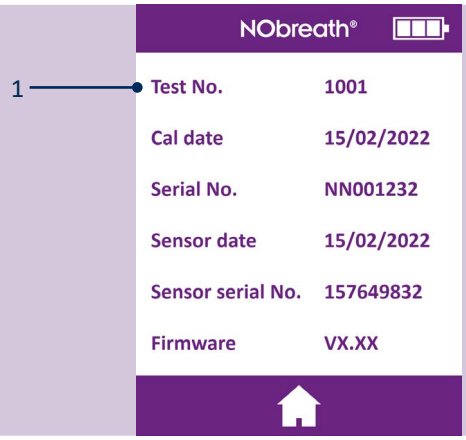


Tike basarak (1) onaylayın.

Profil silinir ve profil ekranı görüntülenir.

Bakım

Sınırsız NObreath® - FeNO testi



NObreath® cihazının, talimatlarda belirtilen şekilde kullanıldığında ve bakımı ile servisinin uygun biçimde yapıldığında 29.000 teste kadar çıkabildiği doğrulanmıştır. Test sayısı (1) cihaz ayarlarında periyodik olarak kontrol edilebilir; 29.000 teste ulaşıldığında servise sokulması tavsiye edilir. Bedfont® veya yerel servis merkezi ile iletişime geçin.
Sağlık Görevlisi, aşağıda görülen şekilde Bilgi Ekranı, Test Numarasını kullanarak, cihazda kaç nefes testi yapıldığını kontrol edebilir.

Rutin bakım

1. Ağızlıklar her hastanın ardından değiştirilmelidir.
   UYARI: Ağızlık yalnızca tek hastada ve nefes testi oturumu başına en fazla 10 test boyunca kullanılabilir. 10 kezden fazla tekrar kullanmak, değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir ve çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Ağızlık, yerel atık imha yönergeleri uyarınca kullanım sonrasında imha edilmelidir.

2. Eller enfeksiyon ve kontrol uygulaması uyarınca düzenli olarak yıkanmalıdır.
   DİKKAT: Sensörlere hasar verebileceğinden, alkol içeren sterilizasyon ürünleri kullanmayın.

3. Yalnızca Bedfont® onaylı aksesuarlar kullanın.
   DİKKAT: Üretici tarafından onaylanmamış aksesuarların kullanılması garantiyi geçersiz kılar ve cihaz güvenliğini tehlikeye atabilir.

4. ‘En iyi uygulama, pilin şarjını boşaltmamaktır. NObreath®, pil seviyesinin ekrandaki son çubukta olduğunu belirtiyorsa cihazın şarj edilmesini tavsiye ederiz. Ekranda NObreath® pil sembolü yanıp sönüyorsa cihazın hemen şarj edilmesi gerekir.’

5. NObreath® cihazının pili tamamen biterse cihaz, kalibrasyona ihtiyaç duyabilir. Tavsiye için lütfen Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

Servis

1. NObreath® her yıl kalibre edilmeli veya NO sensörü değiştirilmelidir.

2. NO yıkayıcı her yıl değiştirilmelidir.

3. NO sensörü, nefes kurutma kartuşu ve pompa her 5 yılda bir değiştirilmelidir.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	*Tavsiye Edilen İşlem*
Sensörün kalibre edilmesi veya değiştirilmesi ya da NO yıkayıcının ≤ 30 gün içinde değiştirilmesi gereklidir.	Ekranda gösterilen son tarihe kadar sensör kalibre edilmeli veya değiştirilmeli ve NO yıkayıcı değiştirilmelidir. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	*Tavsiye Edilen İşlem*
Sensör kalibrasyon veya değişim ve NO yıkayıcı değişim tarihi geldi.	Sensör kalibrasyonu veya değişikliği ve NO yıkayıcı değişimi ekranda gösterilen tarihte yapılmalıydı. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	*Tavsiye Edilen İşlem*
Sensör kalibrasyon veya değişim ve NO yıkayıcı değişim tarihi geçeli ≥ 30 gün oldu. Görüntülenen tarih, son sensör kalibrasyonu veya. değişikliğinden 365 gün sonrasıdır.	Sensör kalibrasyonu veya değişikliği ve NO yıkayıcı değişimi ekranda gösterilen tarihte yapılmalıydı. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	*Tavsiye Edilen İşlem*
NObreath® cihazının tam servisine ≤ 30 gün kaldı.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıdır. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	*Tavsiye Edilen İşlem*
NObreath® cihazının tam servis tarihi geldi. Son tam servis işleminden bu yana 5 yıl geçti.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıydı. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	*Tavsiye Edilen İşlem*
NObreath® cihazının tam servisi geçeli ≥ 30 gün oldu.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıydı. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



Olası Neden	*Tavsiye Edilen İşlem*
Sensör, montaj sonrasında stabilize oluyor. Gösterilen tarih, sensör stabilize olana kadar kalan süreyi gösterir.	Sensörün stabilize olması için 24 saat gerekir; bu süre boyunca NObreath® cihazı şarjda tutulmalıdır. Bu süre boyunca test yapmak mümkün olmaz. Bu ekran, 24 saatin ardından otomatik olarak temizlenir.

Temizlik

Bedfont® her hasta arasında aletin dış yüzeylerinin bu amaç için özel olarak tasarlanmış alkolsüz bir mendille silinmesini önerir. Onaylanmış mendillerin bir listesini burada bulabilirsiniz: https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices

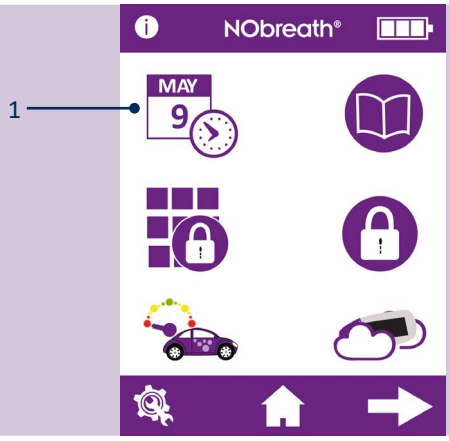
Cihaz veya sarf malzemeleri sterilize edilemez. Mendillerin yalnızca bir kez ve tek bir yüzey için kullanılması tavsiye edilir. NObreath® cihazı ilk kullanım için ve her hasta kullanımından sonra temizlenmelidir.

DİKKAT: NObreath® cihazı üzerinde veya yakınında alkol içeren maddeler kullanmayın.

UYARI: Hiçbir koşulda araç sıvıya batırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

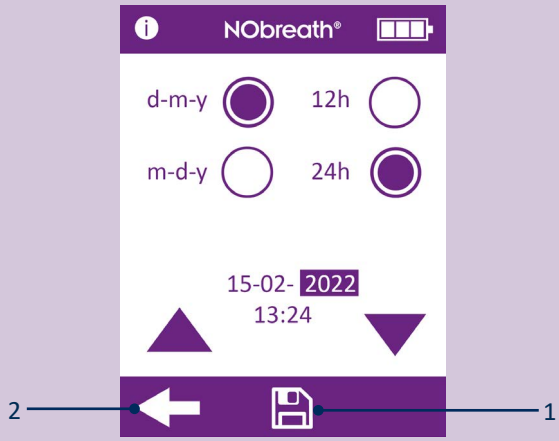
NOT: *Devre şemaları, bileşen parçası listesi, tanımlar ve kalibrasyon talimatları NObreath® Servis Rehberinde bulunabillir. Bir nüshasını edinmek için lütfen yerel distribütör ile iletişime geçin.*

Ayarlar



Tarih/saati değiştir

Tarihi veya saati değiştirmek için, ayarlar menüsünün 1. sayfasında tarih/saat simgesine basın (1).

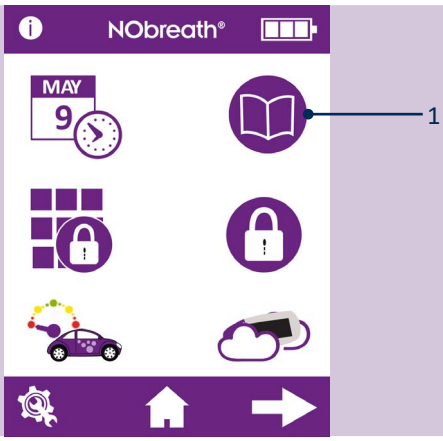


Tarih formatı için d-m-y veya m-d-y, zaman formatı içinse 12 sa. veya 24 sa.i seçin. Mor çember ◉ işaretlenen seçeneği belirtir.

Tarihi/saati düzenlemek için numaraya basın. Numara vurgulanır. Okları kullanarak arzu ettiğiniz şekilde değiştirin.

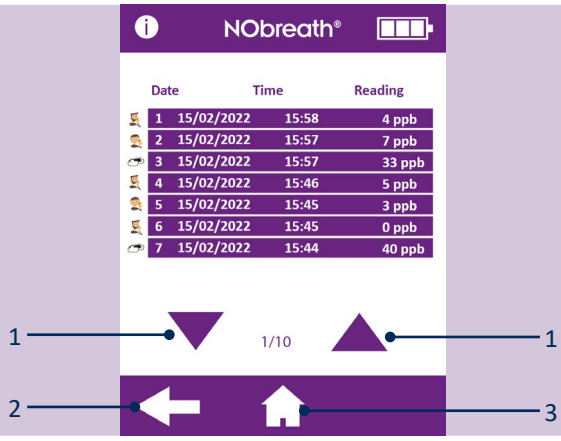
Değişiklikleri muhafaza etmek için kaydet düğmesine basın (1).

İptal etmek için, geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün (2).



Test günlüğü

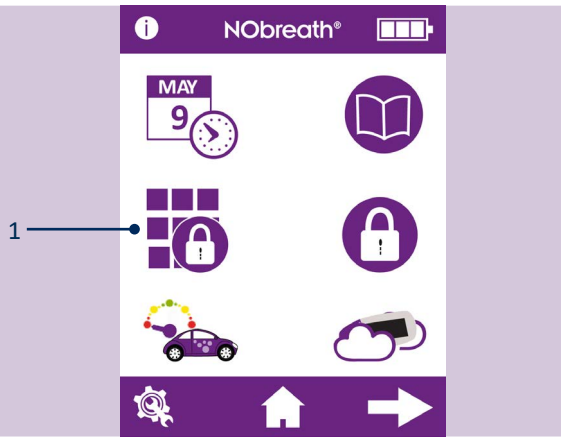
Test günlüğünü değiştirmek için, settings (ayarlar) menüsünün 1. sayfasındaki log (günlük) simgesine basın (1).



En güncel test sonuçları günlüğe otomatik olarak kaydedilir ve NObreath®, tek seferde 250 kayıt depolayabilir.

Okları kullanarak günlükte gezinin (1).

Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün (2) veya ana sayfa simgesine tıklayarak (3) ana sayfa ekranına dönün.



PIN değiştir

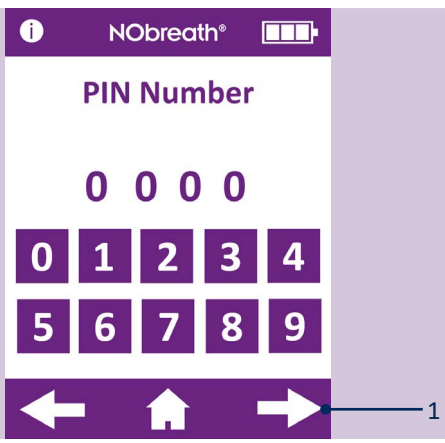
Her cihazın ön ayarlı PIN kodu 0000'dır. PIN'in hatırda kalabilecek 4 haneli bir sayı ile değiştirilmesi şiddetle tavsiye edilir.

PIN numarasını değiştirmek için, ayarlar menüsünün 1. sayfasında PIN değiştir (1) simgesine basın.

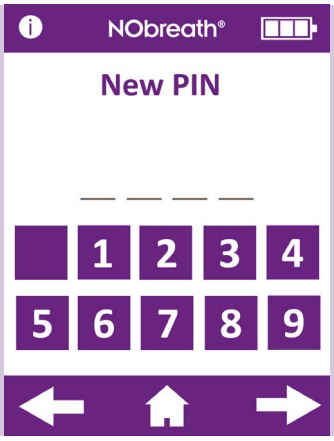


Mevcut PIN'in girilmesi istenir.

PIN unutulursa bunu sıfırlamak için lütfen Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.



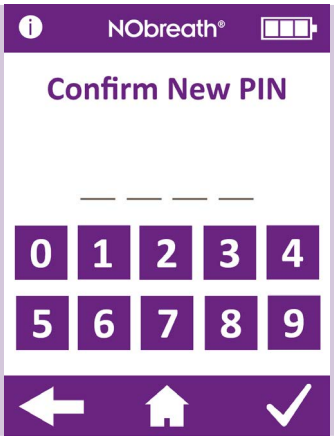
Mevcut PIN'i girin ve devam etmek için (1) devam okuna basın.



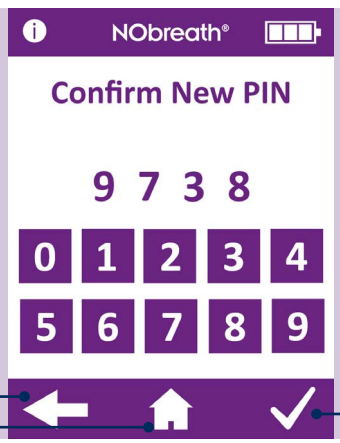
Yeni bir PIN numarasının girilmesi istenir.



Hatırda kalabilecek 4 haneli yeni bir kod girin ve devam etmek için devam okuna basın (1).



Yeni PIN numarasının onay için tekrar girilmesi istenir.



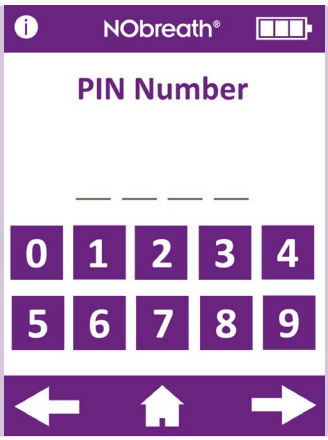
PIN numarasını tekrar girerek 4 haneli yeni kodu onaylayın ve tike basarak değişikliği (1) kaydedin.

İptal etmek için, geri oka basarak (2) ayarlar menüsüne dönün veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün (3).

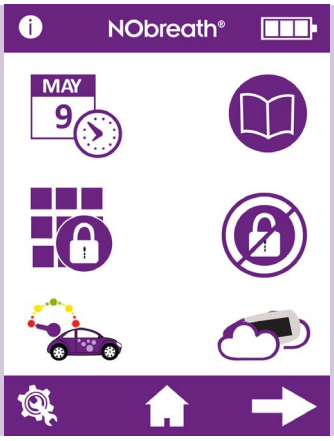


PIN etkinleştir/devre dışı bırak

PIN'i devre dışı bırakmak için, ayarlar menüsünün 1. sayfasında PIN etkinleştir/devre dışı bırak (1) simgesine basın.

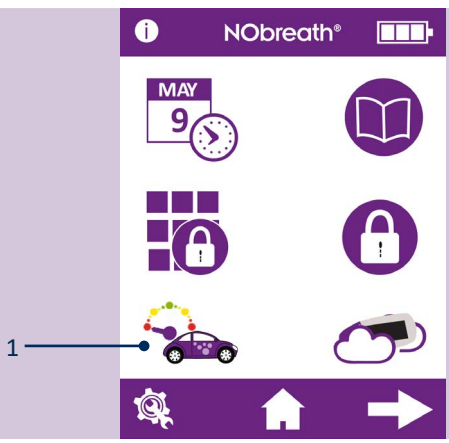


PIN işlevini devre dışı bırakmak için PIN numarasının girilmesi istenir.



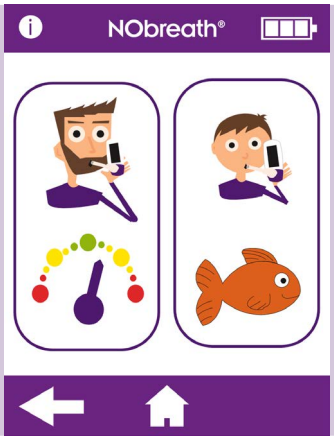
PIN işlevi devre dışı bırakıldığında, ayarlar menüsünde PIN işlevinin üstü çizilir.

PIN işlevini tekrar etkinleştirmek için etkinleştir/devre dışı bırak düğmesine tekrar basın ve PIN numarasını tekrar girerek işlemi onaylayın.



Akış ölçer stilini değiştir

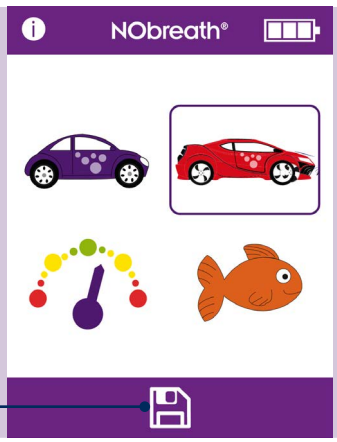
Akış ölçer stilinideğiştirmek için, ayarlar menüsünün 1. Sayfasındaki akış ölçer simgesine basın (1).



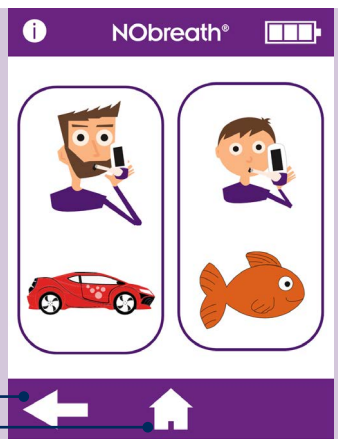
Akış ölçer stilini değiştirmek için yetişkin veya çocuk test modunu seçin.



Mevcut akış ölçer stili vurgulanır.

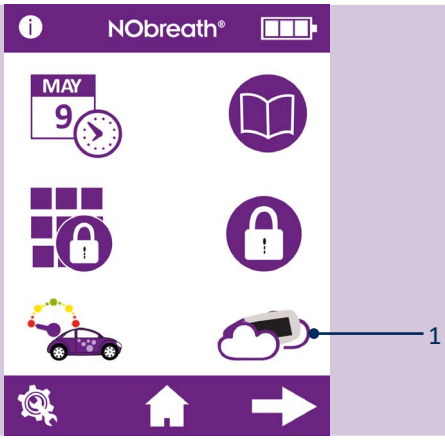


Yeni stili seçin ve kaydet simgesine basarak kaydedin (1).



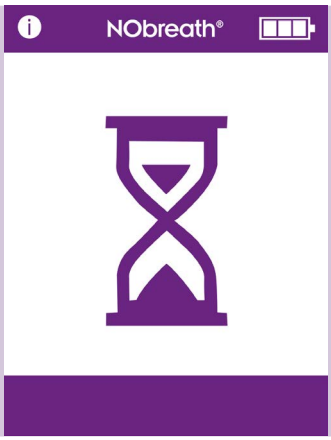
İlgili nefes testi modu ve demo modu için artık yeni akış ölçer stili kullanır.

Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün (1) veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün (2).

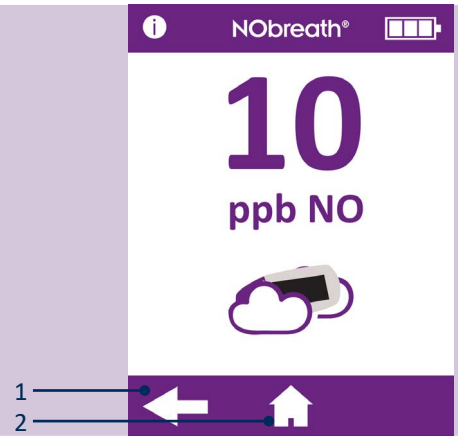


Ortam havası testi

Ortam havası testi yapmak için, ayarlar menüsünün 1 sayfasında ortam testi simgesine basın (1).

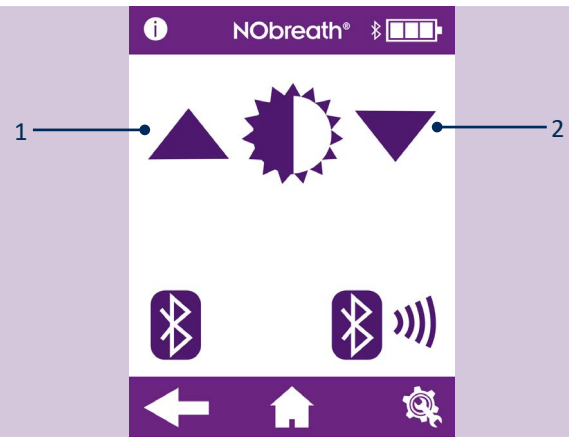


NObreath® örnek toplamaya başlar ve ekranda bir kum saati gösterilir.



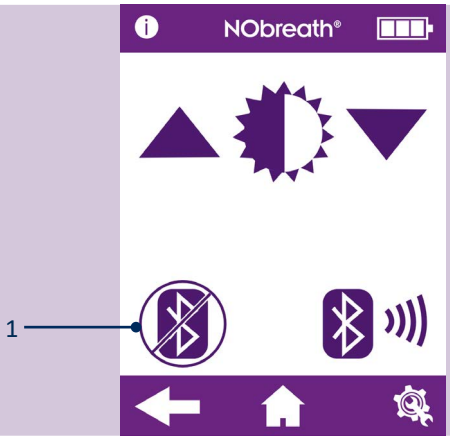
Sonuç ekranda gösterilir.

Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün veya (1) ana sayfa simgesine tıklayarak (2) ana sayfa ekranına dönün.



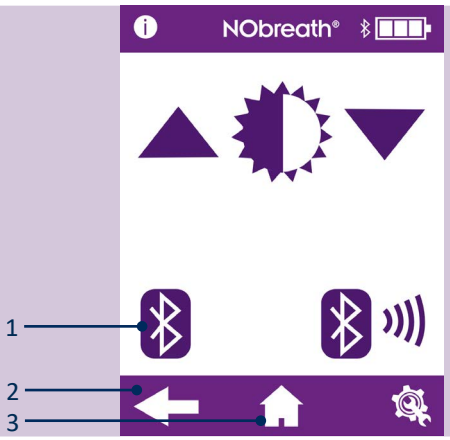
Ekran parlaklığının ayarlanması

Ekranın parlaklığını ayarlamak için, ayarlar menüsünün 2. sayfasına gidin ve okları kullanarak ekran parlaklığını artırın (1) /azaltın (2).



Bluetooth® etkinleştir/devre dışı bırak

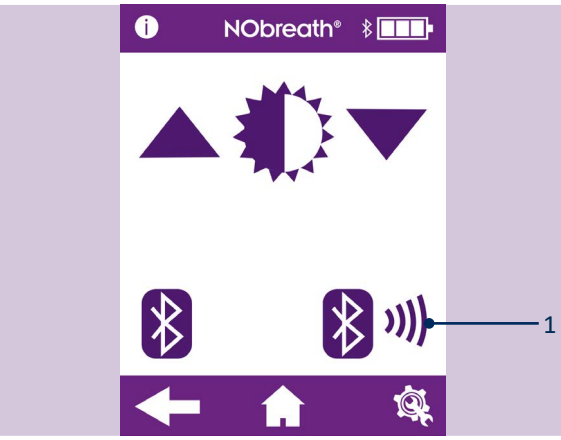
Bluetooth®'u etkinleştirmek için, ayarlar menüsünün 2. sayfasına gidin ve Bluetooth® etkinleştir/devre dışı bırak düğmesine basın (1).



Bluetooth® etkinleştirildiğinde, ayarlar menüsünün 2. sayfasında Bluetooth® simgesinin artık üstü çizilmez ve pil durumu simgesinin yanında bir Bluetooth® simgesi çıkar.

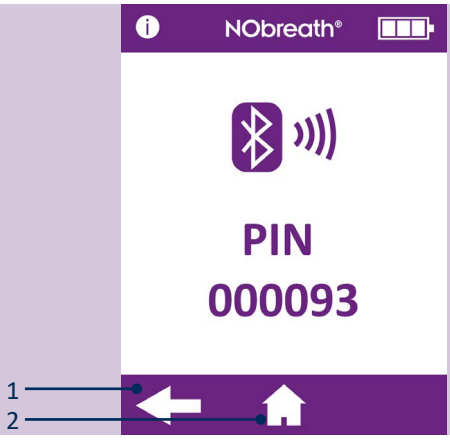
Bluetooth®'u kapatmak için simgeye tekrar (1) basın.

Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün (2) veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün (3).



Bluetooth® eşleme

NObreath® ile bir cihazı eşlemek için, ayarlar menüsünün 2. sayfasına gidin ve Bluetooth® eşleme simgesine basın (1).

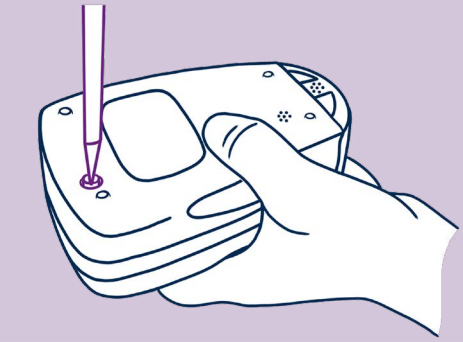


Ekranda Bluetooth® eşleme PIN'i görüntülenir.

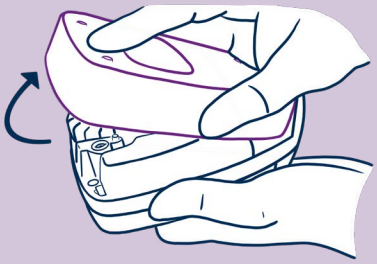
NObreath® ile eşlemek için NObreath® ve diğer cihazdaki Bluetooth®'un açık olduğundan emin olun.

Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün (1) veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün (2).

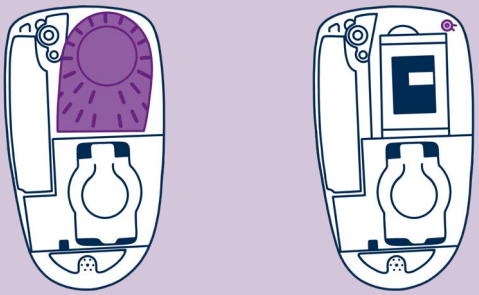
Veri Sıfırlama



NObreath® ile birlikte verilen tornavidayı kullanarak aygıt arkasındaki vidayı çıkarın.

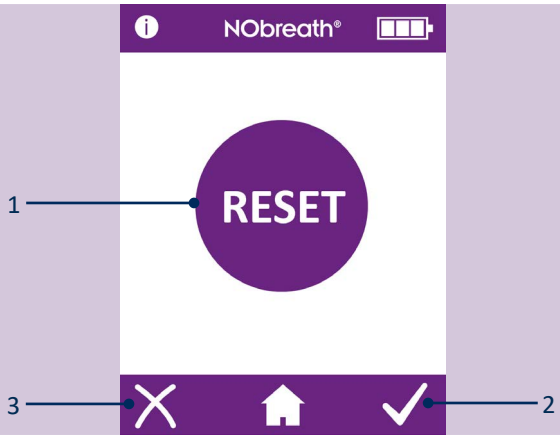


Kaydırıp kaldırarak arka kapağı çıkarın.



Veri Sıfırlama düğmesine erişmek için, öncelikle arka kapağı ve nefes kurutma kartuşunu çıkarın.

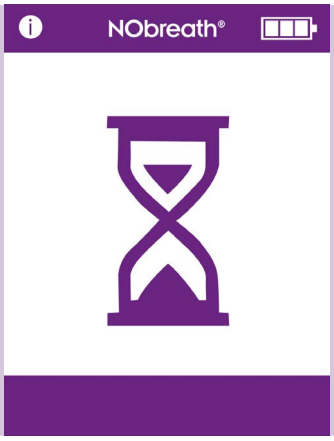
Böylece, NObreath® cihazının üst sağ tarafındaki Veri Sıfırlama düğmesi ortaya çıkar.



Veri Sıfırlama düğmesine (1) 5 saniye basılı tutun; ekranda sıfırlama simgesi çıkar.

NOT: *Veri sıfırlama işlemi sonrasında tüm hasta verileri cihazdan silinir ve PIN, varsayılan değer olan 0000'a sıfırlanır.*

Veri sıfırlamayı onaylamak için tike (2), iptal etmek için çarpıya basın (3).



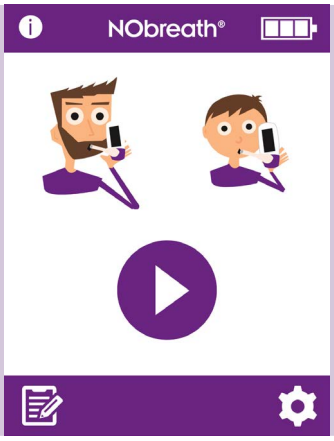
NObreath® tüm verileri silmeye başlarken ekranda bir kum saati görüntülenir.

NOT: *Bu işlemin tamamlanması 5 dakika sürebilir.*



İşlem tamamlandığında, ekranda arka kapağın geri takılması istenir.

Nefes kurutma kartuşunun geri takıldığından emin olun, ardından arka kapağı tekrar takın.



Tüm veriler silinir ve ana sayfa ekranı tekrar görüntülenir.

Siber güvenlik

UYARI: Hasta verileri işlenirken önlem alınmalı ve bu işlem yalnızca eğitimli sağlık çalışanları tarafından gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT: NObreath® ünitesini USB veya Kablosuz yoluyla bir PC/diz üstüne bağlarken güvenlik önlemlerinin alınması gereklidir. NObreath® cihazını kötü amaçlı yazılımlara maruz bırakmamak için PC/diz üstünün güvenli bir ortamda olduğundan (ör. firewall ve virüs önleme yazılımlarının bulunduğundan) emin olun.

DİKKAT: PC/diz üstünün işletim sistemi güncel tutulmalıdır.

UYARI: Servis veya onarım için Bedfont® veya distribütörlerinden birine iade edilmeden ve hizmet ömrü sonunda imha edilmeden önce, NObreath® cihazındaki tüm veriler sıfırlamaya yoluyla temizlenmelidir.

UYARI: NObreath® cihazı güvenli bir ortamda (ör. kilitli bir oda veya çekmece/dolap) depolanmalıdır.

Teknik Şartname

NObreath® aygıt ve istasyonu

Konsantrasyon aralığı		5 – 500 ppb
Ekran		Tam renkli dokunmatik ekran
Algılama Prensibi		Elektrokimyasal sensör
Tekrarlanabilirlik		Ölçülen değerin ± 5 ppb'si ≤ 50 ppb Ölçülen değerin ± %10 > 50 ppb
Hassasiyet		Ölçülen değerin ± 5 ppb'si ≤ 50 ppb Ölçülen değerin ± %10 > 50 ppb
Güç	**NObreath® aygıt**	1 x yeniden doldurulabilir ana Li-ion pil - Tam dolu pille yaklaşık 100 kullanım Model: RRC1120. Gerilim: 3,6 V / 3,7 V Kapasite: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li-ion yuvarlak piller - Yaklaşık 5 yıl Model: LIR2032 / LIR2032H. Gerilim: 3,7 V. Kapasite: 45 mAh / 70mAh Model: LIR2450. Gerilim: 3,7 V. Kapasite: 120 mAh
	NObreath® İstasyonu	Ana Şebeke Güç Girişi: 5 V, 0,5 A Çıkış: 5 V, 0,5 A
	Fiş	Giriş: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Çıkış: 5,0 V, 1,0 A
T_{90} yanıt süresi		≤ 10 saniye
Sıcaklık	**Çalışma**	15 - 30°C
	Depolama / Nakliye	0 - 50°C
	Kalibrasyon	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Nem	**Çalışma**	20 - %80 RH (yoğuşmasız)
	Çalışma / Nakliye	5 - %95 RH (yoğuşmasız)
Çalışma/nakliye/depolama Rakım		1700 ft. ila 6300 ft.
Çalışma/nakliye/depolama basınç		800 – 1080 mbar
Beklenen sensör çalışma ömrü		5 yıl (servise tabi)
Algılama Limiti		5 ppb
Sensör kayması		Yıllık < %5
Boyutlar		Yaklaşık 90 x 159 x 59 mm
Ağırlık		Yaklaşık 400 g
Malzemeler	**NObreath® aygıt**	Kasa: polikarbonat/ABS karışımı Antimikrobiyal katkı maddesi
	NObreath® İstasyonu	
Nefes testi süresi	**Yetişkin**	12 saniye
	Çocuk	10 saniye
	Ortam	30 saniye
Isınma süresi		≤ 60 saniye
Maksimum ortam çalışma seviyesi		350 ppb NO
CO çapraz enterferansı		45 ppm ≤ 17.6 ppb

NOT: *50 ml/sn.de FeNO ölçümü sırasında eksale edilen akış 10 cm H_20'de ± %10.*

NObreath® ağızlığı

Enfeksiyon Kontrolü	Entegre enfeksiyon kontrol filtresi, hava yoluyla taşınan bakterilerin > %99'undan fazlasını, virüslerin ise > %98'den fazlasını uzaklaştırır ve hapseder.
Boyutlar	Yaklaşık 180 x 25 x 15 mm
Ağırlık	Yaklaşık 11 gr.
Malzemeler	Polipropilen

NObreath® cihazının FeNOchart™ ile birlikte kullanımı

NObreath® aygıt, hasta verilerinin cihazdan bilgisayara senkronize edilmesini ve sonuçların güvenli biçimde depolanıp analiz edilmesini sağlayan FeNOchart™ yazılımı ile birlikte verilir. FeNOchart™, doğrudan https://www.nobreathfeno.com/fenochart/
adresinden indirilebilir.

USB ucunu PC'ye yerleştirin ve diğer ucu kenetlenme istasyonunun arkasına bağlayın. NObreath® cihazını kenetlenme istasyonuna yerleştirerek tabandaki micro USB'ye bağlayın. Alternatif olarak micro USB, doğrudan NObreath® ünitesinin tabanına bağlanabilir.

Yazılımı çalıştırmadan önce, NObreath® cihazının PC'ye takılı ve açık olduğundan emin olun. PC'deki FeNOchart™ simgesine çift tıklayarak programı çalıştırın. FeNOchart™ yazılımının çalıştırılması ile ilgili FeNOchart™ rehberine başvurun.

Düğmelerin Açıklaması

Bilgi		Tekrar dene		Pini değiştir	
Yetişkin testi		Kaydet		Pini devre dışı bırak	
Çocuk testi		Sonraki Ekran		Pini etkinleştir	
Demo Modu		Önceki Ekran		Akış ölçer stilini değiştir	
Hasta profilleri		Ayarlar		Ortam testi	
Ana sayfa düğmesi		Tarih ve Saat		Bluetooth®'u devre dışı bırak	
Grafik sonuçları		Seçildi		Bluetooth® etkinleştir	
Hasta sil		Artır		Servis Alanı (bkz. servis rehberi)	
Onayla		Azalt		Sensör Kalibrasyonu ve NO yıkayıcı hatırlatıcısı	
İptal et		Test Günlüğü		Cihaz tam servis hatırlatıcısı	
Sensör stabilize oluyor (cihaz şarja takılmalıdır)					

Arıza Giderme



Firmware v3.53



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensörün kalibre edilmesi veya değiştirilmesi ya da NO yıkayıcının ≤ 30 gün içinde değiştirilmesi gereklidir.	Ekranda gösterilen son tarihe kadar sensör kalibre edilmeli veya değiştirilmeli ve NO yıkayıcı değiştirilmelidir. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensör kalibrasyon veya değişim ve NO yıkayıcı değişim tarihi geldi.	Sensör kalibrasyonu veya değişikliği ve NO yıkayıcı değişimi ekranda gösterilen tarihte yapılmalıydı. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensör kalibrasyon veya değişim ve NO yıkayıcı değişim tarihi geçeli ≥ 30 gün oldu. Görüntülenen tarih, son sensör kalibrasyonu veya değişikliğinden 365 gün sonrasıdır.	Sensör kalibrasyonu veya değişikliği ve NO yıkayıcı değişimi ekranda gösterilen tarihte yapılmalıydı. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
NObreath® cihazının tam servisine ≤ 30 gün kaldı.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıdır. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



Firmware v3.53



Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
NObreath® cihazının tam servis tarihi geldi. Son tam servis işleminden bu yana 5 yıl geçti.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıydı. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.

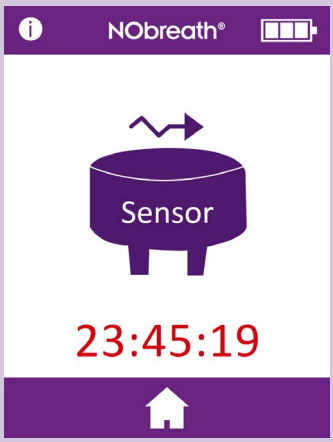


Firmware v3.53

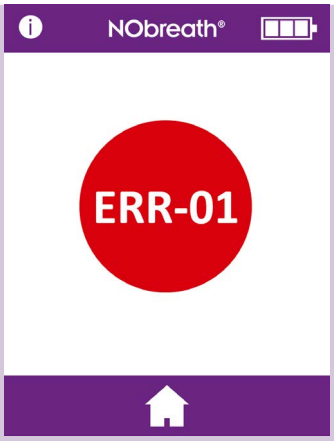


Firmware V4.02 ve daha yeni sürümler

Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
NObreath® cihazının tam servisi geçeli ≥ 30 gün oldu.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıydı. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



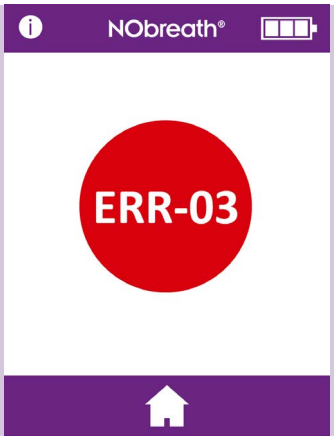
Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensör, montaj sonrasında stabilize oluyor. Gösterilen tarih, sensör stabilize olana kadar kalan süreyi gösterir.	Sensörün stabilize olması için 24 saat gerekir; bu süre boyunca NObreath® cihazı şarjda tutulmalıdır. Bu süre boyunca test yapmak mümkün olmaz. Bu ekran, 24 saatin ardından otomatik olarak temizlenir.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensör kalibrasyon hatası meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.



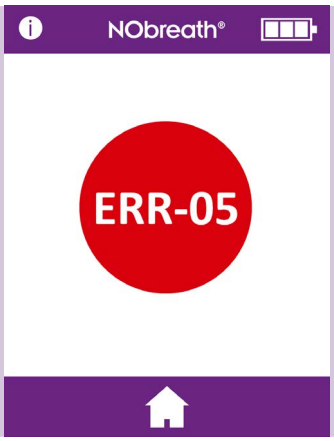
Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihazın flaş belleğinde bir doğrulama hatası meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
NObreath® ayarlarında bir hata meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

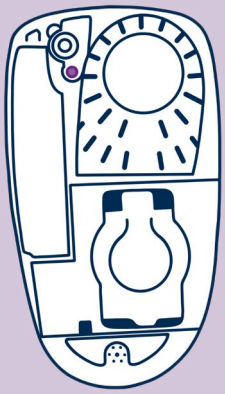


Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihazın flaş belleğinde bir hata meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

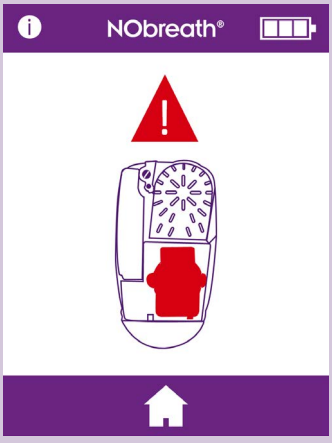


Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihazın flaş belleğinde bir hata meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

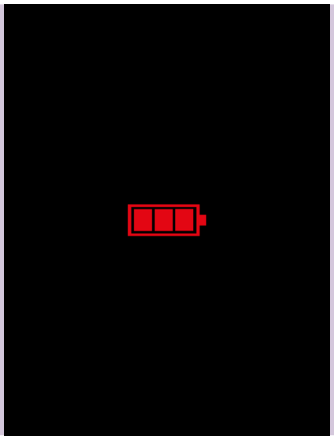




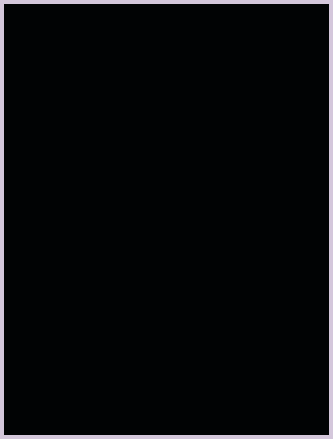
Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihazın arka kapağı açık.	Cihazın arkasının sabit ve çevirme kilidinin kapalı olduğundan emin olun.
Arka kapak düğmesi hasarlı, kayıp veya sıkışmış.	Arka kapağı çıkarın, arka kapak düğmesinin mevcut olduğunu kontrol edin. Arka kapağı yerine takın.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensör algılanmadı.	Cihaza bir sensörün yerleştirildiğinden emin olun.
Sensör doğru yerleştirilmedi.	Üst konektör içine sertçe iterek sensörün doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
Tarih ve saati kontrol edin. Mevcut tarih ve saat gösterilmiyorsa gerçek zaman saatinin pili boşalmış/boş olabilir.	Tarih/saati mevcut tarih/saat ile değiştirin ve cihaz pilini tamamen şarj edin.
Sensör öngerilim pili boşalmış/boş.	Cihaz pilini tamamen şarj edin. Böylece sensör öngerilim pili de şarj olarak sensöre tekrar ön gerilim uygulayabilir. Önceki adımın talimatlarının da uygulanması gerekebilir.
Sensör konektör pimleri bloke.	Sensörü çıkarın ve yeniden yerleştirerek olası tüm tıkanıklıkları temizleyin.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihaz pili boşalmış/boş.	Aygıt şarj istasyonuna yerleştirin ve bir güç kaynağına takın. Cihazı doğrudan bir güç kaynağına da takabilirsiniz. Bu rehberin "Montaj ve Kurulum" bölümüne başvurun.



Şarj işlemi başlatıldıktan sonra cihaz açılmıyor.

Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihaz pili boşalmış/boş.	Bu "sessiz şarj" modudur. Pil boşaldığında ve cihaz şarja takıldığında bu ekran görünecektir. Cihaz sadece boş bir ekranla 90 dakikaya kadar şarj edilebilir ve bu süre boyunca herhangi bir ses çıkarmaz. Cihaz 90 dakika sonra herhangi bir aktivite göstermezse, yardım için Bedfont® veya yerel distribütör ile iletişime geçin.

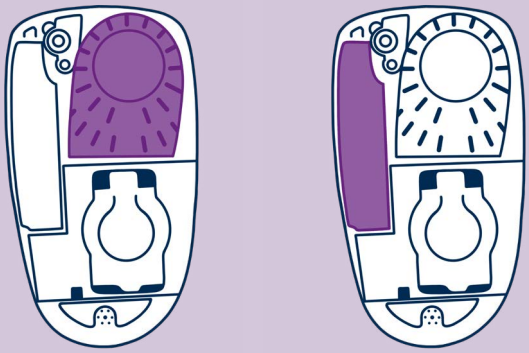


Cihazın hatalı/yanlış okuma yaptığına dair şüphe.

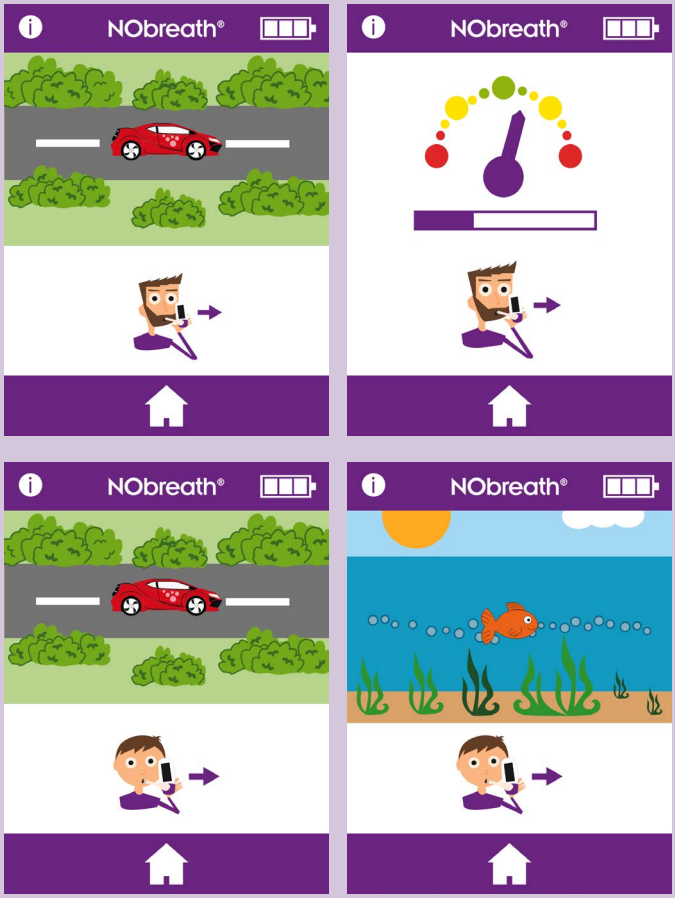
Bu görsel yalnızca örnek olup hatalı okuma için örnek teşkil etme zorunluluğu yoktur.

Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihaz şartname kapsamı dışında olabilir.	Kullanıcı, cihazın hatalı okuma yaptığından şüpheleniyorsa cihazı kullanmayı bırakın ve Bedfont® ya da yerel distribütörden bir CaliBag® satın alarak hassasiyeti kontrol edin veya yerel servis merkezine gönderin.
Cihaz, örneğin temizlik maddelerinden kaynaklanan yüksek seviyede uçucu organik bileşiklere (UOB'ler) maruz kalmış olabilir.	Cihazı UOB içermeyen bir ortamda 24 saate kadar dinlendirin.
Cihaz, testi demo modunda gösteriyor olabilir.	Ana ekrandan nefes testi modunun seçildiğinden emin olun.

Cihaz sürekli biçimde 0 ppb değerini okuyor



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Kurutma kartuşu eksik veya bağlantısı kopmuş.	Arka kapağı çıkarın, nefes kurutma kartuşunun mevcut ve cihaz içine tam oturmuş olduğunu kontrol edin. Arka kapağı yerine takın.
NO yıkayıcı eksik veya bağlantısı kopmuş.	Arka kapağı çıkarın, NO yıkayıcının mevcut ve cihaz içine tam oturmuş olduğunu kontrol edin. Arka kapağı yerine takın.

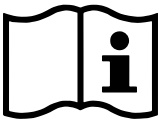


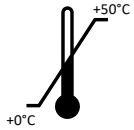
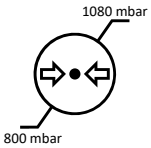
Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Hasta, eksalasyon yönergeleri dışında nefes verirse cihaz öterek testin başarısız olduğunu, belirtir ve bir kırmızı çarpı çıkar.	Testi yeniden yapmak için tekrar dene simgesine basın veya birden fazla deneme sonrasında hasta yönergeleri yerine getiremiyorsa okuma değeri, devam okuna basarak görüntülenebilir.

UYARI: Hastalar, nefes testi sırasında, aygıt tarafından gösterilen süre boyunca nefes vermelidir. Bunun yapılmaması, okumayı etkileyebilir.

Bildirim Sorunu	Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihaz açılmıyor	Pil yok.	Arka kapağı çıkarın, pilin mevcut ve cihaz içine tam oturmuş olduğunu kontrol edin. Arka kapağı yerine takın.
	Pil boşalmış.	Aygıt şarj istasyonuna yerleştirin ve bir güç kaynağına takın. Cihazı doğrudan bir güç kaynağına da takabilirsiniz. Bu rehberin “Montaj ve Kurulum” bölümüne başvurun.
	Pil yanlış yerleştirilmiş	Destek için Bedfont® veya yerel distribütör ile iletişime geçin.
	Cihaz şarj olmuyor.	
	Pil temas noktaları bloke.	
	Güç düğmesi hasarlı.	
	Ekran sorunu var.	
Ünite yanlış okuma yapıyor veya 0 ppb değerini gösteriyor	Pompa çalışmıyor.	Pil düşük. Cihaz pilini şarj edin.
	Ağızlık bağlantısı test esnasında gevşedi.	Ağızlığın sıkıca bağlandığından emin olun.
	Cihazı veya ağızlığı silmek için UOB’ler veya alkol bazlı ürünlerin kullanılıp kullanılmadığını kontrol edin.	Alkol kontaminasyonları cihaz içindeki Nitrik Oksit elektro kimyasal sensörünü etkiler. Cihaz ve cihazla ilgili aksesuarlar üzerinde hiçbir UOB kullanılmadığından emin olun.
	Cihazın kullanıldığı yerlerde aerosol veya oda spreyinin kullanılıp kullanılmadığını kontrol edin.	
	Havalandırma delikleri bloke.	Havalandırma deliklerinin test esnasında el veya başka bir nesneyle bloke edilmediğinden veya kapatılmadığından emin olun.
	Ortamdaki Nitrik Oksit seviyeleri yüksek.	Talimatlara göre bir ortam testi yapın. Seviyeler ≤ 350 ppb olmalıdır. Seviyeler > 350 ppb ise farklı bir konuma geçin ve yeni bir ölçüm yapın.
Ünitede tıkırtı sesi	Bu, yıkayıcı malzemesinden gelir.	Bu bir sorun değildir. Yıkayıcı, ortam NO’sunu ovmak için cihaz içinde potasyum permanganat ve kömür tomurcukları içerir.
NObreath® dok. kırmızı ışık gösteriyor	Bir arızayı, aşırı akımı, yetersiz gerilimi veya aşırı gerilim koruma devresinin attığını belirtir.	Destek için Bedfont® veya yerel distribütör ile iletişime geçin.

Semboller Sözlüğü ve Güvenlik Bilgileri

Semboller sözlüğü			
Sembollerin unvanı	**Sembol**	**Açıklayıcı Test**	**Sembol ve Standart Referanslar**
Tip BF Uygulanmış Parça (Cihazın Tamamı)		IEC 60601-1 ile uyumlu bir tip BF uygulanmış parçayı tanımlamak amacıyla yapılır	IEC 60417 - 5333 IEC 60601-1, Tablo D.1, Sembol 20
Sıvı girişine karşı koruma seviyesi	IPX0 - su girişine karşı korumalı değildir	Kaplamanın Sağladığı Giriş Koruma Derecesi	IEC 60601-1, Tablo D.3, Sembol 2. IEC 60529
Kullanım için talimatlara başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir	ISO 15223 - 1. Madde 5.4.3 ISO 7000 - 1641 IEC 60601-1, Tablo D.1, Sembol 11
onlaştırıcı olmayan elektromanyetik ışınım **Bu cihaz bir Radyo Frekansı (RF) vericisi içerir:** **Şekil: Bu cihaz, Microchip Technology Inc. üretimi bir verici modülü içerir.** **Modül: Şu FFC kimlikli Verici Modülü içerir: T9J-RN42 / FCC Kimliği: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)**		Genel olarak yükselmiş, potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı olmayan radyasyonu belirtmek veya ör. RF vericileri içeren tıbbi elektrikli alanlarda bulunan ya da teşhis veya tedavi için kasıtlı olarak RF elektromanyetik enerjisi uygulayan donanım veya sistemleri belirtmek içindi	IEC 60601-1-2 Madde 5.1.1 ISO 60417- 5140
Doğrudan akım		Reyting plakasında donanımın yalnızca doğrudan akıma uygun olduğunu belirtmek; ilgili terminalleri tanımlamak için	ISO 60601 -1. Tablo D.1, Sembol 4
AEEC'ye göre imha edin		UMUMİ ÇÖP KUTULARINA ATMAYIN! - Atık Elektronik Ekipman	EN 50419 2012/19/EU Direktifi, Ek IX
Seri numarası		Spesifik bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını içerir	ISO 15223 - 1. Madde 5.1.7 ISO 7000 - 2498

Üretici		Cihaz üreticisini belirtir (*Not - Üretim tarihi, üreticinin adı ve adresi tek bir sembolde birleştirilebilir)	ISO 15223 - 1. Madde 5.1.1 ISO 7000 - 3082
Üretim tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir	ISO 15223 -1. Madde 5.1.3 ISO 7000 - 2497 FDA 21 CFR 801
Manyetik Rezonans (MR) güvensiz		3.1.14: Hasta, tıbbi personel veya ME ortamındaki başka kişiler için kabul edilemez riskler içeren bir eşya	ASTM F2503-20. Tablo 2, Sembol 7.3.3; 7.4.9.1; Şekil 9
Dikkat		Sembolün yerleştirildiği yerde cihazı kullanırken dikkat edilmesi veya yakın kontrol yapılması gerektiğini ya da mevcut durumun, istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için operatör farkındalığı veya eylemi gerektirdiğini belirtir	ISO 15223-1 Madde 5.4.4 ISO 7000 - 0434A FDA 21 CFR 801
Sıcaklık limiti		Tıbbi cihazın güvenli biçimde maruz kalabildiği sıcaklık limitlerini belirtir	ISO 15223 - 1. Madde 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Nem sınırlaması		Tıbbi cihazın güvenli biçimde maruz kalabildiği nem aralığını belirtir	ISO 15223 - 1. Madde 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Atmosferik basınç sınırlaması		Tıbbi cihazın güvenli biçimde maruz kalabildiği atmosferik basınç aralığını belirtir	ISO 15223 - 1. Madde 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Geri kazanım/geri dönüşüm ile ilgili genel sembol		İşaretli kalemin veya malzemesinin, bir geri kazanım veya geri dönüşüm süreci kapsamında olduğunu belirtmek için kullanılır	ISO 7000 – 1135

Standart Olmayan Semboller			
Sembol Unvanı	**Sembol**	**Açıklayıcı Test**	**Sembol ve Standart Referanslar**
CE işareti	CE 2797	Üreticinin ilgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ile uyumluluk beyanı	Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745
Bedfont® logosu	bedfont	Üreticinin logosu	N/A
Elektrik şokuna karşı koruma tipi	İçten güç verilen donanım	N/A	N/A
Hava, oksijen veya azot oksit içeren alev alabilir anestetik karışım olması halinde güvenlik uygulamasının derecesi	Alev alabilir karışımlar varken kullanıma uygun değildir	N/A	N/A

Kablosuz

Bu cihaz, FCC kuralları, Bölüm 15 Yayılma Spektrumu Vericisi uyarınca Microchip Technology Inc. üretimi bir verici modülü IC içerir: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH.

Kablosuz Bluetooth® Düşük Enerji (BDE), aygıt ile PC'de çalışan FeNOchart™ yazılımı arasında bir iletişim yöntemi olarak kullanılır. FeNOchart™ yazılımı, izleme yapmıyorken NObreath® monitöründen geriye dönük olarak veri toplayan bir grafik programıdır. Zaman açısından önem taşımaz, alarm yoktur.

Radyo Teknolojisi: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frekans atlamalı yayılma spektrumu.

Bluetooth® spesifikasyonu: v2.1 + EDR (Geliştirilmiş Veri Hızı) / V5.0.

Bluetoot®h Sınıfı / Güç: Sınıf 2 Bluetooth® modülü. Yazılımla kontrol edilebilir güç. Azami güç 4 dBm.

RF frekansları: 2,400 - 2,483.5 GHz aralığında 79 bant (her biri 1 MHz; 2,402'den 2,480 GHz'e kadar ortalanmış).

Bluetooth® cihazı, 128 bit şifreleme ve bir CCITT CRC Sağlaması ile ön yapılandırılmıştır. Bu ayarın değiştirilmesine yönelik bir ihtiyaç ya da koşul yoktur.

USB girişi, NObreath® cihazının şarj edilmesi için kullanılacaktır. Bu işlem, ürünle birlikte verilen USB ucuyla yapılmalıdır. Bu ayrıca şifreli hasta verilerini FeNOchart™ PC Yazılımına ve bu Yazılımdan aktarmak için de kullanılabilir. NObreath®, herhangi bir kablosuz adaptöre veya başka bir USB Hostuna bağlanmak üzere üretilmemiştir.

Elektromanyetik Bağışıklık

NObreath® ve NObreath® İstasyonu, elektromanyetik uyumluluk ile ilgili IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020 (sürüm 4.1) ile uyumludur.

NObreath® aygıt, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki elektromanyetik çevre için uygundur.

Aşağıda açıklanan bağışıklık testi boyunca NObreath® aygıt, gerekli performansı sağlamaya devam etmiştir.

Gerekli performansı, girilen seviyenin ± 5 ppb içindeki bir NO okuması olarak kabul ettik.
± 5 ppb oranındaki sapmaların fizyolojik önemi yoktur.

UYARILAR:

- Aşınabilir RF iletişim donanımı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, NObreath® aygıt hiçbir parçasına 30 santimden (12 inç) fazla yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu donanımın performansı bozulabilir.
- NObreath® aygıt, başka donanımlara bitişik olarak veya bunlara istiflenmiş biçimde kullanılmamalıdır. Bitişik veya istiflenmiş şekilde kullanmak gerekiyorsa NObreath® aygıt, normal çalışmayı doğrulamak amacıyla gözlemlenmelidir. Cihaz normal çalışmıyorsa NObreath® veya diğer donanımlar taşınmalıdır.
- Üretici tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik yayınımların artmasına veya bu donanımın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına yol açarak cihazın düzgün çalışmamasına sebep olabilir.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MIR) sistemleri, diyatermi, litotripsi, elektrokoter, RFID (Radyo Frekans Tanımlama) ve elektromanyetik güvenlik sistemleri (ör. metal detektörleri) gibi bilinen EMI (elektromanyetik girişim) kaynaklarına maruz bırakmaktan sakının.
- 

NObreath® cihazını MRI tarama odasının dışında tutun.

RFID cihazlarının varlığının belirgin olmayabileceğine dikkat edin. Bu tür bir girişimden şüpheleniliyorsa, mesafeleri maksimize etmek adına, mümkünse donanımın yönünü değiştirin.

Yayınımlar

NObreath® aygıt, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Yayınım Testleri	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik Ortam - Kılavuz**
İletkenlikle ve Işımayla Yayınımlar CISPR 11	Grup 1 Sınıf A	NObreath® aygıt RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Dolayısıyla RF yayınımları oldukça düşüktür ve yakındaki elektronik donanımlarda girişime yol açma ihtimali azdır.
İletkenlikle ve Işımayla Yayınımlar CISPR 11	Grup 1 Sınıf A	NObreath® aygıt, evsel alan dışındaki tüm alanlarda kullanıma uygundur ve aşağıdaki uyarıya uyulması koşuluyla, evsel alanların yanı sıra evsel amaçlarla kullanılan binalara enerji sağlayan düşük gerilimli kamu enerji tedarik ağlarına doğrudan bağlı alanlarda kullanılabilir: **UYARI:** Bu donanım/sistem, yalnızca sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu donanım/sistem radyo girişimine yol açabilir veya yakınlardaki donanımların çalışmasını bozabilir. NObreath® aygıt yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da bulunduğu konumun koruma altına alınması gibi hafifletme önlemleri almak gerekebilir.

NOT: *Bu donanımın YAYINIM nitelikleri, donanımı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11 A sınıfı). Bu donanım, (normalde CISPR 11 B sınıfının gerektiği) yerleşim yerlerinde kullanıldığı takdirde radyo-frekanslı iletişim hizmetlerine karşı yeterli korumayı sağlayamayabilir. Kullanıcının, donanımın yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.*

Bağışıklık

Kılavuz ve üretici beyanı: Elektromanyetik bağışıklık			
NObreath® cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NObreath® cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 test seviyesi**	**Uyumluluk seviyesi**	**Elektromanyetik ortam kılavuzu**
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2, 4, 8 ve 15 kV hava	± 8 kV temas ± 2, 4, 8 ve 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik yer karosu olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama (bağışıklık) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Gerilim atağı (bağışıklık) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında ani gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim değişmeleri IEC 61000-4-11	%100 0,01 Saniye %100 0,02 Saniye %30 0,5 Saniye %100 5 Saniye	%100 0,01 Saniye %100 0,02 Saniye %30 0,5 Saniye %100 5 Saniye	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. NObreath® cihazının kullanıcısı, ana şebeke güç kesintileri esnasında pilin sağladığı kapasitesinin ötesinde kesintisiz çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa NObreath® cihazının bir kesintisiz güç kaynağından güç alması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına özgü seviyelerde olmalıdır.
Manyetik alan bağışıklığı, yakın mesafe kablosuz cihazlar IEC 61000-4-39	134,2 kHz: 65 A/m, darbe modülasyonu 2,1 kHz 13,56 MHz: 7.5 A/m, darbe modülasyonu 50 kHz	134,2 kHz: 65 A/m, darbe modülasyonu 2,1 kHz 13,56 MHz: 7.5 A/m, darbe modülasyonu 50 kHz	Cihaz, tipik ticari ortamlarda veya hastane ortamlarında yakın mesafe kablosuz güç aktarımının ve RFID donanımının mevcut olduğu mekânlarda kullanıma uygundur.

Elektromanyetik Bağışıklık		
NObreath® cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NObreath® cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Bağışıklık Testi	**Uyumluluk Seviyesi**	**Elektromanyetik Ortam - Kılavuz**
İletkenlikle RF IEC 61000-4-6 ISM frekans bantları Işımayla RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1kHz %80) 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms (1 kHz %80) 6.765 MHz - 6.795 MHz 6 Vrms (1 kHz %80) 13.553 MHz - 13.567 MHz 6 Vrms (1 kHz %80) 26.957 MHz - 27.283 MHz 6 Vrms (1 kHz %80) 40.66 MHz - 40.7 MHz 3 V/m (1kHz %80) 80 MHz – 2,7 GHz	NObreath®, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki elektromanyetik çevre için uygundur.

NObreath®, aşağıdaki şekilde RF kablosuz iletişim donanımlarına bağışıklık açısından da test edilmiştir.

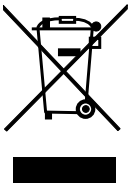
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Işımayla RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath® aygıt, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki elektromanyetik çevre için uygundur.

Bu donanım test edilmiş ve FCC Kuralları bölüm 15 uyarınca B Sınıfı dijital cihaz limitlerine uyduğu tespit edilmiştir. Bu limitler, meskun kurulumlarda zararlı girişimlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu donanım radyo frekansı enerjisi üretebilir, kullanabilir ve yayabilir; talimatlara uygun biçimde kurulmadığı ve kullanılmadığı takdirde radyo iletişimine zararlı girişimlere yol açabilir. Ancak, girişimin belirli bir kurulumda meydana gelmeyeceğinin garantisi yoktur. Bu donanım, radyo veya televizyon yayını alımına zararlı girişimlerde bulunuyorsa (donanım kapatılıp açılarak tespit edilebilir) kullanıcının, aşağıdaki önlemlerden birini veya daha fazlasını uygulayarak girişimi düzeltmeye çalışması önerilir:

- Alıcı anteninin yönünü veya yerini değiştirmek.
- Donanım ile alıcı arasındaki mesafeyi artırmak.
- Donanımı, alıcının bağlı olduğundan farklı bir devredeki çıkışa bağlamak.
- Yardım için bayiye veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine başvurmak.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited, piller hariç olmak üzere, NObreath® aygıt ve sensörlerinin, servis ve bakım gerekliliklerine tabi olacak şekilde, sevkiyat tarihinden itibaren 5 yıl boyunca malzeme ve işçilikte kusursuz olacağını garanti eder.
Bedfont® bu garanti kapsamındaki münhasır sorumluluğu, Bedfont® veya yerel temsilcisine hasarsız ve ön ödemeli olarak iade edildiği takdirde, bu garanti kapsamındaki herhangi bir kalemin kendi tercihine bağlı olarak onarılması veya değiştirilmesi ile sınırlıdır.



Ürünlerin yetkisiz personel tarafından değiştirilmesi veya kurcalanması ya da kötü kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalmış olması halinde bu garanti otomatik olarak geçersiz kılınır.
Ürünün hizmet ömrü sonunda, imha talimatları ile ilgili Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.
Tek hastada kullanılması gereken sarf malzemeleri ve aksesuarlar, yerel klinik atık yönergeleri uyarınca imha edilmelidir.

Elektronik araçları veya pilleri asla evsel atıklarla atmayın. Ürünün hizmet ömrü sonunda, imha talimatları ile ilgili Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

Teyakkuz

Bir tıbbi cihaz üreticisi olarak Bedfont® Scientific Ltd., tıbbi ürünlerinin sebep olduğu tüm advers olayları bildirecek yerleşik bir teyakkuz sistemine sahip olmalıdır.

Advers olay, aşağıdaki üç kriterin tamamının karşılanmasıyla tanımlanır:

- Aşağıdakiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan tipik olayların meydana gelmesi:
- Niteliklerde veya performansta arıza ya da kötüleşme.

- Üreticinin cihazının, olayın nedenine katkıda bulunduğundan şüpheleniliyor olması.

- Olayın, aşağıdaki sonuçlardan birine yol açması veya açabilmiş olması:
  - **Hastanın, KULLANICININ veya başka bir kişinin ölümü.**
  - **Hastanın, KULLANICININ veya başka bir kişinin sağlık durumunda ciddi kötüleşme.**

- Tıbbi cihaz üreticileri, advers olayları aşağıdaki zaman dilimlerinde bildirmelidir:
  - **Kamu sağlığı yönünden ciddi tehdit:** Derhal.
  - **Ölüm veya sağlık durumunda beklenmedik ciddi kötüleşme:** Anında (gerekçelendirilemeyen gecikmeler olmaksızın) ancak olaydan haberdar olunan tarihten itibaren en geç 10 takvim günü içinde.
  - **Diğerleri:** Anında (gerekçelendirilemeyen gecikmeler olmaksızın) ancak olaydan haberdar olunan tarihten itibaren en geç 15 takvim günü içinde (BK için bildirim zaman dilimi 15 gündür).

Yukarıdaki kriterleri karşılayan herhangi bir advers olayla karşılaşan tüm Bedfont® Scientific Ltd. kullanıcıları, bu durumu derhal Bedfont® ve olayın meydana geldiği ülkenin Ulusal Yetkili Makamına bildirmelidir.

Lütfen ilgili tüm bilgilerle birlikte Bedfont® Scientific Ltd.'ye aşağıdaki kanallardan ulaşın:
E-posta: ask@bedfont.com
Telefon: 0044 1622 851122

İade

Ürün iadesiyle ilgili talimatlar için lütfen Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

bedfont®
est. 1976

World leaders in breath analysis.

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
Email: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands.

© Bedfont® Scientific Limited 2026

Issue 26 - March 2026, Part No: LAB759
Bedfont® Scientific Limited reserves the right to change or update this literature without prior notice.
Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798

UK CA 0086

bsi ISO 13485 Quality Management for Medical Devices CERTIFIED MD 502905