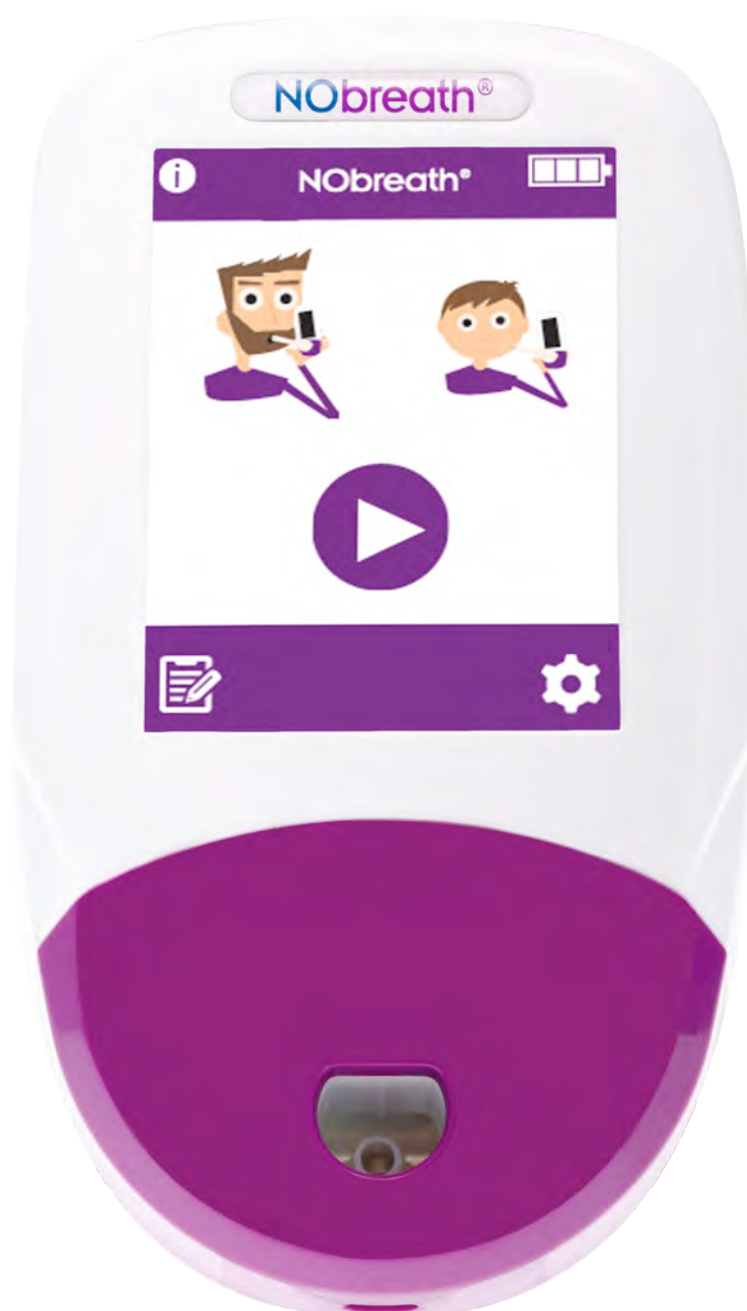


NObreath®

Enheden til fraktionelt udåndet nitrogenoxid
(FeNO)

Brugermanual



CE
2797

*Hjælper med diagnosticering og behandling af astma,
et åndedrag ad gangen.*

Definitioner

ADVARSEL: Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i mindre eller moderat personskeade.

FORSIGTIG: Angiver en potentielt farlig situation, som, hvis den ikke undgås, kan resultere i beskadigelse af enheden.

BEMÆRK: Bruges 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: En god måde at holde NObreath® opladet, når den ikke er i brug, er at bruge den medfølgende dockingstation. Denne kan tilsluttes via den medfølgende forhåndsgodkendte netadapter eller tilsluttes en fungerende USB-port for at sikre, at NObreath® er opladet, når det er nødvendigt. 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.

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 compromittere 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 CISPR 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.

Indhold

Definitioner	1
Vigtige oplysninger/påmindelser	1
Introduktion	5
Overholdelse	5
Anvendelsesformål	5
Kontraindikationer	6
Dele og tilbehør	6
Instrumentlayout	7
Installation og opsætning	8
Brugergrænseflade	11
Demo-tilstand	13
Udførelse af en åndedrættest	15
Patientprofiler	18
Vedligeholdelse	22
Indstillinger	26
Datanulstilling	35
Cybersikkerhed	37
Teknisk specifikation	38
Brug af NObreath® med FeNOchart™	39
Forklaring af knapper	39
Fejlfinding	40
Ordliste med symboler og sikkerhedsoplysninger	49
Trådløs	51
Emissioner	53
Immunitet	54
Garanti	56
Returneringer	56
Ansvarlig producent og kontakter	56

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 trinvisse instruktioner med skærbilleder og illustrationer.

Overholdelse

NObreath® er CE-mærket i henhold til direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr.

NObreath® er RoHS-kompatibel.

Se afsnittet "Sikkerhedsoplysninger" i denne manual for at få flere oplysninger om NObreath®-overholdelse.

Anvendelsesformål

NObreath® er en bærbar, ikke-invasiv enhed til måling af fraktionelt udåndet nitrogenoxid (FeNO) i menneskelig ånde. Produktionen af nitrogenoxid viser sig ofte at være øget ved inflammatoriske tilstande såsom astma. Måling af FeNO med NObreath® er en metode til at måle det fald i FeNO-koncentrationen hos astmapatienter, der ofte opstår efter behandling med antiinflammatorisk farmakologisk terapi, som en indikation af den terapeutiske effekt hos patienter med forhøjede FeNO-niveauer.

Den fraktionelle NO-koncentration i udåndet ånde (FeNO) kan måles med NObreath® i henhold til retningslinjer for NO-måling fastlagt af American Thoracic Society.

NObreath® er beregnet til børn fra 7 - 17 år og voksne fra 18 år og ældre. NObreath® 12 sekunders testtilstand er for 7 år og opefter.

NObreath® 10 sekunders testtilstand er kun for børn i alderen 7 - 10 år, som ikke kan gennemføre en 12 sekunders test.

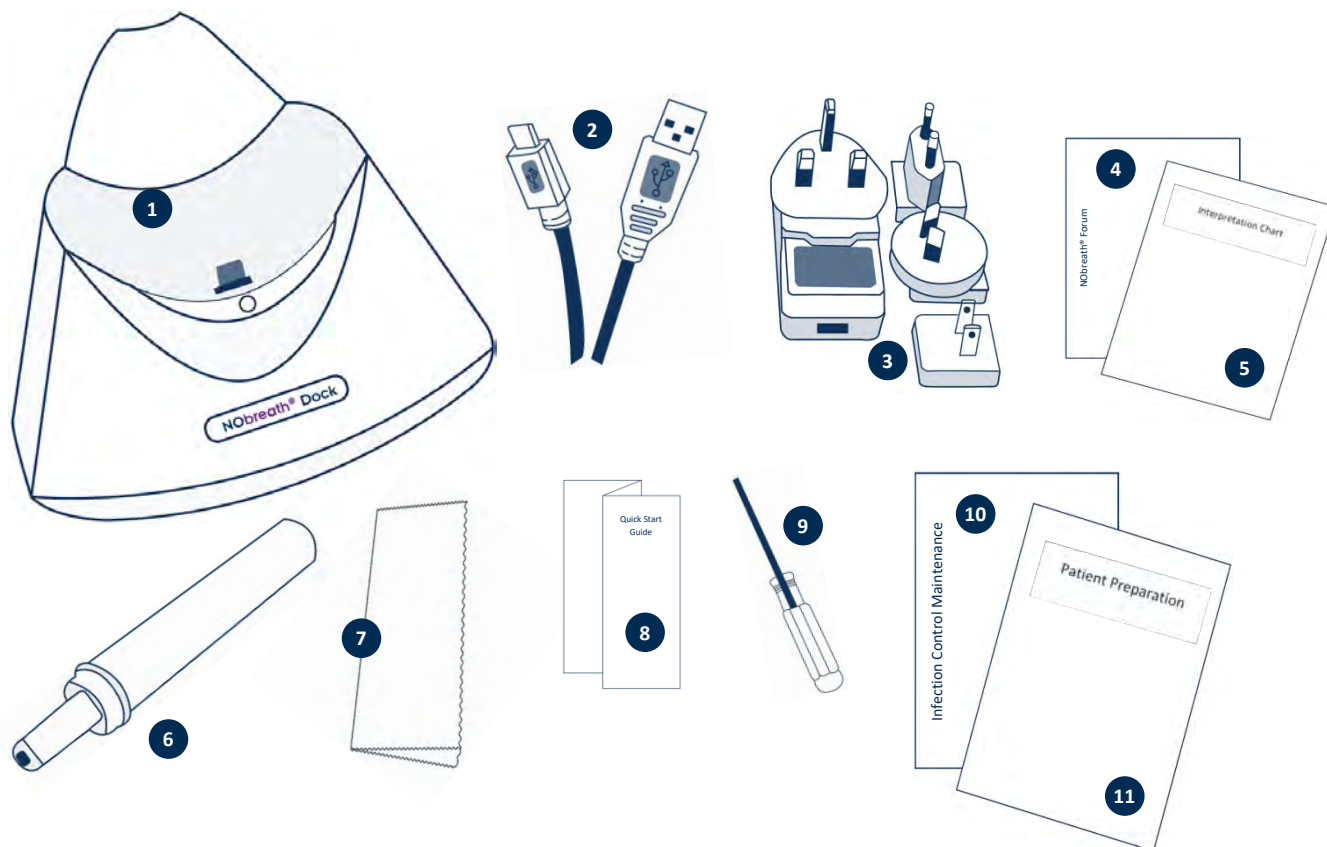
FeNO-målinger giver lægen mulighed for at evaluere en astmapatientes reaktion på antiinflammatorisk behandling som et supplement til de etablerede kliniske og laboratorie vurderinger for astma. NObreath® kan ikke bruges til spædbørn eller af børn under 7 år, da måling kræver patientsamarbejde.

NObreath® bør ikke anvendes i intensiv behandling, akutbehandling eller i anæstesiologi.

Kontraindikationer

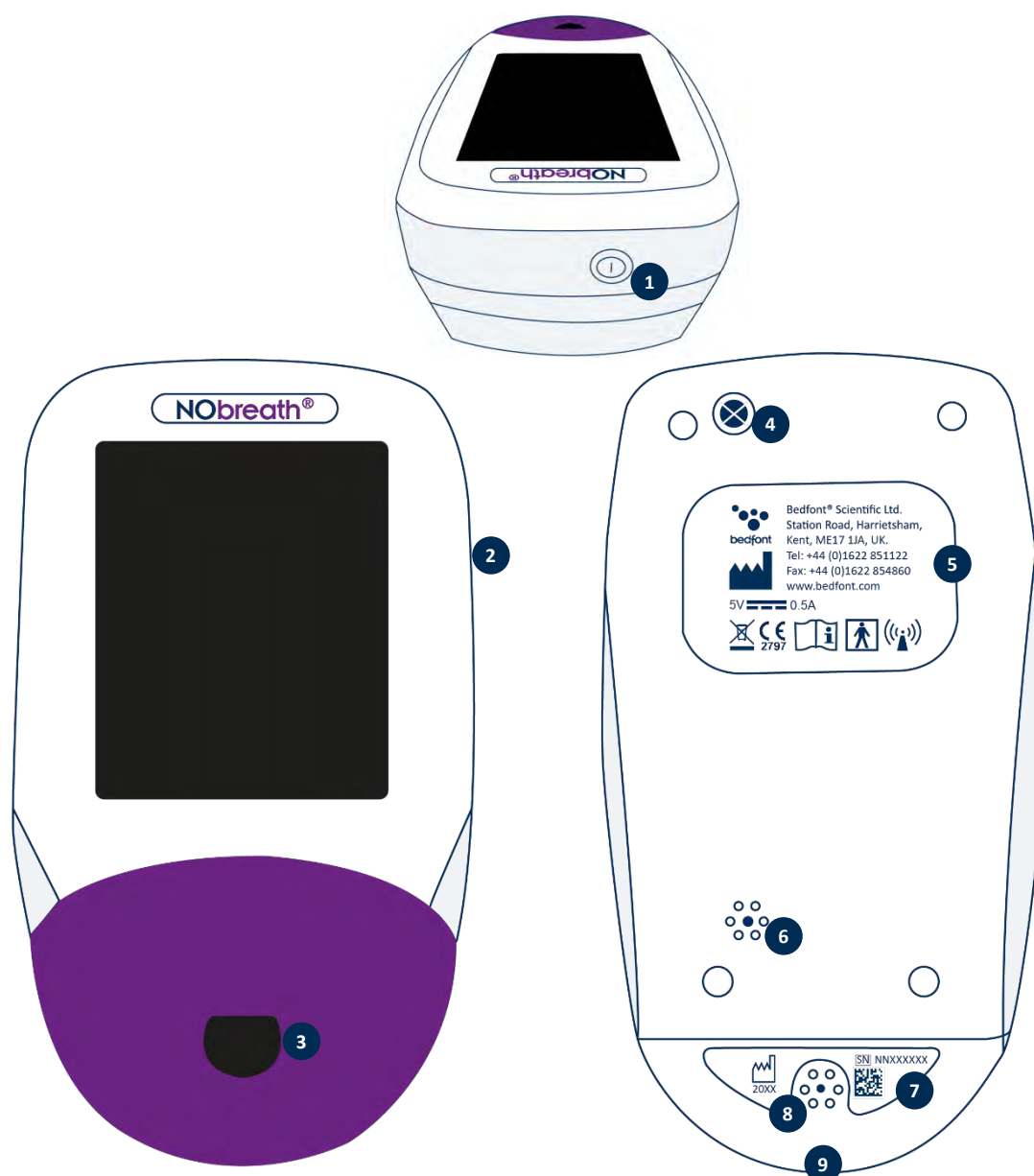
Der er ingen kendte kontraindikationer.

Dele og tilbehør



- | | |
|-----------------------------------|---|
| 1. NObreath®-dockingstation | 7. Mikrofiberklud |
| 2. 1,8 m USB-kabel | 8. Vejledning for hurtig start |
| 3. Netstik og universaladapters | 9. Skruetrækker |
| 4. Oplysninger om NObreath® Forum | 10. Retningslinjer for vedligeholdelse af infektionskontrol |
| 5. Fortolkningsdiagram | 11. Patientforberedelse |
| 6. NObreath® mundstykke | |

Instrumentlayout



1. TÆND/SLUK-knap
2. Berøringsskærm
3. Mundstykkeåbning
4. Skrue

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 skrueetrækker 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.

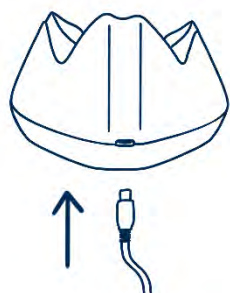
ADVARSEL: Mundstykkerne er kun til engangsbrug og kan maksimalt bruges til 10 tests pr. session af åndedrætstest. Yderligere genbrug kan forårsage forkerte aflæsninger og kan øge risikoen for krydsinfektion. Mundstykket skal bortskaffes efter brug i overensstemmelse med lokale retningslinjer for bortskaffelse af affald.

Sådan oplades NObreath®

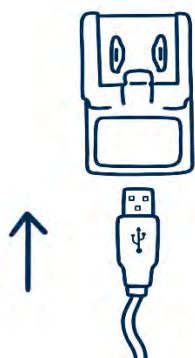
NObreath® FeNO- apparat leveres med en dockingstation og opladningskabel for at holde apparat ved hånden og fuldt opladet.

BEMÆRK: NObreath® skal oplades i mindst 24 timer før første brug.

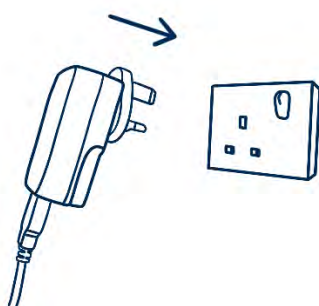
BEMÆRK: Det er bedste praksis ikke at lade batteriet løbe tør for strøm. Hvis NObreath® ikke tænder eller viser batterisymbolet med den sidste ladningsbjælke, skal NObreath® oplades i 24 timer før brug.



For at oplade NObreath® skal du først sørge for, at det medfølgende microUSB-kabel er tilsluttet dockingstationen.

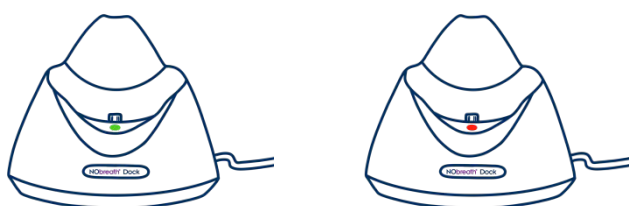


Tilslut den anden ende af microUSB-kablet til den medfølgende forhåndsgodkendte lysnetadapter ved hjælp af den relevante universaladapter.

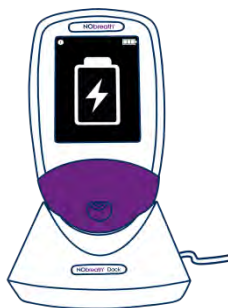


Sæt det forhåndsgodkendte netstik i stikkontakten.

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".



Placer NObreath®- apparat i dockingstationen. Skærmen viser, at apparat oplader, hvis den er slukket.



Alternativt kan NObreath® FeNO- apparat oplades ved at tilslutte det medfølgende microUSB-kabel direkte til NObreath®. Denne kan derefter tilsluttes enten til den forhåndsgodkendte lysnetadapter eller til en computers USB-port.

Brugergrænseflade



Startskærm

1. Informationsknap
2. Batteristatus
3. Åndedrætstest for voksen
4. Åndedrætstest for barn
5. Demo-tilstand
6. Patientprofiler
7. Indstillinger

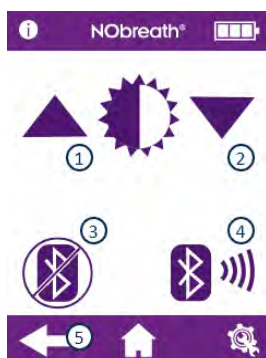


Informationsskærmen viser oplysninger om apparat og sensoren.



Indstillingsmenu side 1

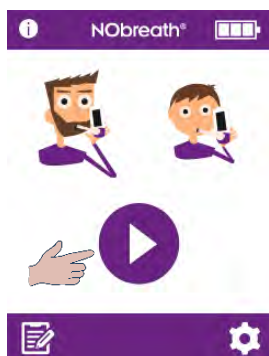
1. Valgmuligheder for dato og klokkeslæt
2. Testlog
3. Skift PIN-kode
4. Aktivér/deaktivér PIN-brug
5. Skift flowmålerens stil
6. Start test af omgivende luft
7. Serviceområde
8. Startknap
9. Gå til indstillingsmenu side 2



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



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.

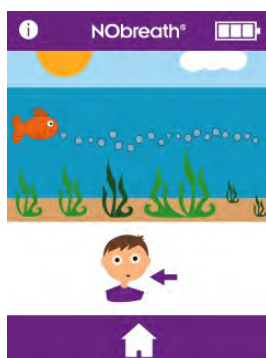
Tryk på demoikonet for at begynde.



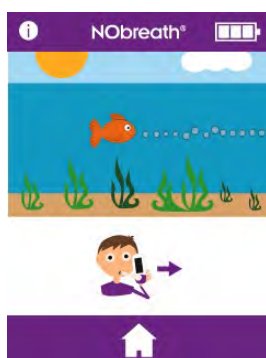
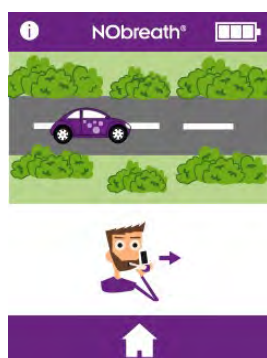
Vælg enten den voksne eller børnepatienten.



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.

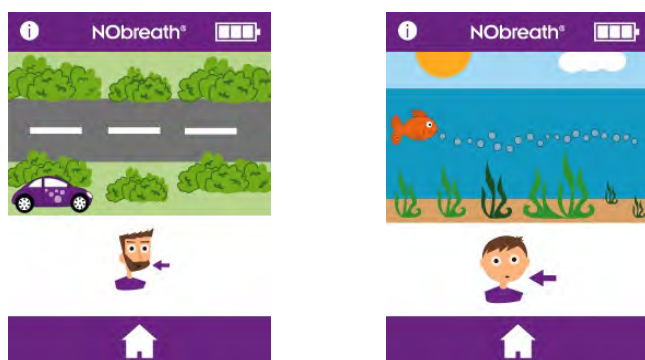
Tryk på startikonet for at vende tilbage til startskærmen.

Udførelse af en åndedrætstest



Åbn og indsæt et nyt mundstykke i NObreath®- apparat.

For at starte en åndedrætstest skal du vælge enten en voksen eller en børnepatient.

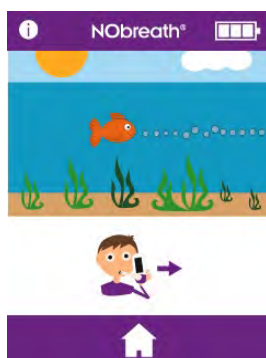


Tag en dyb indånding, som bedt om på skærmen.

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.

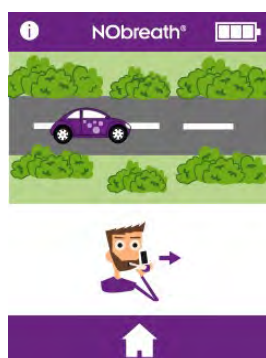


Når udåndingsikonet vises, skal du holde apparat oprejst og blæs forsigtigt ind i mundstykket.

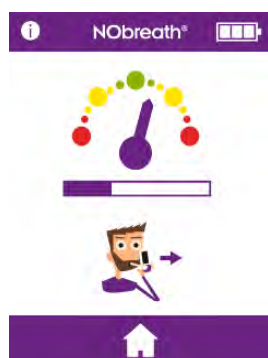
BEMÆRK: Sørg for, at udluftningshullerne ikke er tildækket.

Udåndingstiden er cirka 12 sekunder for en voksen og 10 sekunder for et barn.

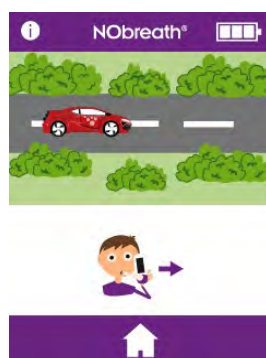
Flowmåleren på skærmen vil vejlede patienten om udåndingshastigheden:



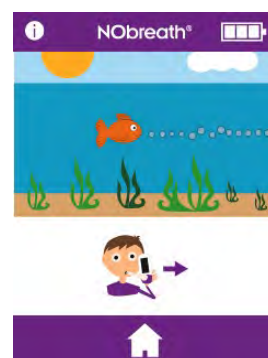
Hold bilen midt på vejen.



Hold urskiven i det grønne område.



Hold bilen midt på vejen.



Følg boblerne.

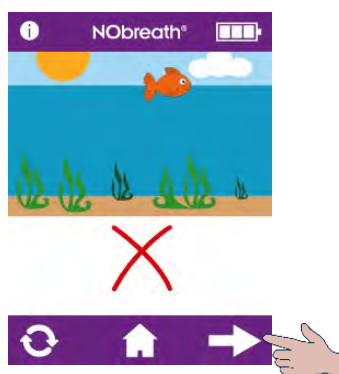
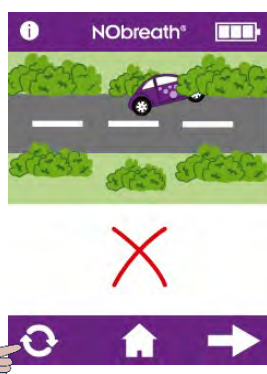


Et grønt flueben på skærmen indikerer en vellykket test.



Resultaterne vises derefter på skærmen i ppb.

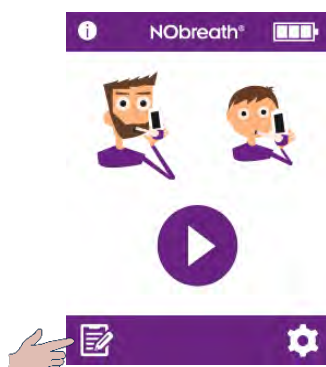
Vend tilbage til startskærmen ved at trykke på startknappen eller gem resultatet i en patientprofil.



Hvis patienten udånder uden for retningslinjerne for udånding, vil testen bippe, før den indikerer en fejl, og der vises et rødt kryds.

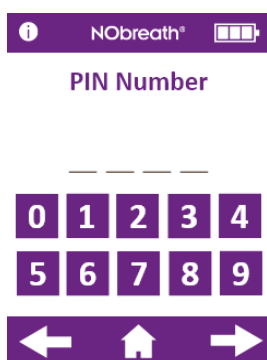
Tryk på ikonet Prøv igen for at tage testen igen eller den næste pil for at se resultatet.

Patientprofiler



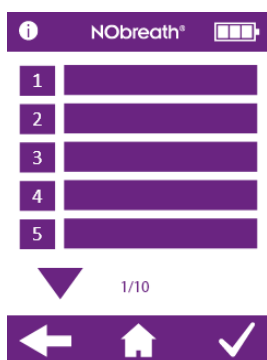
NObreath® er designet til at kunne lagre op til 25 resultater i op til 50 patientprofiler.

Tryk på profilikonet for at få adgang til patientprofiler.

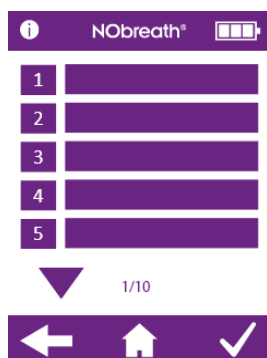


Hvis PIN-koden ikke er indtastet inden for de sidste 30 minutter, kræves den 4-cifrede kode, før patientprofilerne kan tilgås.

BEMÆRK: Hvis PIN-koden er blevet glemt, bedes du kontakte Bedfont® eller dets lokale distributør for at nulstille den.

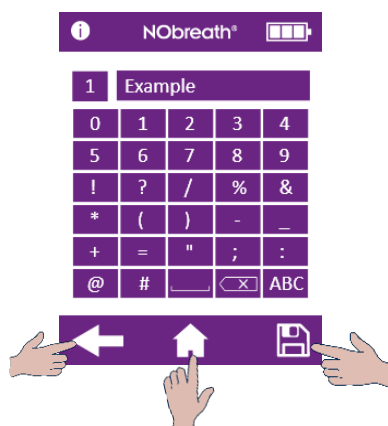


En liste over patientprofiler vises på skærmen.



Opret en ny patientprofil

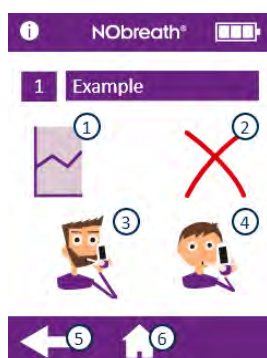
For at oprette en ny profil skal du vælge en tom navneplads.



Brug tastaturet til at indtaste et navn eller en reference.

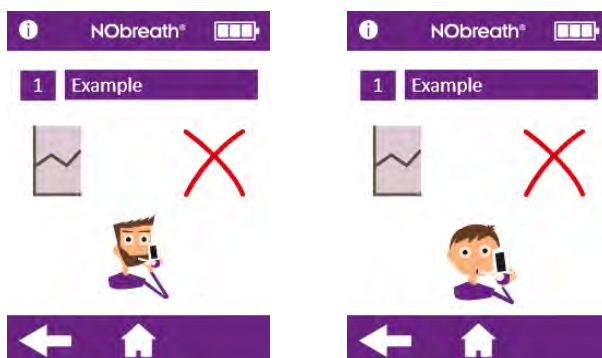
Klik på gem-ikonet for at oprette profilen.

For at annullere skal du trykke på tilbage-pilen for at vende tilbage til listen over profiler eller på startikonet for at vende tilbage til hovedskærmen.

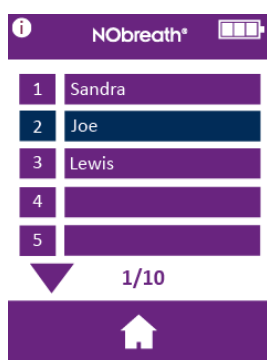


Når profilen er oprettet, bliver følgende muligheder tilgængelige:

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.

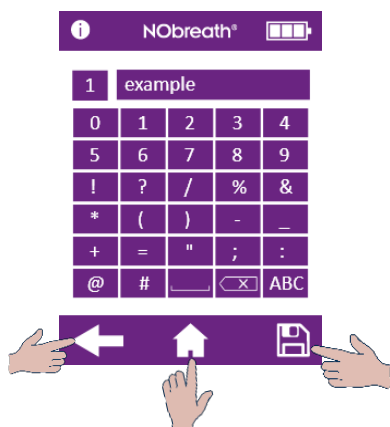


Det er ikke muligt for brugeren at gemme en åndedrætstest for voksen i et barns profil eller en åndedrætstest for barn i en voksens profil. Profiler, der ikke er kompatible med åndedrætstesten, vises i blå.



Rediger en patientprofil

For at redigere en patients profil skal du vælge vedkommendes navn/id på listen.



Brug tastaturet til at redigere profilen.

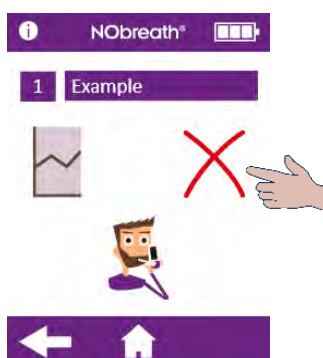
Klik på gem-ikonet for at gemme ændringerne.

For at annullere skal du trykke på tilbagepilen for at vende tilbage til listen over profiler eller på startikonet for at vende tilbage til hovedskærmen.

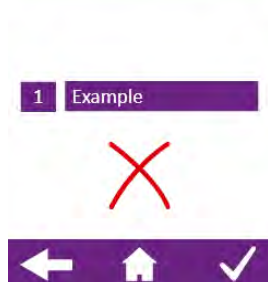


Slet en patientprofil

Vælg den patient, der skal slettes, for at indlæse vedkommendes profil.



Tryk på det røde "x" for at slette patientprofilen.



Tryk på fluebenet for at bekræfte det.

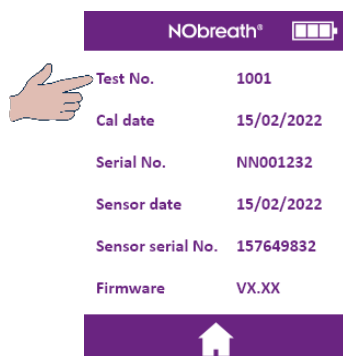
Profilen slettes, og profilskærmen vises.

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 serviceeret. Antallet af tests 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, åndedrættstørringspatronen og pumpen skal udskiftes hvert 5. år.



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.



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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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



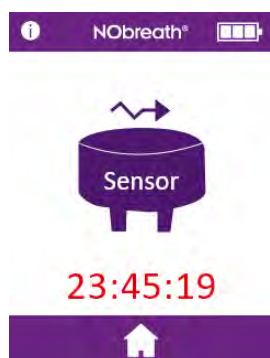
<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
Den fulde service af NObreath® skal udføres om ≤ 30 dage.	Den fulde service af NObreath® skal udføres på den viste dato. Der vises en påmindelse om service hver dag, indtil en fuld service er blevet udført af en uddannet ingeniør.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.

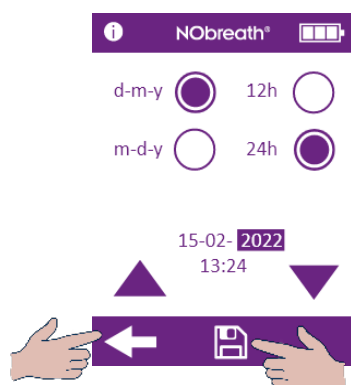
BEMÆRK: Kredsløbsdiagrammer, komponentdelslister, beskrivelser og kalibreringsinstruktioner findes i NObreath® servicemanualen. Kontakt den lokale distributør for at få en kopi.

Indstillinger



Skift dato/klokkeslæt

For at ændre dato eller klokkeslæt skal du trykke på ikonet 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.

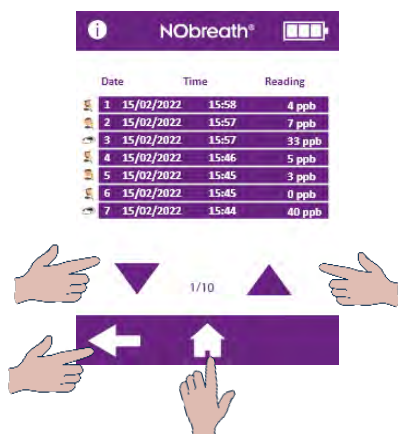
Tryk på gem-knappen for at beholde ændringerne.

For at annullere skal du trykke på tilbagepilen for at vende tilbage til indstillingsmenuen.



Testlog

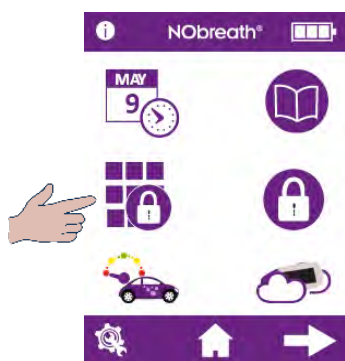
For at få adgang til testloggen skal du trykke på logikonet på den første side i indstillingsmenuen.



De seneste testresultater gemmes automatisk i loggen, og NObreath® kan gemme 250 ad gangen.

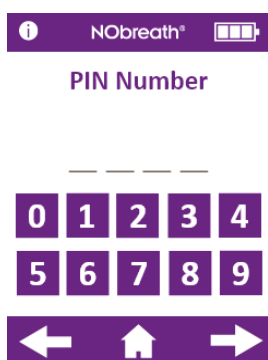
Brug pilene til at rulle gennem loggen.

Tryk på tilbagepilen for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet 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 for ændring af PIN-kode på 1. side i indstillingsmenuen.

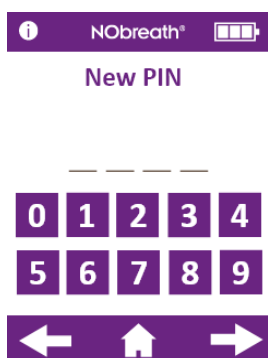


En anmodning vil bede om at indtaste den aktuelle PIN-kode.

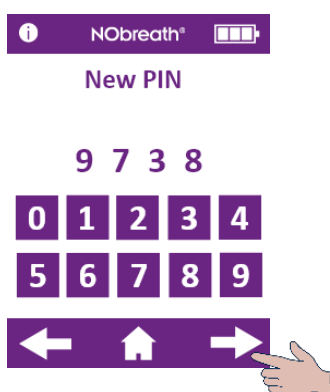
Hvis PIN-koden er blevet glemt, bedes du kontakte Bedfont® eller dets lokale distributør for at nulstille den.



Indtast den aktuelle PIN-kode, og tryk på den næste pil for at fortsætte.



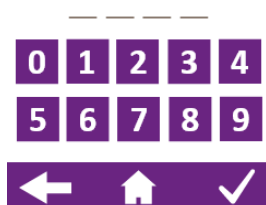
En anmodning vil derefter bede om at indtaste en ny PIN-kode.



Indtast en ny 4-cifret kode, der er let at huske, og tryk på næste pil for at fortsætte.



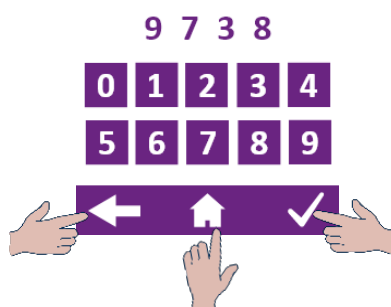
Confirm New PIN



En anmodning vil bede om, at det nye PIN-nummer indtastes igen for bekræftelse.



Confirm New PIN



Indtast PIN-koden igen for at bekræfte den nye 4-cifrede kode, og tryk på fluebenet for at registrere ændringen.

For at annullere skal du trykke på tilbagepilen for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet for at vende tilbage til hovedskærmen.

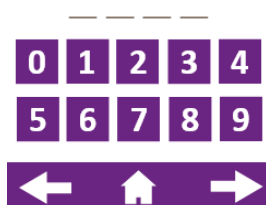


Aktivér/deaktivér PIN-kode

For at deaktivere PIN-koden skal du trykke på ikonet for aktivering/deaktivering af PIN-kode på 1. side i indstillingsmenuen.



PIN Number

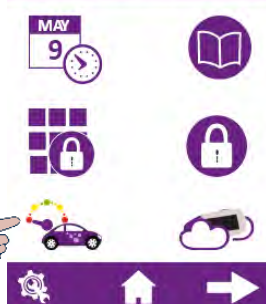


En anmodning vil bede om at indtaste PIN-nummeret for at deaktivere PIN-funktionen.



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 på 1. side i indstillingsmenuen.



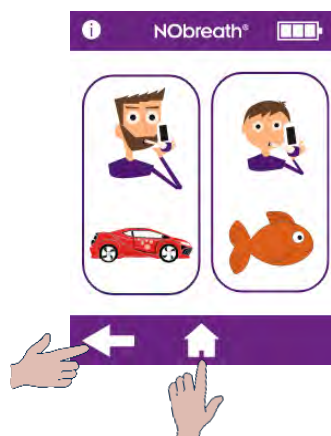
Vælg enten testtilstanden for voksen eller barn for at ændre flowmålerens stil.



Den aktuelle flowmålers stil vil blive fremhævet.



Vælg den nye stil og tryk på gem-ikonet for at registrere den.



Den nye flowmålers stil vil nu blive brugt til denne åndedrætstesttilstand og den relevante demo-tilstand.

Tryk på tilbagepilen for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet for at vende tilbage til hovedskærmen.



Test af omgivende luft

For at udføre en test af den omgivende luft skal du trykke på ikonet for omgivelsestesten på 1. side i indstillingsmenuen.

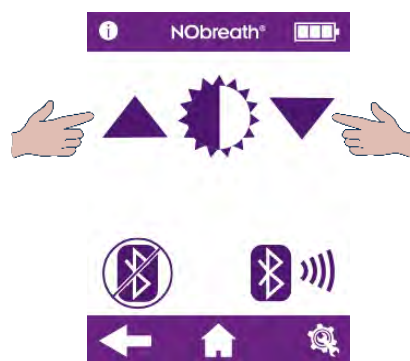


NObreath® begynder at prøve atmosfæren, og et timeglas vises på skærmen.

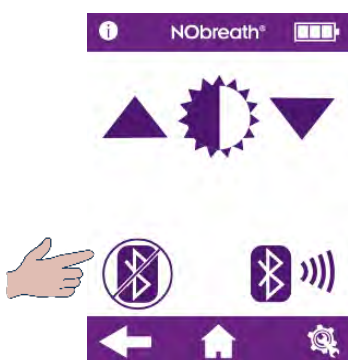


Resultatet vises derefter på skærmen.

Tryk på tilbagepilen for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet for at vende tilbage til hovedskærmen.

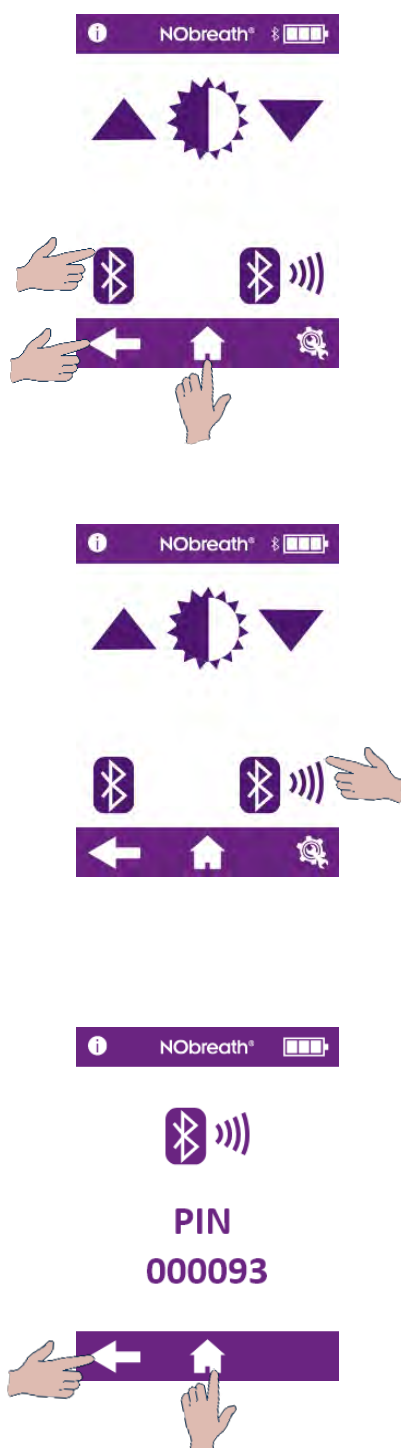


For at justere displayets lysstyrke skal du gå til 2. side i indstillingsmenuen og bruge pilene til at øge/sænke displayets lysstyrke.



Aktivér/deaktivér Bluetooth®

For at aktivere Bluetooth® skal du gå til 2. side i indstillingsmenuen og trykke på knappen til aktivering/deaktivering af Bluetooth®.



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 igen for at slå Bluetooth fra.

Tryk på tilbagepilen for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet for at vende tilbage til hovedskærmen.

Bluetooth®-parring

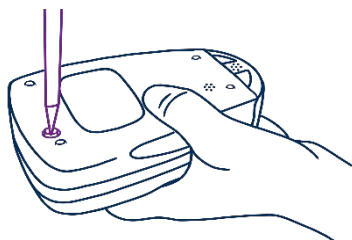
For at parre en enhed med NObreath® skal du gå til 2. side i indstillingsmenuen og trykke på ikonet for Bluetooth®-parring.

Skærmen viser PIN-koden til Bluetooth®-parring.

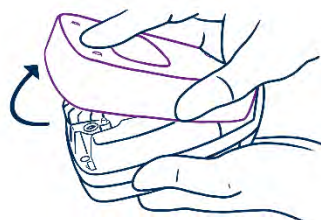
Sørg for, at Bluetooth® på NObreath® og den anden enhed er tændt for at kunne parres med NObreath®.

Tryk på tilbagepilen for at vende tilbage til indstillingsmenuen eller på startikonet for at vende tilbage til hovedskærmen.

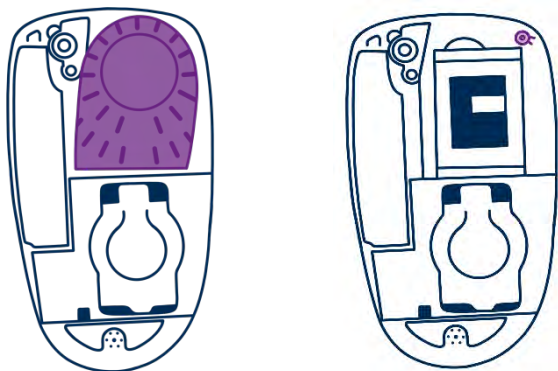
Datanulstilling



Ved hjælp af skruetrækkeren, der følger med NObreath®, skrues skruen ud på bagsiden af apparat.

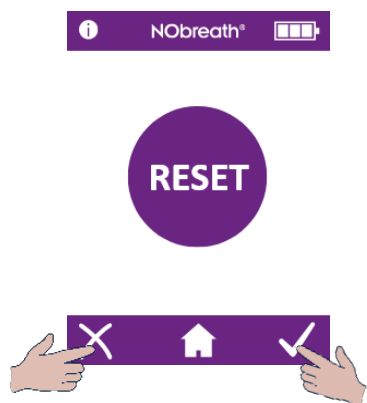


Fjern bagdækslet ved at skubbe og løfte det af.



For at få adgang til knappen for datanulstilling skal du først fjerne bagdækslet og åndedrættørningspatronen.

Dette vil afsløre knappen for datanulstilling øverst til højre på NObreath®.



Tryk og hold knappen for datanulstilling 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 for at bekræfte datanulstillingen eller på krydset 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 åndedrættøringspatronen 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
Repeaterbarhed		± 5ppb af målt værdi ≤ 50 ppb ± 10% af målt værdi > 50 ppb
Nøjagtighed		± 5ppb 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. Spænding: 3,6 V. Kapacitet: 45 mAh 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 H₂O

NObreath® - mundstykke

Infektionskontrol	Et integreret filter til infektionskontrol fjerner og fanger > 99% af luftbårne bakterier og > 98% af vira.
Dimensioner	Ca. 180 x 25 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		Deaktiver PIN-kode	
Barnetest		Næste skærm		Aktiver PIN-kode	
Demo-tilstand		Forrige skærm		Skift flowmålerens stil	
Patientprofiler		Indstillinger		Test af omgivende luft	
Startknap		Dato og klokkeslæt		Deaktiver Bluetooth®	
Graf over resultater		Valgte		Aktiver 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



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.

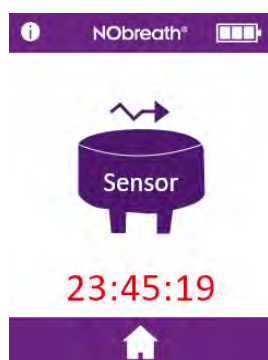


Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
Der er opstået en fejl i sensorkalibrering.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
Der er opstået en bekræftelsesfejl i enhedens flashdrev.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.



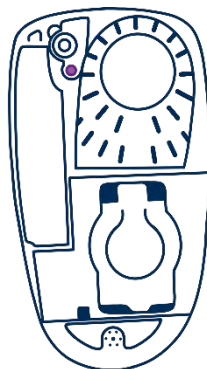
<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
Der er opstået en fejl i indstillingerne for NObreath®.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
Der er opstået en fejl i enhedens flashdrev.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.



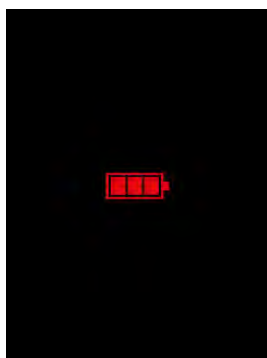
<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
Der er opstået en databasefejl.	Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør.



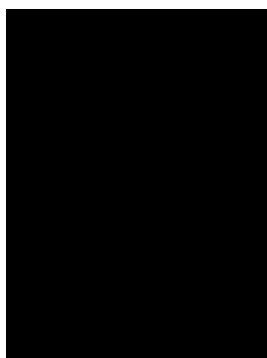
<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
Enhedens bagdæksel er åbent.	Sørg for, at bagsiden af enheden er sikret og at drejelåsen er lukket.
Knappen til bagdækslet er beskadiget, tabt eller sidder fast.	Tag bagdækslet af, kontrollér, at bagdækselknappen er til stede. Udskift bagdækslet.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.



<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.

<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.

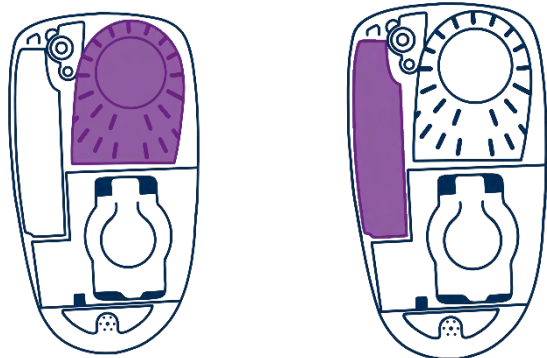


Mistanke om, at enheden giver
fejlagtige/forkerte aflæsninger.

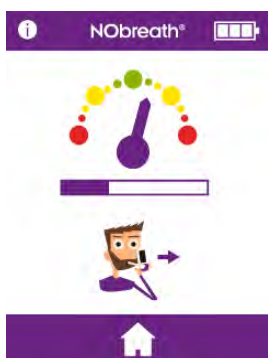
Dette billede er kun et eksempel og er ikke nødvendigvis
et eksempel på en fejlagtig aflæsning.

<i>Mulig Årsag</i>	<i>Anbefalet Handling</i>
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.

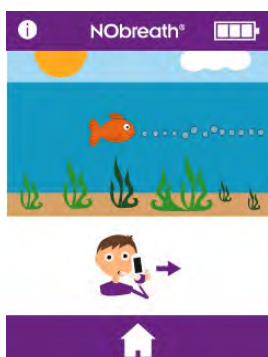
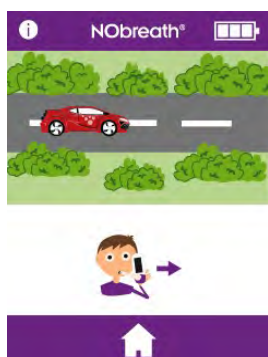
Enheden læser konsekvent 0 ppb



Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Tørrepatronen mangler eller er frakoblet.	Tag bagdækslet af, og kontrollér, at åndedrættstøringspatronen 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.



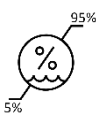
ADVARSEL: Patienterne skal udånde i den periode, der angives af apparat under en åndedrættstest. Hvis du ikke gør det, kan det påvirke aflæsningen.

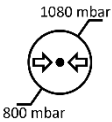
Meddelelsesproblem	Mulig Årsag	Anbefalet Handling
Enheden tænder ikke	Batteriet mangler	Tag bagdækslet af, og kontrollér, at batteriet er til stede og helt indsat i enheden. Sæt bagdækslet på igen
	Batteriet er fladt	Anbring apparat i dockingstationen, og sæt den i en strømkilde. Alternativt kan du slutte 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 skærmpproblem	
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
	Kontrollér, om der er brugt aerosoler eller spray i rummet, hvor enheden bruges	Sørg for, at udluftningshuller ikke er blokeret eller dækket af hænder eller andet under testen.
	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 sikkerhedsoplysninger

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		Producentens erklæring om overholdelse af alle relevante europæiske regler for medicinsk udstyr	EU-direktiv 93/42/EØF
Bedfont® logo		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 IEC60601-1-2:2014 4. udgave 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 systemer 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 CISPR 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	± 8kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15kV luft	± 8kV 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) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Strømforsynings kvaliteten 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	Strømforsynings kvaliteten skal svare til et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsynings 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	Strømforsynings kvaliteten 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 Udstrålet RF 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® 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.

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
 Storbritannien

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
 0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

Vores familie innovere sundhed til din.

Besøg www.bedfont.com/resources for at se dette dokument på andre sprog.



Bedfont[®] Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
E-mail: ask@bedfont.com Hjemmeside: www.bedfont.com



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

© Bedfont[®] Scientific Limited 2024

Udgave 20 – September 2024 varenummer: LAB759_DK

Bedfont[®] Scientific forbeholde retten til at ændre eller opdatere denne manual uden varsel.

Registreret i: England og Wales. Registreringsnummer: 1289798

