

NObreath®

Устройство за фракционен издишан азотен оксид (FeNO)

Ръководство за потребителя



CE
2797

Помага при диагностицирането и лечението на астмата, с едно вдишване в даден момент.

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/напомнания

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 крайникът 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: Чудесен начин да поддържате NObreath® зареден, когато не го използвате, е да използвате включената в комплекта докинг станция. Той може да бъде свързан с предварително одобрения мрежов адаптер, който се доставя в комплекта, или да бъде включен към работещ USB порт, за да се гарантира, че NObreath® е зареден, когато е необходим. 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.

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 А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас В 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.

Съдържание

Определения	1
Важна информация/напомняния	1
Въведение.....	5
Съответствие.....	5
Употреба по предназначение	5
Противопоказания	6
Части и аксесоари.....	6
Разположение на инструмента	7
Инсталиране и настройка	8
Потребителски интерфейс.....	11
Режим на демонстрация	12
Извършване на дихателен тест	15
Профили на пациентите	17
Поддръжка.....	22
Настройки	26
Нулиране на данни	35
Киберсигурност	37
Технически спецификации	38
Използване на NObreath® с FeNOchart™.....	39
Обяснени бутони.....	39
Отстраняване на неизправността	40
Речник на символите и информацията за безопасност.....	49
Безжичен.....	52
Емисии.....	54
Устойчивост.....	55
Гаранция	57
Връщания	57
Отговорен производител и контакти.....	57

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 Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕИО.

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® е преносимо, неинвазивно устройство за измерване на фракционния азотен оксид в издишания въздух (FeNO) в човешкия дъх. Производството на азотен оксид често се увеличава при възпалителни състояния като астма. Измерването на FeNO чрез NObreath® е метод за измерване на намаляването на концентрацията на FeNO при пациенти с астма, което често настъпва след лечение с противовъзпалителна фармакологична терапия, като показател за терапевтичния ефект при пациенти с повишени нива на FeNO.

Фракционната концентрация на NO в издишания въздух (FeNO) може да бъде измерена чрез NObreath® в съответствие с насоките за измерване на NO, установени от Американското торакално дружество.

NObreath® е предназначен за деца от 7 до 17 години и за възрастни над 18 години. 12-секундният тестови режим на NObreath® е за деца на възраст от 7 години нагоре.

10-секундният режим на теста NObreath® е предназначен само за деца на възраст 7 - 10 години, които не могат да преминат успешно 12-секундния тест.

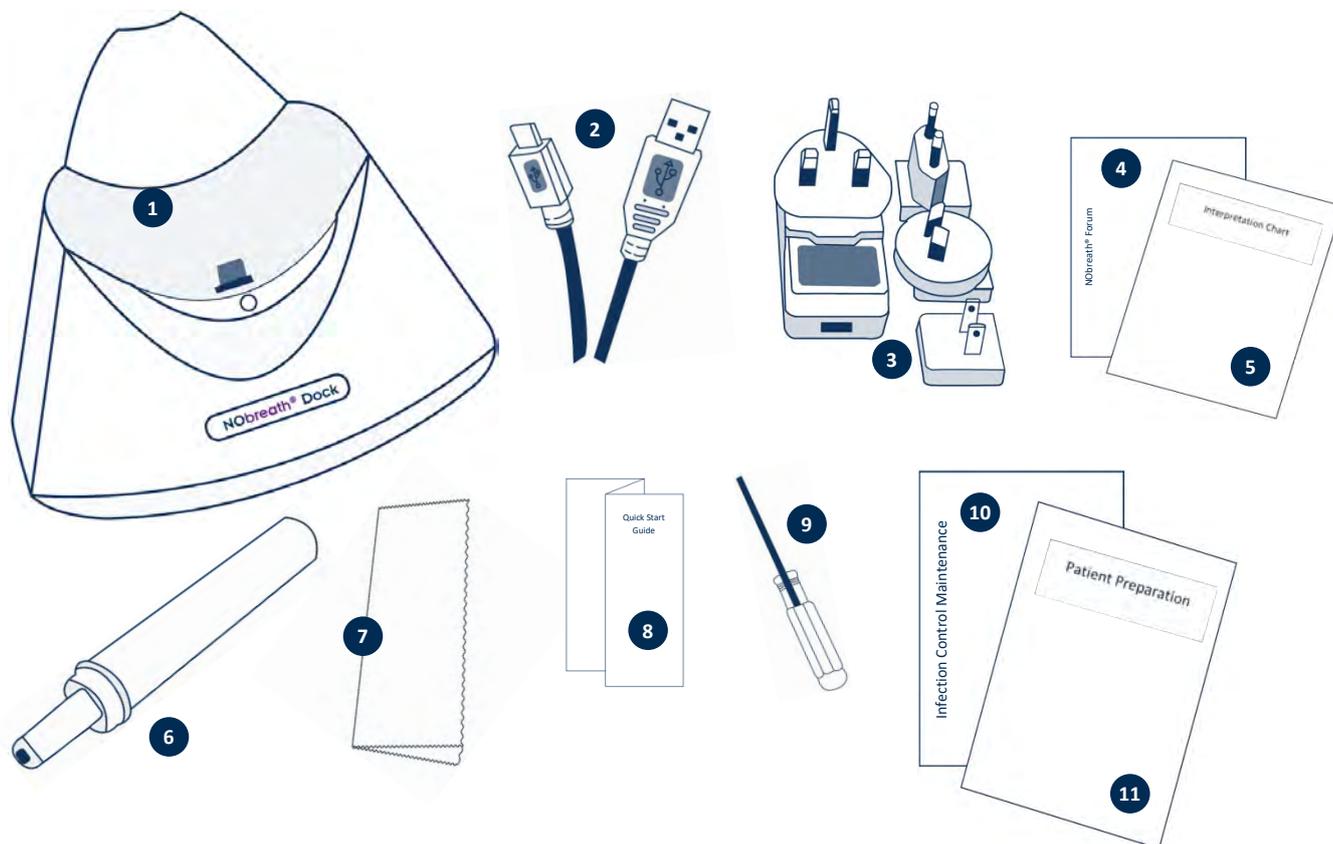
Измерването на FeNO предоставя на лекаря средства за оценка на отговора на пациента с астма към противовъзпалителната терапия, като допълнение към установените клинични и лабораторни оценки при астма. NObreath® не може да се използва при бебета или деца под 7-годишна възраст, тъй като измерването изисква съдействие от страна на пациента.

NObreath® не трябва да се използва при критични грижи, спешна помощ или в анестезиологията.

Противопоказания

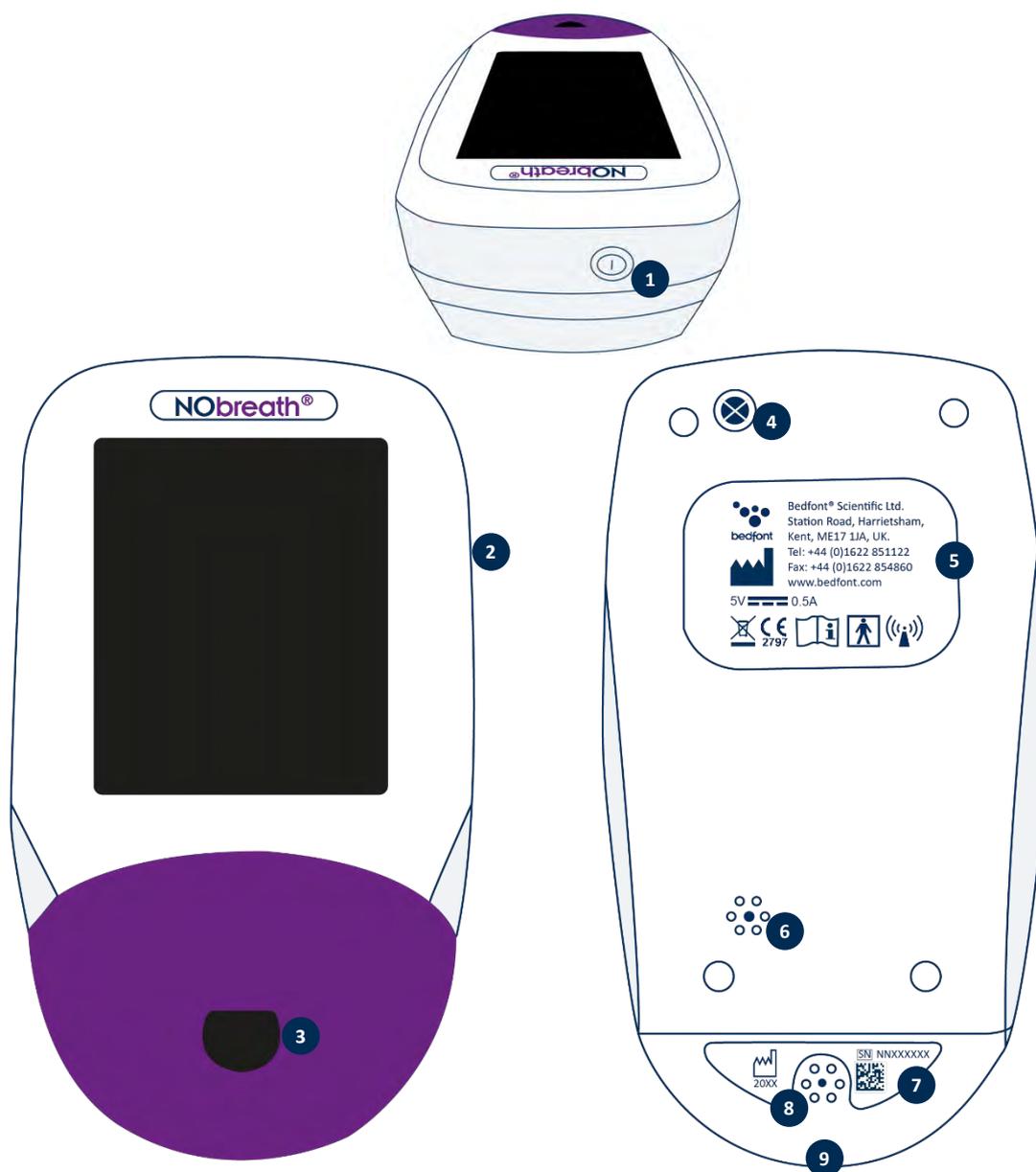
Не са известни противопоказания.

Части и аксесоари



1. Док за NObreath®
2. USB кабел 1,8 м
3. Щепсел за електрическата мрежа и универсални адаптери
4. Информация за форума NObreath®
5. Диаграма за тълкуване
6. Накрайник за уста NObreath®
7. Микрофибърна кърпа
8. Ръководство за бърз старт
9. Отвертка
10. Насоки за поддръжка на контрола на инфекциите
11. Подготовка на пациента

Разположение на инструмента



1. Превключвател ВКЛ./ИЗКЛ.
2. Сензорен екран
3. Отвор на крайника за уста
4. Винт

5. Етикет на производителя
6. Вентилационен отвор
7. Серийен 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.

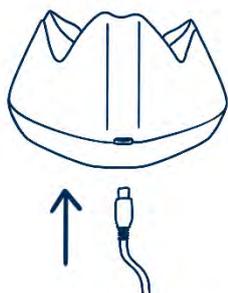
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Накрайниците за уста се използват само от един пациент и могат да се използват за максимум 10 теста на сесия за изследване на дъха. По-нататъшното повторно използване може да доведе до неправилни показания и да увеличи риска от кръстосана инфекция. След употреба накрайникът за уста трябва да се изхвърли в съответствие с местните указания за изхвърляне на отпадъци.

Как да заредите NObreath[®]

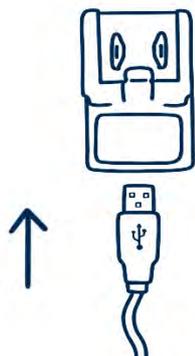
Устройството NObreath[®] FeNO се доставя с док и кабел за зареждане, за да бъде устройството винаги под ръка и напълно заредено.

ЗАБЕЛЕЖКА: *NObreath[®] трябва да се зареди в продължение на минимум 24 часа преди първата употреба.*

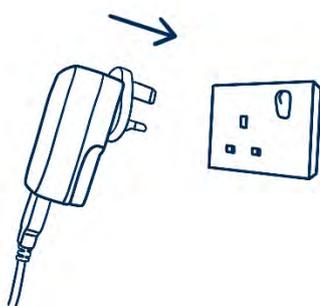
ЗАБЕЛЕЖКА: *Най-добрата практика е да не позволявате батерията да се изтощи. Ако NObreath[®] не се включва или показва символа на батерията при последната черта, отчитаща нивото на заряд, NObreath[®] трябва да се зареди за 24 часа преди употреба.*



За да заредите NObreath[®], първо се уверете, че предоставеният микро USB кабел е свързан към докинг станцията.

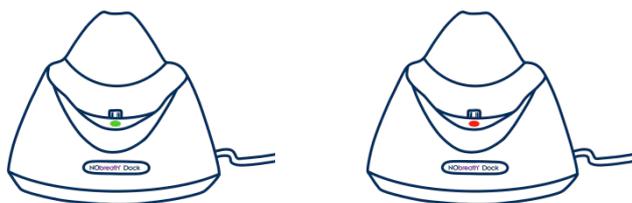


Свържете другия край на микро USB кабела към предварително одобрен мрежов адаптер, който е в комплекта, като използвате подходящ универсален адаптер.

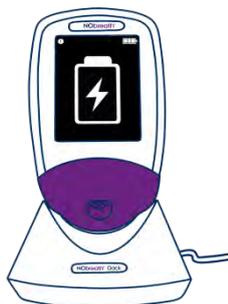


Включете предварително одобрен щепсел в електрическата мрежа.

ВНИМАНИЕ: Когато свързвате предварително одобрен 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“.

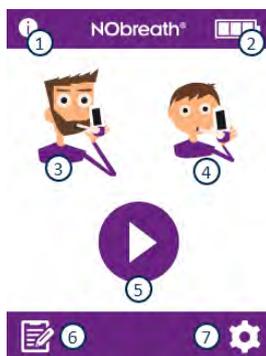


Поставете устройството NObreath® в док станцията. Екранът ще показва, че устройството се зарежда, ако е изключено.



Като алтернатива, 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.

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

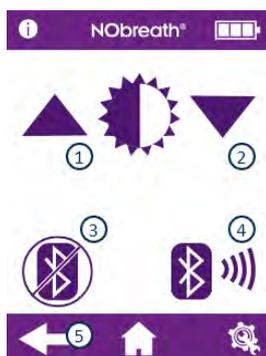


На информационния екран се показва информация за устройството и сензора.



Меню за настройки Страница 1

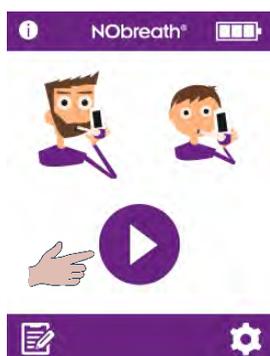
1. Опции за дата и час
2. Дневник за тестовете
3. Промяна на ПИН кода
4. Активиране/деактивиране на използването на ПИН код
5. Промяна на стила на дебитомера
6. Стартиране на теста на околния въздух
7. Зона за обслужване
8. Бутон „Начало”
9. Отидете в менюто за настройки Страница 2



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.

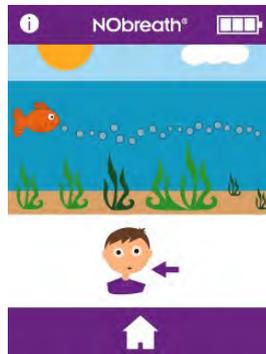
Натиснете демонстрационната икона, за да започнете.



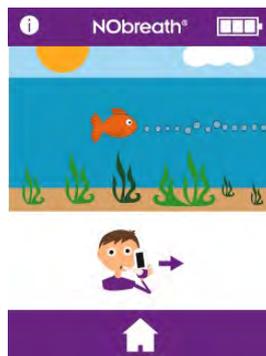
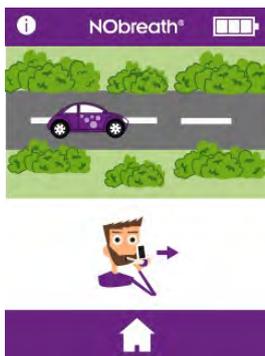
Изберете пациент за възрастни или за деца.



Нулевият екран ще се покаже за кратко, както при истински тест.



Ще се появи демонстрация на процеса на дишателния тест.



Целият тест ще бъде показан, но с ускорена скорост.



Ще бъде демонстриран само успешен тест.



След като резултатът бъде показан, демонстрацията е завършена.

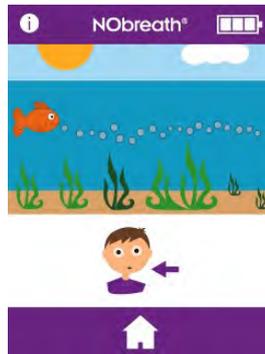
Натиснете иконата „Начало“, за да се върнете към началния екран.

Извършване на дихателен тест



Отворете и поставете нов накрайник за уста в устройството NObreath®.

За да стартирате дихателен тест, изберете възрастен или дете.

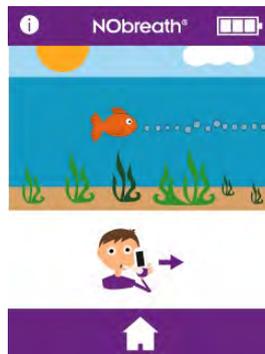
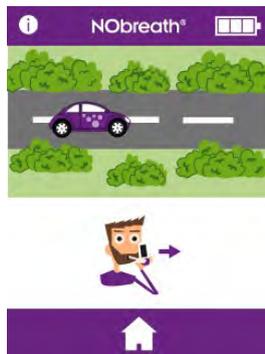


Както е указано на екрана, поемете дълбоко въздух.

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.



10
ppb NO

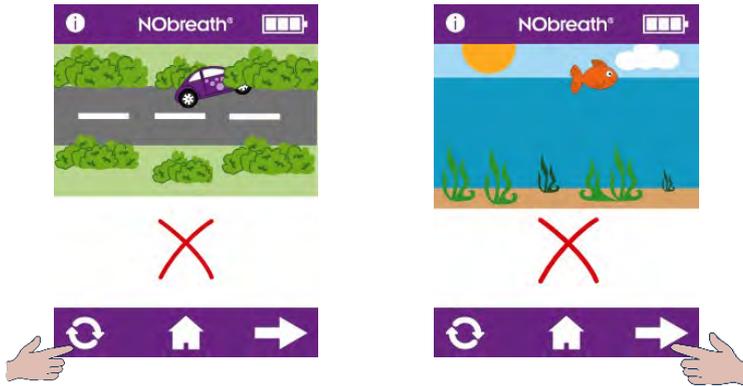


10
ppb NO



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.

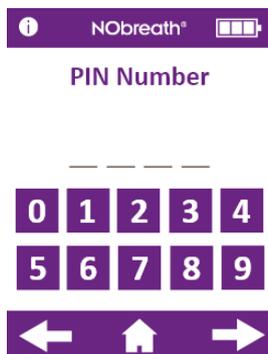
Натиснете иконата за повторен опит, за да повторите теста, или стрелката за следващ опит, за да видите резултата.

Профили на пациентите



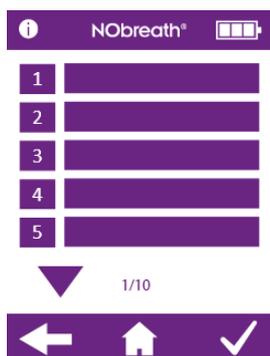
NObreath® е проектиран така, че да може да съхранява до 25 резултата в до 50 профила на пациенти.

Натиснете иконата за профили, за да получите достъп до профилите на пациентите.

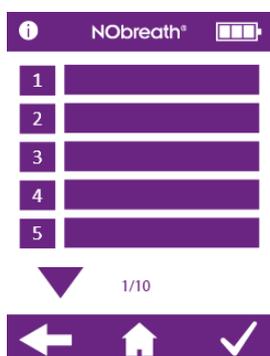


Ако ПИН кодът не е бил въведен през последните 30 минути, преди да се осъществи достъп до профилите на пациентите, ще се изисква въвеждането на 4-цифрения код.

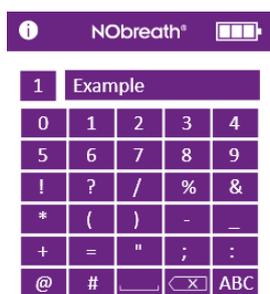
ЗАБЕЛЕЖКА: Ако забравите ПИН кода, моля, свържете се с Bedfont® или с местния дистрибутор, за да го зададете отново.



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.

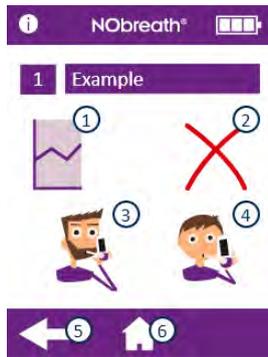


Използвайте клавиатурата, за да въведете име или препратка.

Щракнете върху иконата за запазване, за да създадете профила.

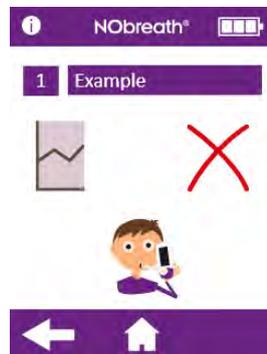
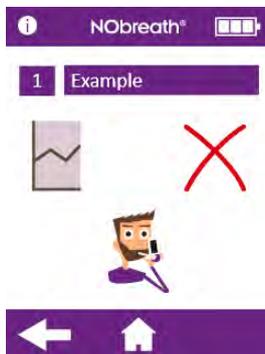
За да отмените, натиснете стрелката назад, за да се върнете към списъка с профили, или иконата „Начало”, за да се върнете към главния екран.



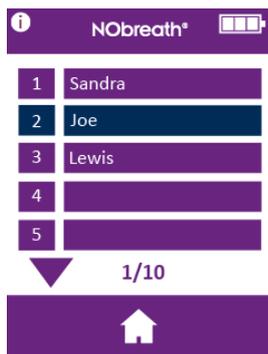


След като профилът бъде създаден, ще бъдат достъпни следните опции:

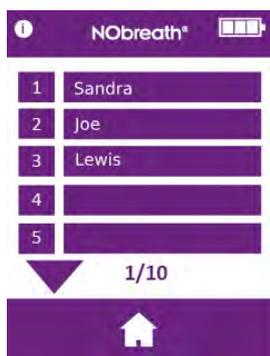
1. Виджте графика на резултатите
2. Изтриване на профила на пациента
3. Извършване на дихателен тест за възрастни
4. Извършване на дихателен тест за деца
5. Връщане към списъка с профили
6. Връщане към главния екран



След като изберете дихателен тест за възрастен или дете, в бъдеще профилът ще предлага само този режим на тест за алкохол.

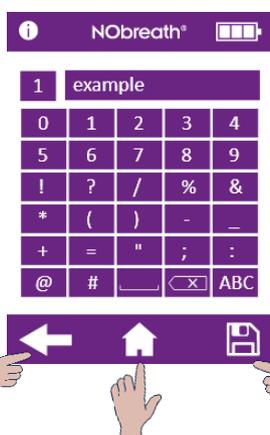


Не е възможно потребителят да запази дихателен тест възрастен в профила на дете или дихателен тест за дете в профила на възрастен. Профилите, които не са съвместими с теста за дишане, са показани в синьо.



Редактиране на профил на пациент

За да редактирате профила на пациент, изберете неговото име/ИД от списъка.



Използвайте клавиатурата, за да редактирате профила.

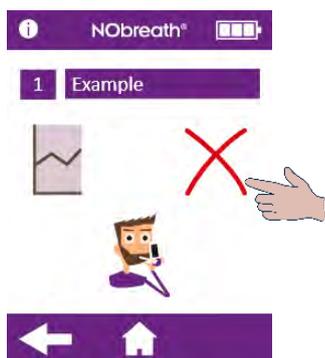
Щракнете върху иконата за запазване, за да запазите промените.

За да отмените, натиснете стрелката назад, за да се върнете към списъка с профили, или иконата „Начало”, за да се върнете към главния екран.

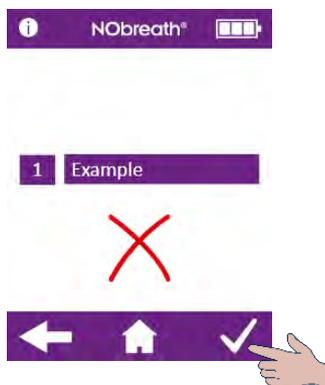


Изтриване на профил на пациент

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.

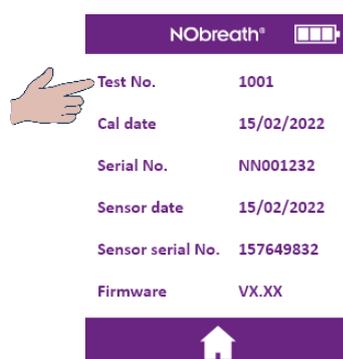
Профилът ще бъде изтрит и ще се покаже екранът на профила.

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

- 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.
- 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
- 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.
- 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.
- Ако батерията на NObreath® се разрези 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.



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.



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.



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
<p>Калибрирането или смяната на сензора и смяната на скрубера за NO вече е просрочено с ≥ 30 дни.</p> <p>Показаната дата е 365 дни след последното калибриране или смяна на сензора.</p>	<p>Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO е трябвало да се извърши на показаната дата.</p> <p>Това напомняне ще се показва всеки ден, докато не бъде нулирано чрез калибриране на сензора или смяна на сензора и докато скрубърът за NO не бъде заменен.</p>



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
<p>NObreath® трябва да бъде напълно обслужен след ≤ 30 дни.</p>	<p>NObreath® трябва да бъде напълно обслужен до посочената дата.</p> <p>Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.</p>



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
<p>NObreath® е в процес на пълно обслужване.</p> <p>Изминали са 5 години от последното пълно сервизно обслужване.</p>	<p>NObreath® е трябвало да бъде напълно обслужен на посочената дата.</p> <p>Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.</p>



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
Пълното сервизно обслужване на NObreath® вече е просрочено с ≥ 30 дни.	Пълното обслужване на NObreath® трябва 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.



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
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.

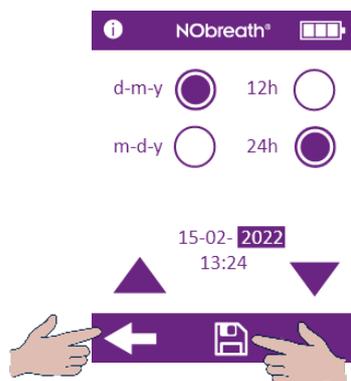
ЗАБЕЛЕЖКА: Схеми на свързване, списъци на частите на компонентите, описания и инструкции за калибриране можете да намерите в ръководството за обслужване на NObreath®. Моля, свържете се с местния дистрибутор, за да получите копие

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.



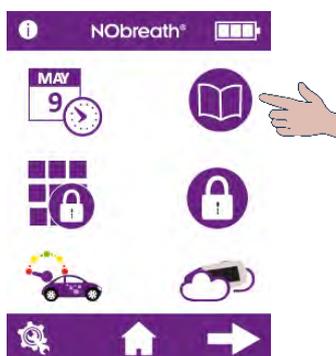
Изберете **д-м-г** или **м-д-г** за формата на датата и **12 ч** или **24 ч** за формата на времето.

Лилавият кръг показва избраната опция .

За да настроите датата/часа, изберете числото и то ще стане подчертано. Използвайте стрелките, за да промените желаното.

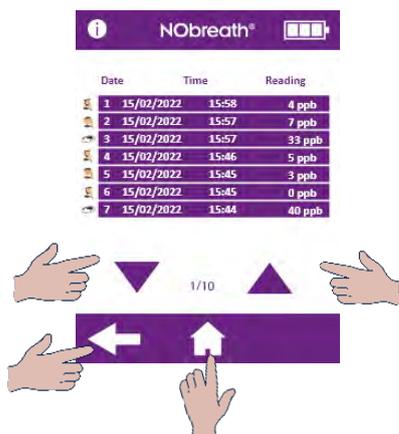
Натиснете бутона за запазване, за да запазите промените.

За да отмените, натиснете стрелката назад, за да се върнете в менюто с настройки.



Дневник за тестовете

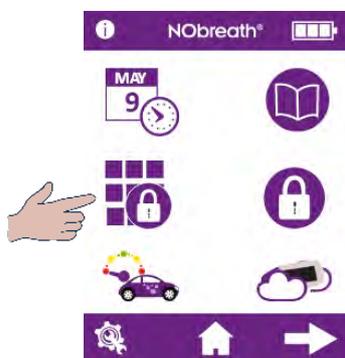
За да получите достъп до дневника на теста, натиснете иконата на дневника на 1-ва страница на менюто с настройки.



Последните резултати от тестовете се записват автоматично в дневника, а NObreath® може да съхранява 250 наведнъж.

Използвайте стрелките, за да превъртите дневника.

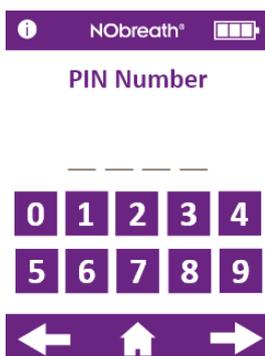
Натиснете стрелката назад, за да се върнете към менюто с настройки, или иконата за начало, за да се върнете към основния екран.



Промяна на ПИН кода

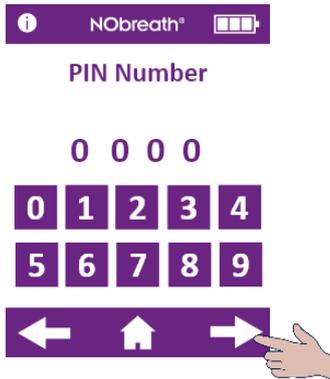
Всяко устройство е предварително настроено на ПИН код 0000. Препоръчително е ПИН кодът да бъде променен на запомнящо се четирицифрено число.

За да промените ПИН кода, натиснете иконата за промяна на ПИН кода от 1-ва страница на менюто с настройки.

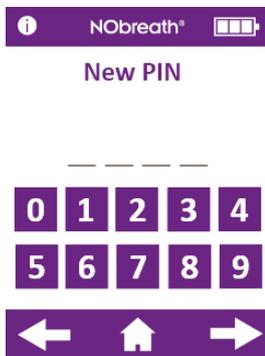


Ще се появи подкана за въвеждане на текущия ПИН код.

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.



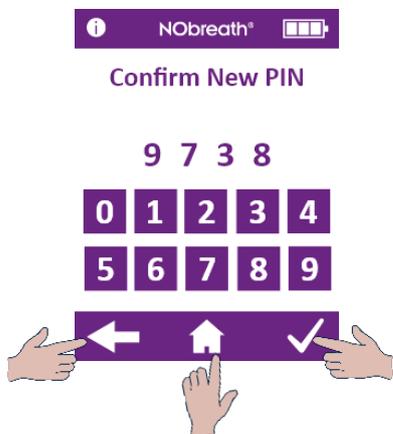
След това ще се появи съобщение за въвеждане на нов ПИН код.



Въведете нов запомнящ се 4-цифрен код и натиснете следващата стрелка, за да продължите.

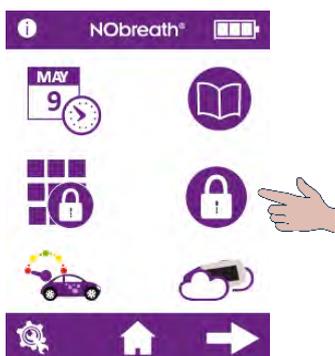


Ще се появи съобщение за повторно въвеждане на новия ПИН код за потвърждение.



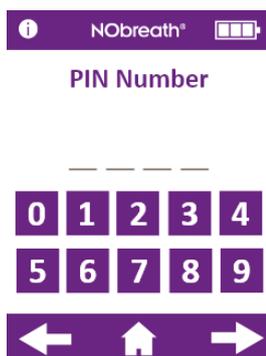
Въведете отново ПИН кода, за да потвърдите новия 4-цифрен код, и натиснете отметката, за да регистрирате промяната.

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.

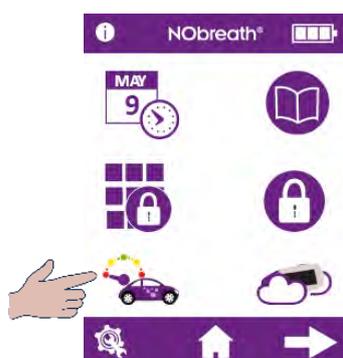


За да се деактивира функцията за ПИН код, ще бъде поискано въвеждането на ПИН кода.



След като функцията за ПИН код бъде деактивирана, тя ще бъде зачеркната в менюто с настройки.

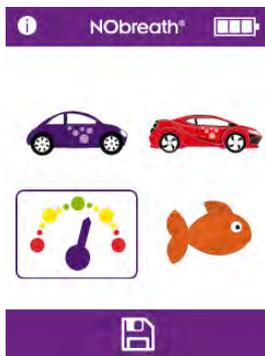
За да активирате отново функцията за ПИН код, просто натиснете отново бутона за активиране/деактивиране и въведете отново ПИН код, за да потвърдите.



Промяна на стила на дебитомера
За да промените стила на дебитомера, натиснете бутона за дебитомер на 1-ва страница от менюто за настройки.



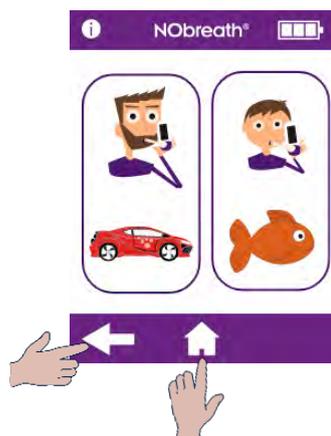
Изберете режим на изпитване за възрастни или за деца, за да промените стила на дебитомера.



Текущият стил на дебитомера ще бъде подчертан.

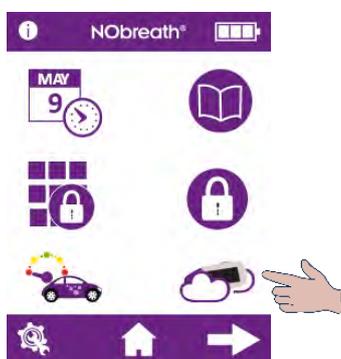


Изберете новия стил и натиснете иконата за запазване, за да го регистрирате.



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.

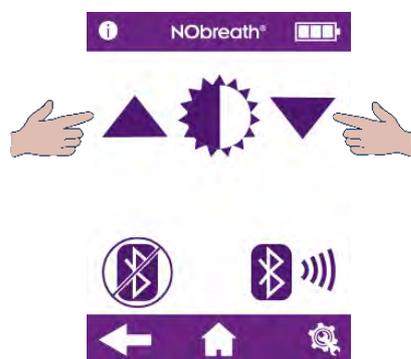


NObreath® ще започне да взема проби от атмосферата и на екрана ще се покаже пясъчен часовник.

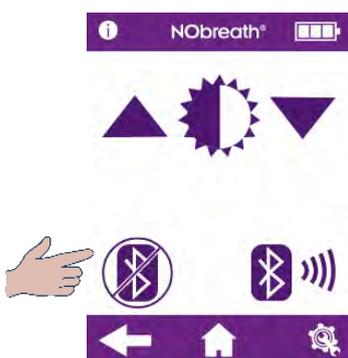


Резултатът ще бъде показан на екрана.

Натиснете стрелката назад, за да се върнете към менюто с настройки, или иконата за начало, за да се върнете към основния екран.

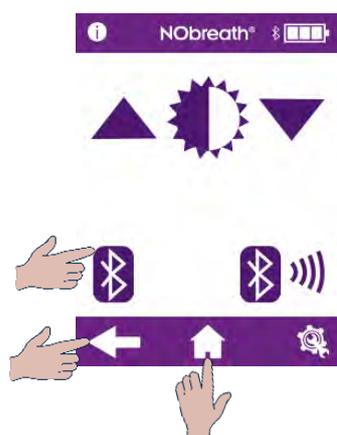


За да регулирате яркостта на дисплея, отидете на 2-ра страница от менюто с настройки и използвайте стрелките, за да увеличите/намалите яркостта на екрана.



Активиране/деактивиране на Bluetooth®

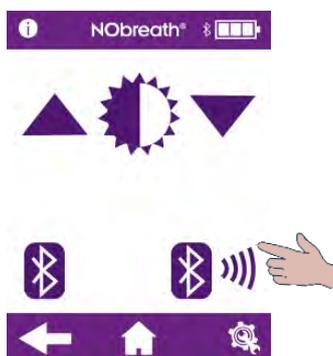
За да активирате Bluetooth®, отидете на 2-ра страница от менюто с настройки и натиснете бутона за активиране/деактивиране на Bluetooth®.



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®.

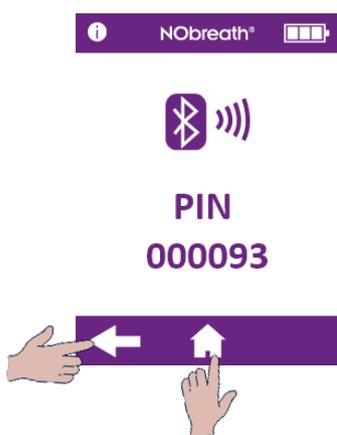
Натиснете отново иконата, за да изключите Bluetooth.

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.

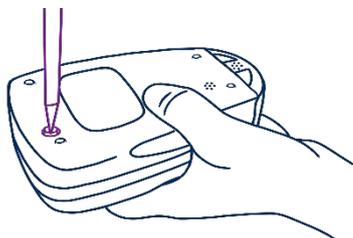


На екрана ще се покаже ПИН кодът за Bluetooth® сдвояване.

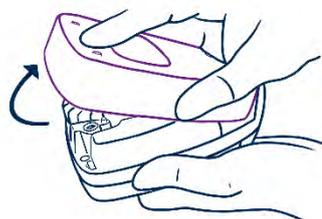
Уверете се, че Bluetooth® на NObreath® и на другото устройство е включен, за да се сдвоят с NObreath®.

Натиснете стрелката назад, за да се върнете към менюто с настройки, или иконата за начало, за да се върнете към основния екран.

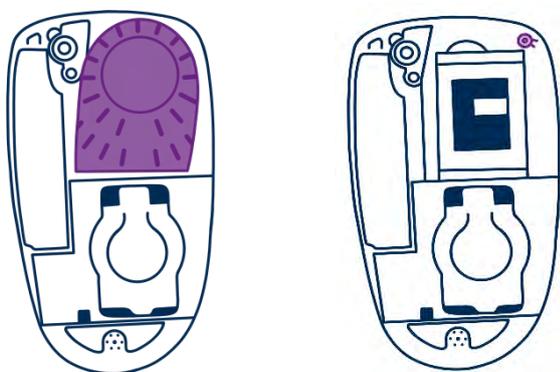
Нулиране на данни



С помощта на отвертката, предоставена с NObreath®, отвийте винта на гърба на устройството.

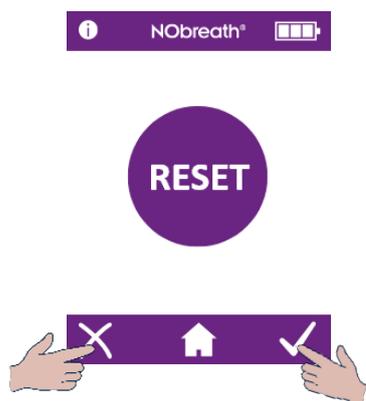


Отстранете задния капак, като го плъзнете и свалите.



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 изтрети 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 изтрети (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 х 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 х литиево-йонни миниатюрни батерии - приблизително 5 години Модел: LIR2032. Напрежение: 3,6 V. Капацитет: 45 mAh 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	Вход: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Изход: 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
	Док за NObreath®	Антимикробна добавка
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 ppb ≤ 17,6 ppb

ЗАБЕЛЕЖКА: Издишан поток по време на измерване на FeNO при 50 ml/sec ± 10% при 10 cm

H₂O

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/>

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 тестовите		Напомняне за пълно обслужване на устройството	  
Стабилизиране на сензора (устройството трябва да се постави в режим на зареждане)					

Отстраняване на неизправността



Възможна причина	Препоръчително действие
Сензорът се нуждае от калибриране или смяна, а скруберът за NO - от подмяна в рамките на ≤ 30 дни.	<p>Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO трябва да се извършат до датата, показана на екрана.</p> <p>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.</p>



Възможна причина	Препоръчително действие
Предстои калибриране или смяна на сензора и подмяна на скрубера за NO.	<p>Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO е трябвало да се извърши на показаната дата.</p> <p>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.</p>



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
<p>Калибрирането или смяната на сензора и смяната на скрубера за NO вече е просрочено с ≥ 30 дни.</p> <p>Показаната дата е 365 дни след последното калибриране или смяна на сензора.</p>	<p>Калибрирането или смяната на сензора и подмяната на скрубера за NO е трябвало да се извърши на показаната дата.</p> <p>Това напомняне ще се показва всеки ден, докато не бъде нулирано чрез калибриране на сензора или смяна на сензора и докато скрубърът за NO не бъде заменен.</p>



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
<p>NObreath® трябва да бъде напълно обслужен след ≤ 30 дни.</p>	<p>NObreath® трябва да бъде напълно обслужен до посочената дата.</p> <p>Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.</p>



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
<p>NObreath® е в процес на пълно обслужване. Изминали са 5 години от последното пълно сервизно обслужване.</p>	<p>NObreath® е трябвало да бъде напълно обслужен на посочената дата.</p> <p>Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.</p>



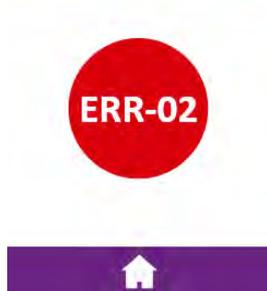
<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
Пълното сервизно обслужване на NObreath® вече е просрочено с ≥ 30 дни.	Пълното обслужване на NObreath® трябва да се извърши на посочената дата. Напомняне за сервизно обслужване ще се показва всеки ден, докато не бъде извършено пълно сервизно обслужване от обучен инженер.



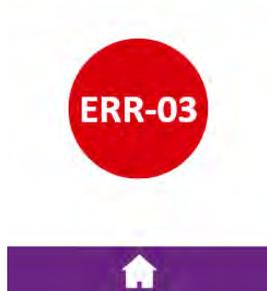
<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
Сензорът се стабилизира след монтажа. Показаното време показва времето, оставащо до стабилизирането на сензора.	Сензорът се нуждае от 24 часа, за да се стабилизира; през този период NObreath® трябва да се зареди. През този период тестването няма да бъде възможно. Този екран ще се изчисти автоматично след 24 часа.



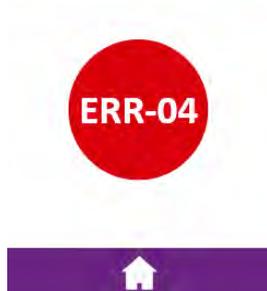
<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
Допусната е грешка при калибрирането на сензора.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
Във флаш паметта на устройството е възникнала грешка при проверката.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
В настройките на NObreath® е допусната грешка.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
Във флаш паметта на устройството е възникнала повреда.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.

NObreath® 

ERR-05



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
Настъпил е срив в базата данни.	Свържете се с Bedfont® или с техния местен дистрибутор.

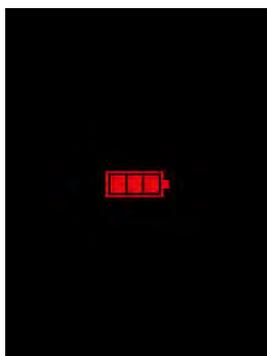
NObreath® 



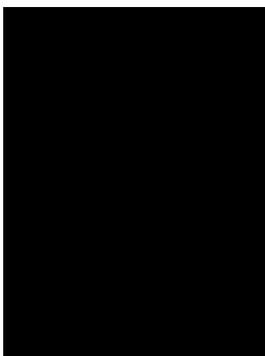
<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
Задният капак на устройството е отворен	Уверете се, че задната част на устройството е обезопасена и ключалката за завъртане е затворена.
Бутонът на задния капак е повреден, изгубен или заседнал	Свалете задния капак и проверете дали е наличен бутонът на задния капак. Поставете задния капак.



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
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.



<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
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.

<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
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.

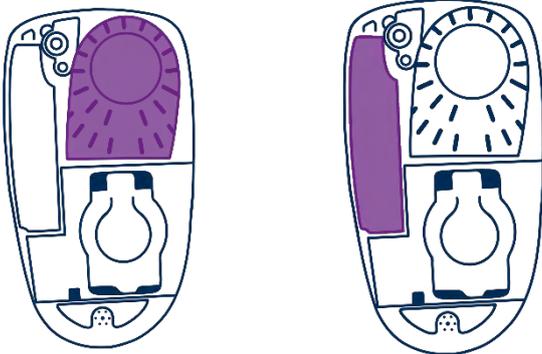


Подозрение, че устройството дава грешни/неправилни показания.

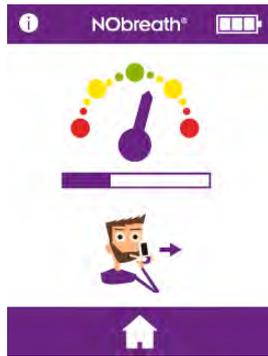
Това изображение е само пример и не е задължително да е пример за грешно показание.

<i>Възможна причина</i>	<i>Препоръчително действие</i>
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.

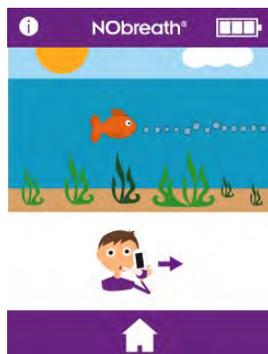
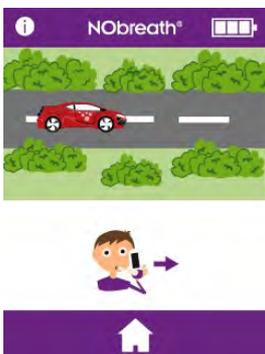
Устройството постоянно отчита O_{ppb}



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.

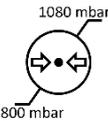
Проблем с уведомяването	Възможна причина	Препоръчително действие
Устройството не се включва	Батерията липсва	Свалете задния капак, проверете дали батерията е налична и напълно разположена в устройството. Заменете задния капак
	Батерията е изтощена	Поставете устройството в док станцията за зареждане и 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 ррб	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: A8TBM78ABCDEFGHIJ (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,	IEC 60601-1-2 Клауза 5.1.1 IEC 60417 - 5140

		които включват радиочестотни предаватели или които умишлено прилагат радиочестотна електромагнитна енергия за диагностика или лечение	
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		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	ASTM F2503-20. Таблица 2, Символ 7.3.3; 7.4.9.1; Фиг.9

		пациента, медицинския персонал или други лица в средата на MR	
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/рециклиране		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		Декларация на производителя за съответствие с всички съответни европейски регламенти за медицинските изделия	Европейска директива 93/42/ЕИО
Логото на 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 IEC60601-1-2:2014, четвърто издание, 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 $\pm 5\text{ppb}$ от въведеното ниво. Отклонение от $\pm 5\text{ppb}$ 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 MPT 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

<p>Устройството NObreath® е предназначено за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Потребителят трябва да се увери, че той се използва в такава среда.</p>		
Тестове за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда - ръководство
<p>Проведени и излъчени радиочестотни излъчвания CISPR 11</p>	<p>Група 1 клас А</p>	<p>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.</p>
<p>Проведени и излъчени радиочестотни излъчвания CISPR 11</p>	<p>Група 1 клас А</p>	<p>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:</p> <p>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.</p>

ЗАБЕЛЕЖКА: Характеристиките на това оборудване по отношение на ЕМИСИИТЕ го правят подходящо за използване в индустриални зони и болници (CISPR 11, клас А). Ако се използва в жилищна среда (за която обикновено се изисква клас В 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.

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 радиочестоти IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80%) 150 kHz – 80 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 В, 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.

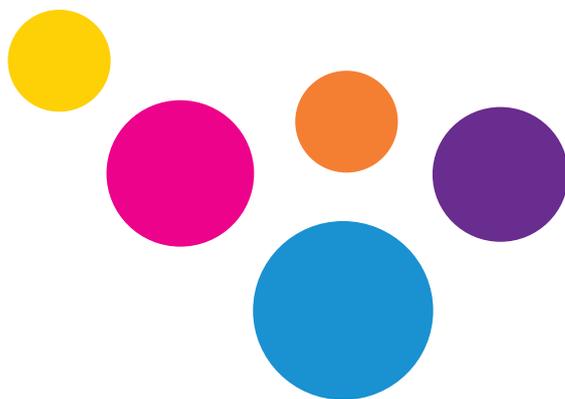
Връщания

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
Обединеното кралство

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com
ask@bedfont.com
0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

***Нашето семейство, което въвежда
иновации в областта на здравето, за
вашето.***

Посетете www.bedfont.com/resources, за да видите този документ на други езици.



Bedfont[®] Scientific Ltd.

Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
Email: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands.

© Bedfont[®] Scientific Limited 2024

Брой 20 - септември 2024 г., част №: LAB759_BG

Bedfont[®] Scientific Limited си запазва правото да променя или актуализира тази литература без предварително уведомление. Регистриран в: Англия и Уелс. Регистриран номер: 1289798



MD 502905