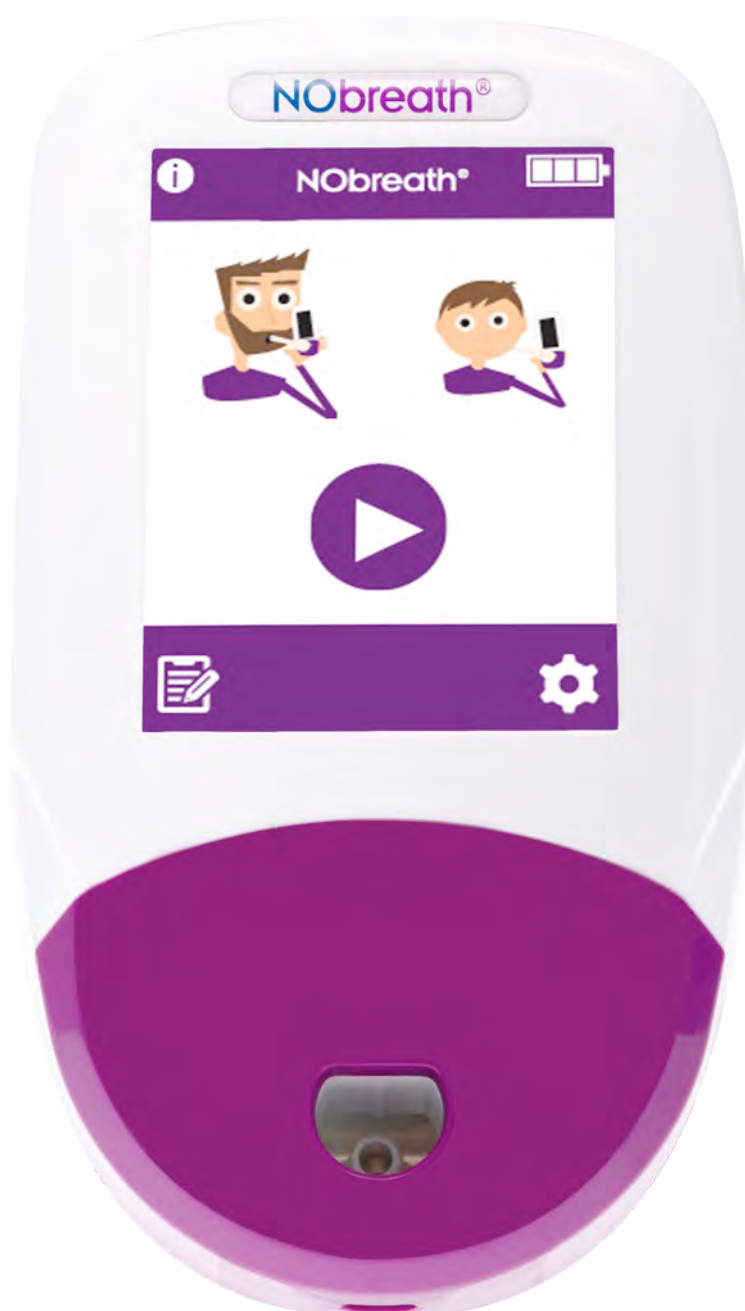


NObreath®

Fraksjonert utåndet nitrogenoksid (FeNO) -

Enheten

Brukerhåndbok



CE
2797

*Hjelper med diagnostisering og behandling av astma,
ett pust om gangen.*

Definisjoner

ADVARSEL: indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan medføre mindre eller moderate skader.

FORSIKTIG: indikerer en potensielt farlig situasjon som, hvis den ikke unngås, kan føre til skade på enheten.

MERKNAD: brukes til å gjøre oppmerksom på viktige opplysninger som bør følges under bruk.

Viktig informasjon/påminnelser

MERK: tekniske data og ingen pasientdata innhentes av Bedfont®.

MERK: NObreath® skal lades i minst 24 timer før det brukes for første gang.

MERK: Standard PIN-kode for NObreath® er 0000. Bedfont® anbefaler på det sterkeste at denne PIN-koden endres når enheten installeres og konfigureres.

ADVARSEL: Les bruksanvisningen før bruk.

ADVARSEL: Bruk aldri alkohol eller rengjøringsmidler som inneholder alkohol eller andre organiske løsemidler, da slik damp vil skade den elektrokjemiske sensoren inni.

ADVARSEL: Instrumentet skal ikke under noen omstendigheter nedsenkes i eller sprutes med væske.

ADVARSEL: Pustetester skal bare utføres med Bedfont®-tilbehør. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til feilmålinger.

ADVARSEL: Munnstykkene er bare ment for engangsbruk og kan brukes til maksimalt 10 tester for hver økt med pustetester. Gjenbruk utover dette kan medføre feilavlesninger og kan øke risikoen for kryssinfisering. Munnstykket skal avhendes etter bruk, i samsvar med lokale retningslinjer for avhending.

ADVARSEL: Pasienter skal puste ut i den tidsperioden innretning angir under en pustetest. Hvis det ikke gjøres, kan det føre til feilmålinger.

ADVARSEL: For å sikre at en pusteprøve tas med riktig strømningshastighet skal innretning holdes rett vei til enhver tid når pustetest utføres.

ADVARSEL: Unngå å blokkere enhetens ventilasjonshull til enhver tid. Dersom ventilasjonshullene blokkeres, kan det føre til feilmålinger.

ADVARSEL: Ikke tillat bruk av NObreath® innen 60 minutter etter følgende:

- Trening
- Røyking
- Spising
- Drikking, inkludert alkohol

ADVARSEL: Pass på at pasienten ikke inhalerer gjennom munnstykket.

ADVARSEL: Pass på at pasienten ikke puster ut over grensene for hans/hennes fysiske evne.

ADVARSEL: Sørg for at pasienten bruker et munnstykke for én pasient for å utføre en pustetest.

ADVARSEL: USB-porten skal brukes til å lade NObreath®-enheten, dette skal utføres via den medfølgende USB-ledningen og kan også brukes til å overføre krypterte pasientdata til og fra FeNOchart™ PC-programvaren. NObreath® skal ikke kobles til trådløse adaptere eller andre USB-verter.

FORSIKTIG: Pass på at skjermen brukes innenfor de angitte driftstemperatur- og fuktighetsområdene. Driftstemperaturen er 15 – 30°C. Driftsfuktigheten er 20 – 80% RF (ikke-kondenserende).

FORSIKTIG: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke NObreath®.

FORSIKTIG: En god måte å holde NObreath® ladet når enheten ikke er i bruk, er å bruke den medfølgende dokkingstasjonen. Denne kan kobles til via den forhåndsgodkjente nettadapteren som følger med, eller kobles til en fungerende USB-port, for å sikre at NObreath® har ladet når det trengs. Når du kobler den forhåndsgodkjente strømadapteren fra dokkingstasjonen til strømmettet, må du sørge for at den er koblet til et strømmnettsted som er trygt og lett tilgjengelig.

FORSIKTIG: NO-skrubberen inneholder kaliumpermanganat og skal ikke tukles med eller utsettes for hud.

FORSIKTIG: NO-skrubberen inneholder kaliumpermanganat og skal kastes som farlig avfall i henhold til lokale forskrifter for avfallshåndtering.

MERK: Pass på at pasienten inhalerer gjennom munnen og deretter puster ut gjennom munnstykket.

MERK: Bedfont® anbefaler at NObreath® lades månedlig for å sikre at kalibreringsdata ikke går tapt.

MERK: Når du velger et tilbehør til NObreath®-innretning, må du være oppmerksom på at tilbehør som ikke er anbefalt av Bedfont® kan føre til redusert ytelse og skade på NObreath®-enheten. Produktgarantien dekker ikke produktfeil eller skade som følge av bruk med ikke-godkjent tilbehør.

MERK: Se Bedfont® retningslinjer for smittevern og vedlikehold for ytterligere informasjon om smittevern.

MERK: Ikke forsøk å modifisere utstyret på noen måte eller bruke tilbehør som ikke er angitt av produsenten. Eventuelle forsøk på å gjøre dette vil ugyldiggjøre garantien og kan gå ut over enhetens sikkerhet.

MERK: Dette utstyrets UTSLIPPSEGGENSKAPER gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), kan det hende det ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til tjenester som kommuniserer over radiofrekvens. Det kan hende i så fall hende at brukeren må iverksette avbøtende tiltak, som å omplassere eller vende utstyret.

MERK: Bedfont® tilbyr ved forespørsel serviceopplæring for kvalifisert personell.

Innhold

Definisjoner	1
Viktig informasjon/påminnelser	1
Introduksjon	5
Samsvar	5
Tiltenkt bruk	5
Kontraindikasjoner	5
Deler og tilbehør	6
Instrumentoppsett	7
Installasjon og konfigurering	8
Brukergrensesnitt	11
Demomodus	12
Utføring av pustetest	15
Pasientprofiler	17
Vedlikehold	22
Innst.	26
Tilbakestilling av data	35
Cybersikkerhet	37
Teknisk spesifikasjon	38
Bruk av NObreath® med FeNOchart™	39
Forklaring av knappene	39
Feilsøking	40
Ordliste med symboler og sikkerhetsinformasjon	49
Trådløst	52
Utslipp	53
Immunitet	54
Garanti	56
Retur	56
Ansvarlig produsent og kontakter	56

Introduksjon

Brukerhåndboken beskriver hvordan du bruker NObreath® FeNO-innretning og dens tilbehør. Den inneholder relevante opplysninger om innretning, bruk og vedlikehold av denne, inkludert trinnvise anvisninger med skjermbilder og illustrasjoner.

Samsvar

NObreath® er CE-merket i henhold til direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EEC.

NObreath® er RoHS-kompatibel.

Se avsnittet «Sikkerhetsinformasjon» i denne håndboken for mer informasjon om samsvar med NObreath®.

Tiltenkt bruk

NObreath® er en bærbar, ikke-invasiv enhet for måling av fraksjonert utåndet nitrogenoksid (FeNO) i menneskelig pust. Produksjonen av nitrogenoksid viser seg ofte å økes ved inflammatoriske tilstander som f.eks. astma. Måling av FeNO med NObreath® er en metode for å måle reduksjonen i FeNO-konsentrasjon hos astmapasienter som ofte oppstår etter behandling med antiinflammatorisk farmakologisk terapi, som en indikasjon på den terapeutiske effekten hos pasienter med forhøyede FeNO-nivåer.

Den fraksjonerte NO-konsentrasjonen i utåndet pust (FeNO) kan måles med NObreath® i henhold til retningslinjene for NO-måling fastsatt av American Thoracic Society.

NObreath® er beregnet på barn, 7 – 17 år, og voksne 18 år og oppover. NObreath® 12 sekunders testmodus er for 7 år og oppover.

NObreath® 10 sekunders testmodus er bare ment for pasienter i alderen 7 – 10 år som ikke kan fullføre en 12 sekunders test.

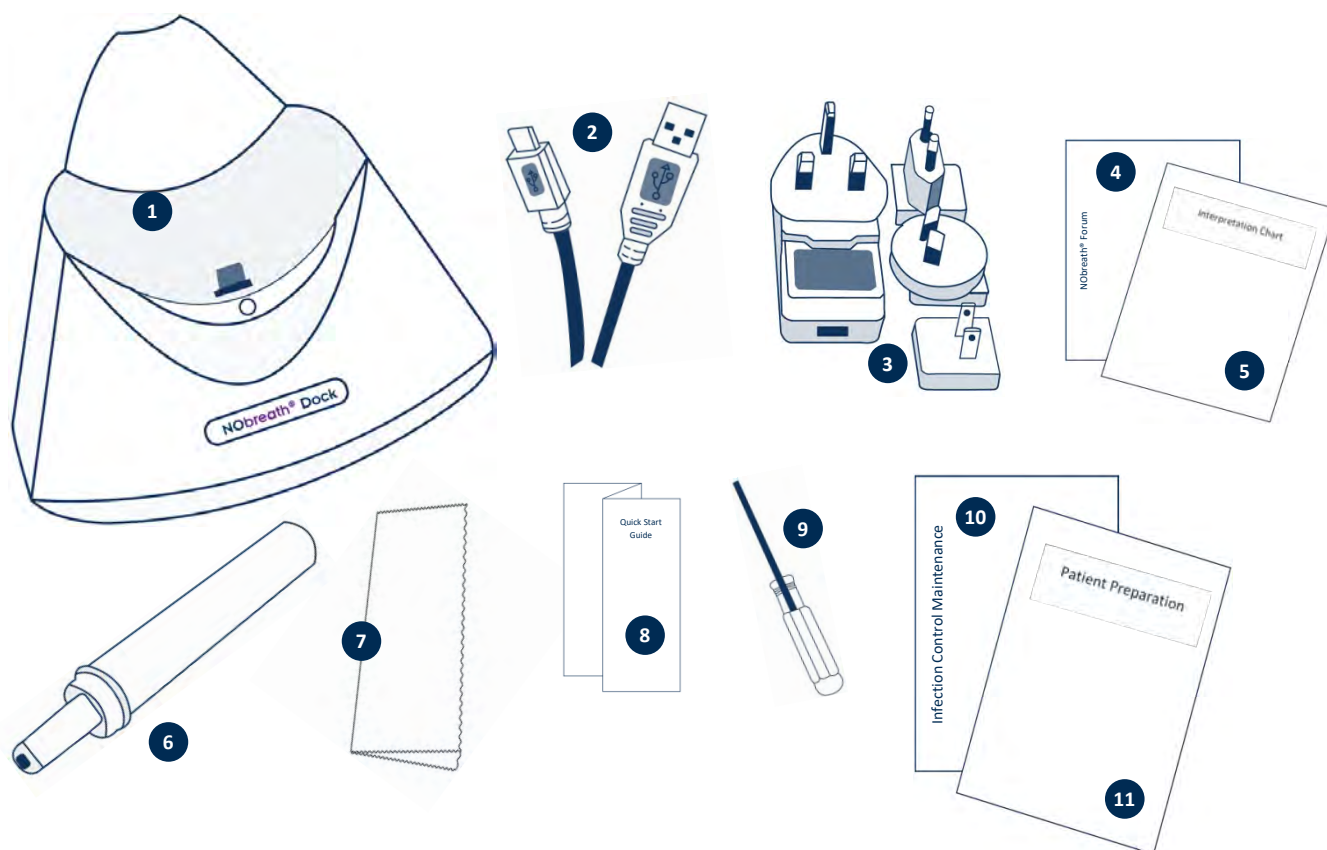
FeNO-målinger gir legen en måte å evaluere en astmapasients respons på antiinflammatorisk behandling på, som et tillegg til de etablerte kliniske og laboratoriemessige vurderingene ved astma. NObreath® kan ikke brukes med spedbarn eller av barn under 7 år, siden måling krever at pasienten samarbeider.

NObreath® skal ikke brukes i kritisk behandling, akuttbehandling eller i anesthesiologi.

Kontraindikasjoner

Det finnes ingen kjente kontraindikasjoner.

Deler og tilbehør



- | | |
|--|--|
| 1. NObreath®-dockingstasjon | 7. Microfiber cloth |
| 2. 1,8 m USB-kabel | 8. Hurtigstartveiledning |
| 3. Hovednettkontakt og universaladaptere | 9. Skrutrekker |
| 4. NObreath® foruminformasjon | 10. Retningslinjer for vedlikehold av infeksjonskontroll |
| 5. Tolkningsdiagram | 11. Pasientforberedelse |
| 6. NObreath®-munnstykke | |

Instrumentoppsett



1. På/av bryter
2. Berøingsskjerm
3. Munnstykkeåpning
4. Skrue

5. Produsentetikett
6. Ventileringshull
7. Serieetikett
8. Ventileringshull
9. USB-port

Installasjon og konfigurering

Når du konfigurerer NObreath®, må du kontrollere at pakken inneholder alle delene som er beskrevet i avsnittet 'Deler og tilbehør' i denne håndboken. Oppbevar skrutrekkeren som følger med for fremtidig service. NObreath® skal lades i 24 timer før det brukes for første gang. Ta plastfilmen av skjermen og følg de følgende trinnene for lading av NObreath® nedenfor.

MERK: NObreath® skal ikke brukes i et miljø utenfor temperatur- og fuktighetsområdene som er angitt i den tekniske spesifikasjonen.

Standard PIN-kode er 0000. Det anbefales på det sterkeste at PIN-koden endres før første gangs bruk – se avsnittet «Endre PIN-kode» i denne håndboken for anvisninger.

Når du velger et tilbehør til NObreath®-innretning, må du være oppmerksom på at tilbehør som ikke er anbefalt av Bedfont® kan føre til redusert ytelse og skade på NObreath®-enheten. Produktgarantien dekker ikke produktfeil eller skade som følge av bruk med ikke-godkjent tilbehør.

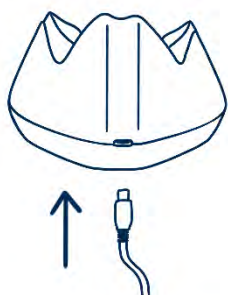
ADVARSEL: Munnstykkene er bare ment for engangsbruk og kan brukes til maksimalt 10 tester for hver økt med pustetester. Gjenbruk utover dette kan medføre feilavlesninger og kan øke risikoen for kryssinfisering. Munnstykket skal avhendes etter bruk, i samsvar med lokale retningslinjer for avhending.

Slik lades NObreath®

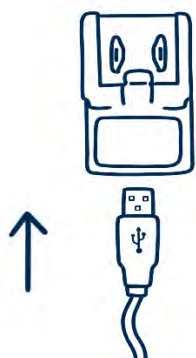
NObreath® FeNO-skjermen leveres med dokkingstasjon og ladekabel som holder skjermen for hånden og fulladet.

MERK: NObreath® skal lades i minst 24 timer før det brukes for første gang.

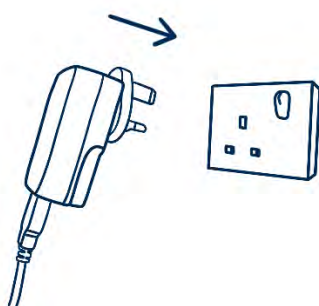
MERK: Det anbefales å ikke la batteriet gå tomt. Hvis NObreath® ikke slår seg på, eller viser batterisymbolet på den siste linjen med lading, skal NObreath® lades i 24 timer før bruk.



For å lade NObreath® må du først kontrollere at den medfølgende mikro-USB-kabelen er koblet til dokkingstasjonen.

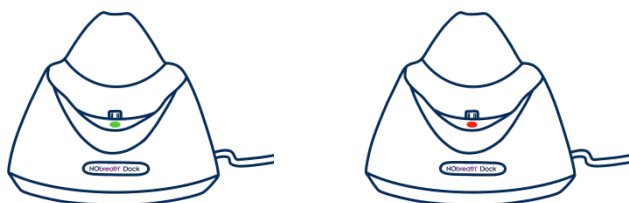


Koble den andre enden av mikro-USB-kabelen til den forhåndsgodkjente strømadapteren som følger med, med det riktige universaladapteret.

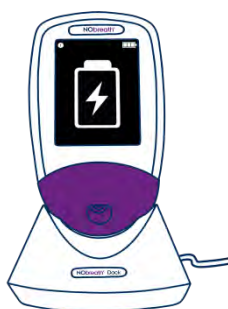


Plugg det forhåndsgodkjente nettstøpselet til hovedstrømuttaket.

FORSIKTIG: Når du kobler den forhåndsgodkjente strømadapteren fra dokkingstasjonen til strømnettet, må du sørge for at den er koblet til et strømnettsted som er trygt og lett tilgjengelig.



Når LED-lampen på dokkingstasjonen er strømført, lyser den grønt, og NObreath® kan settes til lading i dokkingstasjonen. Hvis LED-lampen lyser rødt, se «Feilsøking».

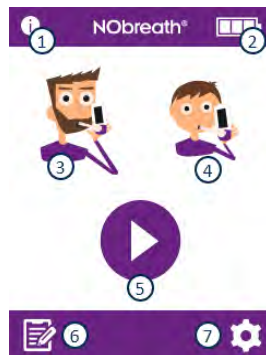


Sett NObreath®-innretning i dokkingstasjonen. Skjermbildet viser at skjermen lades hvis den er slått av.



Eventuelt kan NObreath® FeNO-skjermen lades ved å koble den medfølgende mikro-USB-kabelen rett i NObreath®. Den kan deretter kobles enten til en forhåndsgodkjent strømadapter eller i en datamaskins USB-port.

Brukergrensesnitt



Startskjermen

1. Informasjonsknapp
2. Batteristatus
3. Pusteprobe for voksne
4. Pusteprobe for barn
5. Demomodus
6. Pasientprofiler
7. Innst.

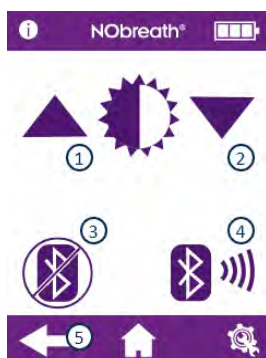


Informasjonsskjermen viser informasjon om skjermen og sensoren.



Innstillingsmeny side 1

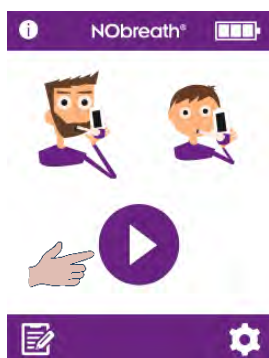
1. Alternativer for dato og klokkeslett
2. Testlogg
3. Endre PIN-nummer
4. Aktiver/deaktiver PIN-bruk
5. Endre stilen på strømningsmåleren
6. Start omgivelseslufttesten
7. Tjenesteområde
8. Start-knapp
9. Gå til Innstillinger-menyside 2



Innstillingsmeny side 2

1. Øk skjermens lysstyrke
2. Reduser skjermens lysstyrke
3. Aktiver/deaktiver Bluetooth®
4. PIN-kode for Bluetooth®-sammenkobling
5. Gå til Innstillinger-menyside 1

Demomodus



NObreath® har en innebygd demonstrasjonsvideo av pustetestprosessen. Det anbefales at du ser denne video før du bruker enheten for første gang. Denne demoen kan også brukes til å forklare pasientene hvordan testen foregår før den utføres.

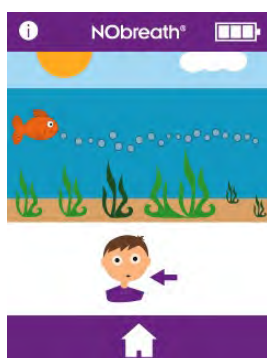
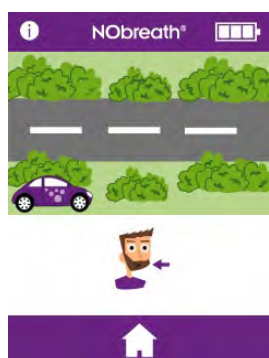
Trykk på demoikonet for å begynne.



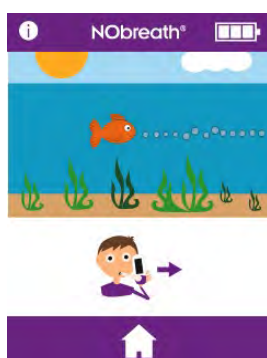
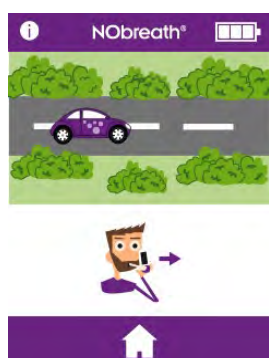
Velg enten voksen eller barn som pasient.



Nullskjermen vises kort, som for en ekte test.



En demonstrasjon gjennomgår pustetestprosessen.



Hele testen vises, men med akselerert hastighet.



Bare utførte tester demonstrere.



Når resultatet vises, er demoen fullført.

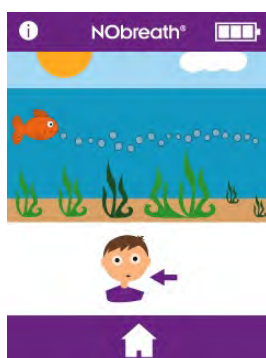
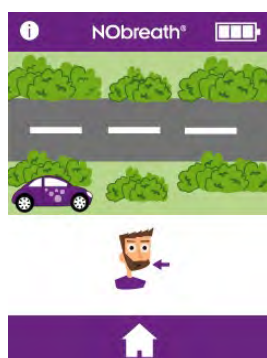
Trykk på startikonet for å gå tilbake til startskjermen.

Utføring av pustetest



Åpne og sett inn et nytt munnstykke i NObreath®-skjermen.

For å starte en pustetest må du velge enten voksen eller barn som pasient.

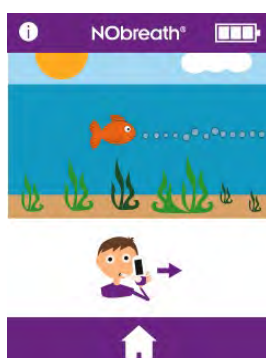
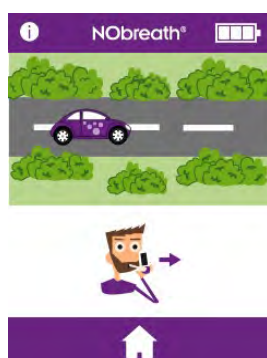


Trekk pusten dypt, som anvist på skjermen.

ADVARSEL: Ikke pust inn gjennom munnstykket.

MERK: Pass på at pasienten inhalerer gjennom munnen og deretter puster ut gjennom munnstykket.

Trykk på startknappen når som helst for å avbryte pusteprøven.



Når utåndingsikonet vises, må du holde skjermen stående og blåse forsiktig inn i munnstykket.

MERK: Pass på at ventilasjonshullene ikke er tildekket.

Utåndingstiden er omtrent 12 sekunder for voksne og 10 sekunder for barn.

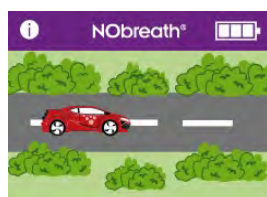
Strømningsmåleren på skjermen veileder pasienten om utåndingshastigheten:



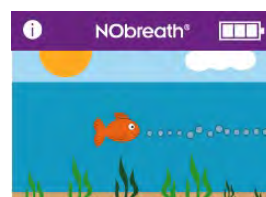
Hold
bilen midt
i veien.



Hold skiven
innenfor det grønne
området.



Hold
bilen midt
i veien.



Følg boblene.

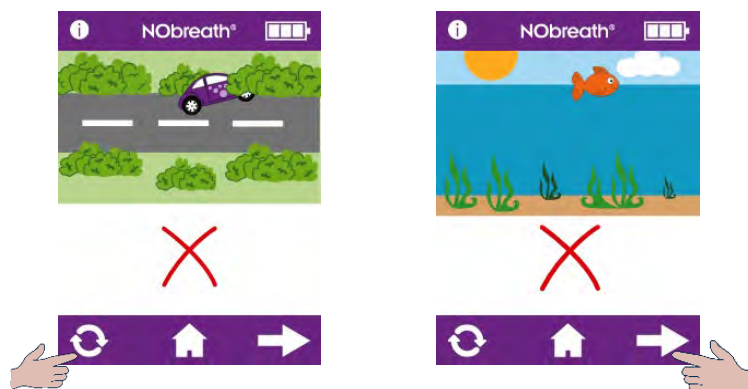


En grønn hake på skjermen indikerer utført test.



Resultatene vises da på skjermen i ppb.

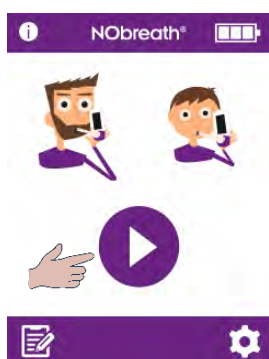
Gå tilbake til startskjermen ved å trykke på startknappen eller lagre resultatet til en pasientprofil.



Hvis pasienten utånder utover retningslinjene for utånding, vil testen pipe før den indikerer en feil og et rødt kryss vises.

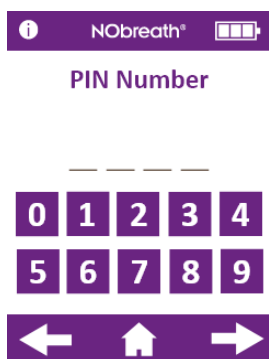
Trykk på prøv-igjen-ikonet for å ta testen på nytt, eller på neste-pilen for å se resultatet.

Pasientprofiler



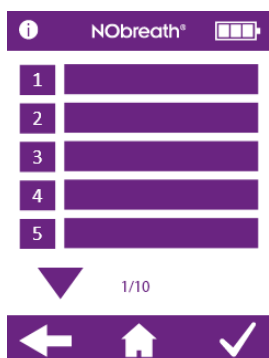
NObreath® er utviklet for å kunne lagre opptil 25 resultater i opptil 50 pasientprofiler.

Trykk på profilikonet for å få tilgang til pasientprofiler.

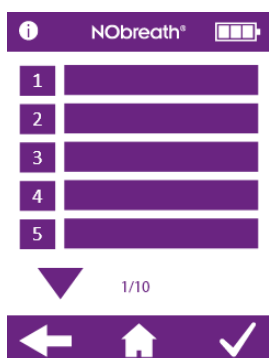


Hvis PIN-koden ikke er oppgitt i løpet av de siste 30 minuttene, vil den 4-sifrede koden måtte tastes inn før du får tilgang til pasientprofilene.

MERK: Hvis du har glemt PIN-koden, må du kontakte Bedfont® eller den lokale distributøren for å tilbakestille den.

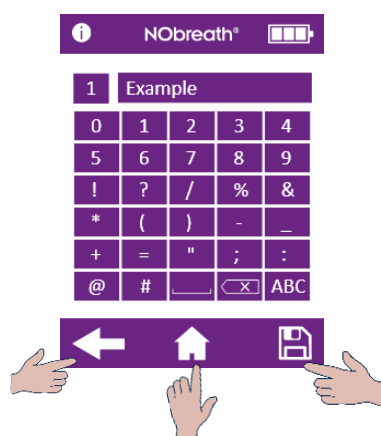


En oversikt over pasientprofiler vises på skjermen.



Opprett en ny pasientprofil

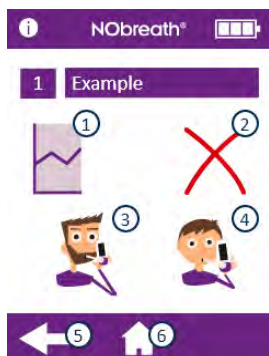
For å opprette en ny profil må du velge et tomt navnespor.



Bruk tastaturet for å angi et navn eller en referanse.

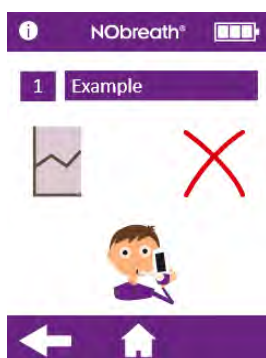
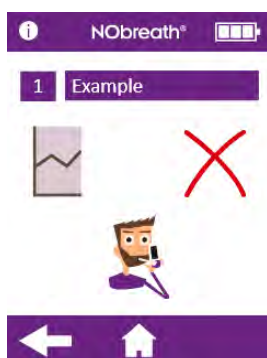
Klikk på lagre-ikonet for å opprette profilen.

Avbryt ved å trykke på tilbakepilen for å gå tilbake til listen over profiler eller hjemikonet for å gå tilbake til hovedskjermen.

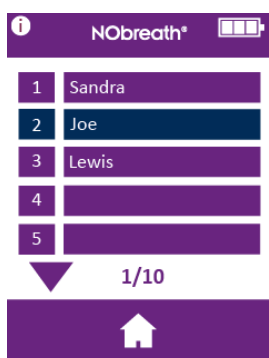


Når profilen er opprettet, vises følgende alternativer:

1. Se en graf med resultater
2. Slett pasientprofilen
3. Ta en pusteprobe for voksne
4. Ta en pusteprobe for barn
5. Gå tilbake til profillisten
6. Gå tilbake til hovedskjermen



Når en pusteprobe for barn eller voksen er valgt, vil profilen deretter bare vise den utåndingstestmodusen.

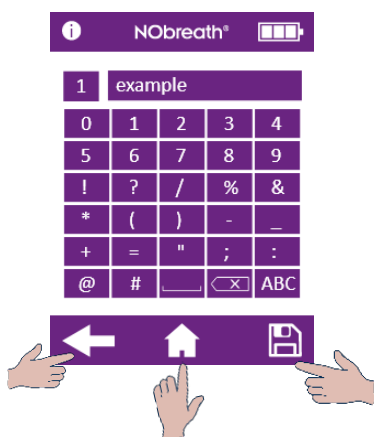


Det er ikke mulig for brukeren å lagre utåndingstesten til en voksen til profilen til et barn, eller utåndingstesten til et barn til profilen til en voksen. Profiler som ikke er kompatible med pustetesten, vises i blått.



Rediger en pasientprofil

For å redigere en pasients profil må du pasientens navn eller ID fra listen.



Bruk tastaturet til å redigere profilen.

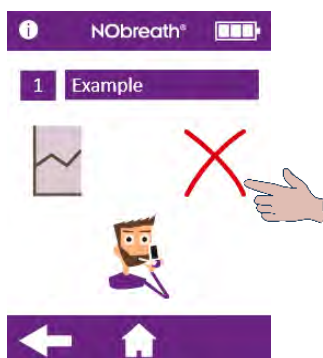
Klikk på lagre-ikonet for å lagre endringene.

Avbryt ved å trykke på tilbakepilen for å gå tilbake til listen over profiler eller hjemikonet for å gå tilbake til hovedskjermen.

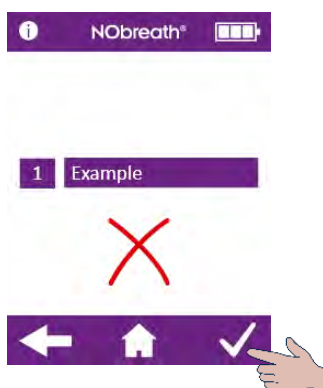


Slette en pasientprofil

Velg pasienten som skal slettes for å laste inn dennes profil.



Trykk på den røde 'x'-knappen for å slette pasientprofilen.



Trykk på haken for å bekrefte.

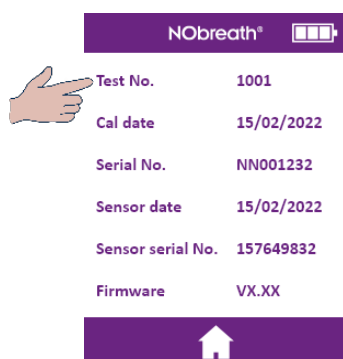
Profilen slettes og profilsjermen vises.

Vedlikehold

NObreath® - FeNO-testing uten begrensninger

NObreath® er godkjent for opptil 29 000 tester når den brukes som instruert og betjenes og vedlikeholder på riktig måte. Antall tester kan kontrolleres med jevne mellomrom innenfor enhetens innstillinger; når 29 000 tester er utført, anbefales det at det utføres service. Kontakt Bedfont® eller det lokale servicesenteret.

Helsepersonell kan sjekke hvor mange pustetester som er utført på enheten ved hjelp av informasjonsskjermen, med testnummer som vist nedenfor.



Rutinemessig vedlikehold

1. Munnstykker skal skiftes ut for hver pasient.
ADVARSEL: Munnstykkene er bare ment for engangsbruk og kan brukes til maksimalt 10 tester for hver økt med pustetester. Gjenbruk utover dette kan medføre feilavlesninger og kan øke risikoen for kryssinfisering. Munnstykket skal avhendes etter bruk, i samsvar med lokale retningslinjer for avhending.
2. Hendene skal vaskes regelmessig i samsvar med smittevernpraksis.
FORSIKTIG: Ikke bruk desinfiseringsprodukter som inneholder alkohol, da dette kan skade sensorene.
3. Bruk bare tilbehør som er godkjent av Bedfont®.
FORSIKTIG: Bruk av tilbehør som ikke er godkjent av produsenten vil ugyldiggjøre garantien og kan gå utover enhetens sikkerhet.
4. Det anbefales å ikke la batteriet gå tomt. Hvis NOBreath® indikerer at batterinivået er på den siste linjen på skjermen, , anbefaler vi at enheten lades. Hvis NObreath®-batterisymbolet blinker på skjermen, må enheten lades umiddelbart.”
5. Hvis NObreath®-batteriet lades helt ut, kan enheten måtte kalibreres. Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren for råd.

Service

1. NObreath® bør kalibreres årlig, eller NO-sensoren bør skiftes ut.
2. NO-skrubberen bør skiftes ut årlig.
3. NO-sensoren, pustetørkepatronen og pumpen bør skiftes hvert 5. år.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Sensoren må kalibreres eller byttes, og NO-skrubberen må skiftes innen ≤ 30 dager	Kalibrering eller bytting av sensoren og utskifting av NO-skrubberen forfaller innen datoen som vises på skjermen. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Det er nå tid for å kalibrere eller bytte sensoren og skifte ut NO-skrubberen.	Kalibreringen eller endringen av sensoren og utskiftingen av NO-skrubberen forfalt på datoen som vises. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Kalibrering eller bytting av sensoren og utskifting av NO-skrubberen er nå forsinket med ≥ 30 dager. Datoen som vises, er 365 dager etter sist sensoren ble kalibrert eller byttet.	Kalibreringen eller endringen av sensoren og utskiftingen av NO-skrubberen forfalt på datoen som vises. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
NObreath® må gjennomgå full service om ≤ 30 dager.	NObreath® må gjennomgå full service innen datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
NObreath® må nå gjennomgå full service. Det er gått fem år siden forrige fulle service.	Full service av NObreath® forfalt på datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Full service av NObreath® er nå forsinket med ≥ 30 dager.	Full service av NObreath® forfalt på datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Sensoren stabiliserer seg etter installasjon. Tiden som vises, viser gjenværende tid til sensoren er stabilisert.	Sensoren bruker 24 timer på å stabilisere seg. I denne perioden bør NObreath® settes til lading. Testing er ikke mulig i løpet av denne perioden. Denne skjermen forsvinner automatisk etter 24 timer.

Rengjøring

Bedfont® anbefaler at instrumentets ytre overflater tørkes av mellom hver pasient med en alkoholfri klut som er spesielt utviklet for dette formålet. En liste over godkjente kluter finner du her:

<https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

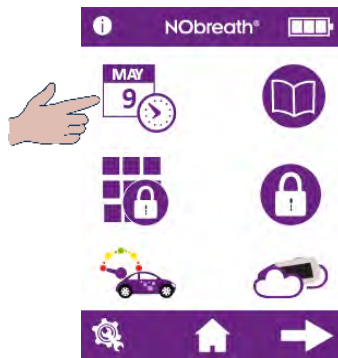
Enheten eller forbruksmateriell kan ikke steriliseres. Det anbefales at våtservietter brukes én gang og bare til én overflate. NObreath®-enheten skal rengjøres for første gangs bruk og deretter etter hver pasient.

FORSIKTIG: Ikke bruk stoffer som inneholder alkohol på eller i nærheten av NObreath®.

ADVARSEL: Instrumentet skal ikke under noen omstendigheter nedsenkes i eller sprutes med væske.

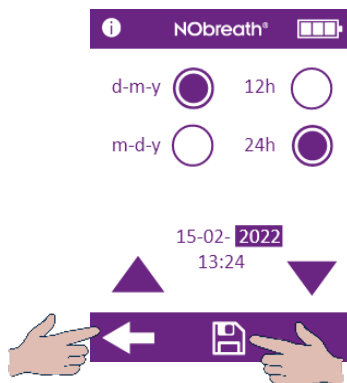
MERK: Kretsdiagrammer, komponentliste, beskrivelser og kalibreringsinstruksjoner finner du i servicehåndboken for NObreath®. Kontakt nærmeste distributør for å få en kopi.

Innst.



Endre dato/klokkeslett

Endre dato eller klokkeslett ved å trykke på rediger dato/klokkeslett-ikonet på forsiden av innstillingsmenyen.



Velg enten **d-m-y** eller **m-d-y** som datoformat og **12h** eller **24h** som klokkeslettformat. Den lilla sirkelen angir ditt valgte alternativ.

Juster dato/klokkeslett ved å velge nummert. Det valgte nummeret uthes. Bruk pilene for å endre etter ønske.

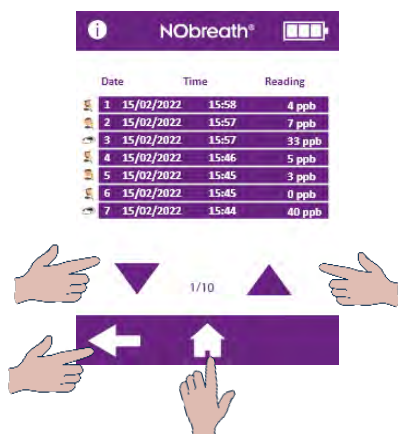
Trykk på lagre-knappen for å beholde endringene.

Avbryt ved å trykke på tilbake-pilen for å gå tilbake til innstillingsmenyen.



Testlogg

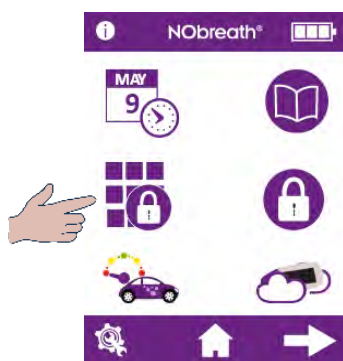
For å få tilgang til testloggen må du trykke på loggikonet på den første siden i innstillingsmenyen.



De siste testresultatene lagres automatisk i loggen, og NObreath® kan lagre 250 om gangen.

Bruk pilene for å bla gjennom loggen.

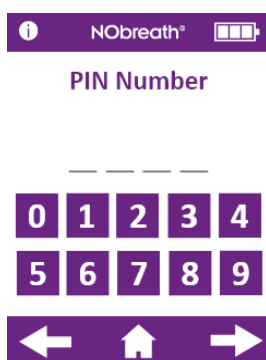
Trykk på tilbakepilen for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet for å gå tilbake til hovedskjermen.



Endre PIN-kode

Alle enheter er forhåndsinnstilt til PIN-koden 0000. Det anbefales på det sterkeste at PIN-koden endres til et 4-sifret nummer du klarer å huske.

For å endre PIN-nummeret trykker du på endre PIN-ikonet fra forsiden av innstillingsmenyen.



En melding ber deg om å angi den aktuelle PIN-koden.

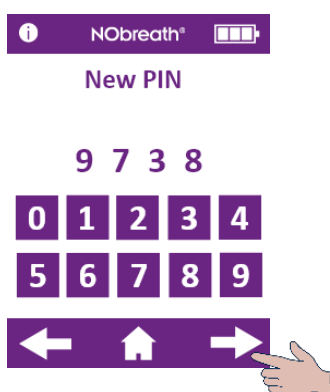
Hvis du har glemt PIN-koden, må du kontakte Bedfont® eller den lokale distributøren for å tilbakestille den.



Tast inn den aktuelle PIN-koden og trykk på neste-pilen for å fortsette.



En melding ber deg da om å taste inn et nytt PIN-nummer.



Tast inn en ny 4-sifret kode du klarer å huske, og trykk på neste-pilen for å fortsette.

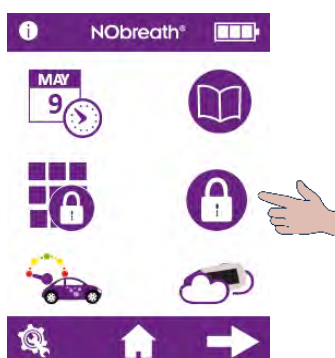


En melding ber deg om å legge inn den nye PIN-koden på nytt, for å bekrefte.



Tast inn PIN-koden på nytt for å bekrefte den nye 4-sifrede koden og trykk på haken for å registrere endringen.

Hvis du vil avbryte, trykker du på tilbakepilen for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet for å gå tilbake til hovedskjermen.

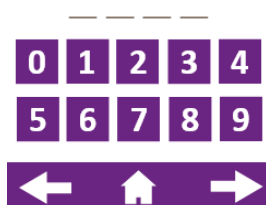


Aktivere/deaktivere PIN-koden

For å deaktivere PIN-koden må du trykke på aktivere/deaktivere PIN-kode-ikonet på forsiden av innstillingsmenyen.



PIN Number

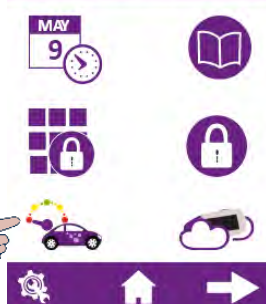


En melding ber deg angi PIN-koden skal angis for å deaktivere PIN-funksjonen.



Når PIN-funksjonen er deaktivert, krysses den ut i innstillingsmenyen.

For å aktivere PIN-funksjonen igjen, trenger du bare å trykke på aktivere/deaktivere-knappen igjen og gå inn på PIN-koden for å bekrefte.



Endre stilen på strømningsmåleren

For å endre stilen på strømningsmåleren trykker du på strømningsmålerknappen på forsiden av innstillingsmenyen.



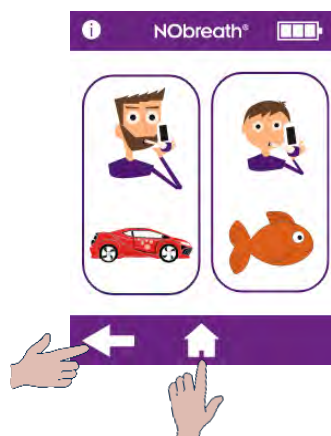
Velg enten testmodus for voksen eller barn for å endre stilen på strømningsmåleren.



Gjeldende strømningsmålerstil vil bli uthevet.



Velg den nye stilen og trykk på lagre-ikonet for å registrere.



Den nye strømningsmåleren vil nå bli brukt til pustetestmodusen og den aktuelle demomodusen.

Trykk på tilbakepilen for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet for å gå tilbake til hovedskjermen.



Test av omgivelsesluft

For å utføre en omgivelseslufttest må du trykke på omgivelsestestikonet på forsiden av innstillingsmenyen.

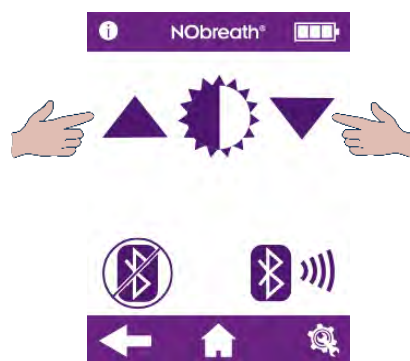


NObreath® vil begynne å ta prøver av atmosfæren, og et timeglass vises på skjermen.

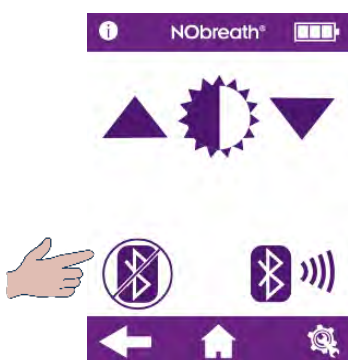


Resultatet vises på skjermen.

Trykk på tilbakepilen for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet for å gå tilbake til hovedskjermen.

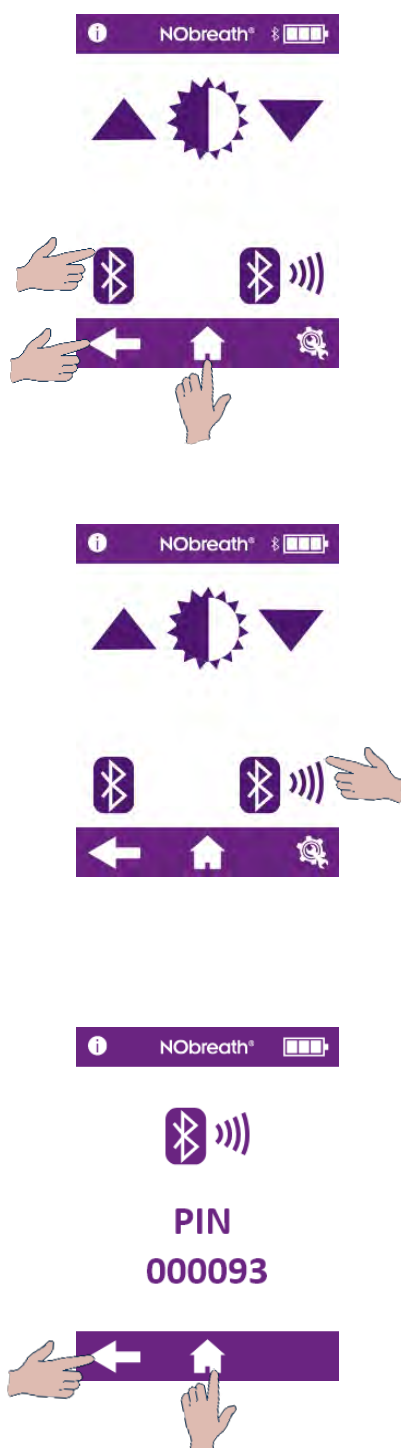


Du kan justere lysstyrken på skjermen ved å gå til side 2 på innstillingsmenyen og bruke pilene for å øke/reducere lysstyrken på skjermen.



Aktiver/deaktiver Bluetooth®

Aktiver Bluetooth® ved å gå til side 2 i innstillingsmenyen og trykke på aktiver/deaktiver Bluetooth®-knappen.



Når Bluetooth® er aktivert, vil Bluetooth®-symbolet ikke lenger være avkrysset på side 2 i innstillingsmenyen, og et Bluetooth®-symbol vises ved siden av batteristatusikonet.

Trykk på ikonet igjen for å slå av Bluetooth®.

Trykk på tilbakepilen for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet for å gå tilbake til hovedskjermen.

Bluetooth®-sammenkobling

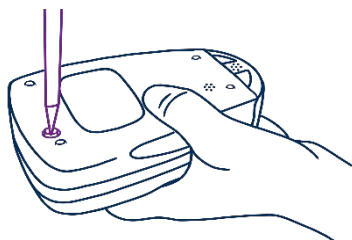
For å sammenkoble en enhet med NObreath®, gå til den andre siden av innstillingsmenyen og trykke på sammenkoblingsikonet or Bluetooth®.

Skjermen viser PIN-koden for Bluetooth®-sammenkobling.

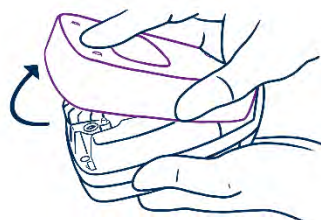
Sørg for at Bluetooth® på NObreath® og den andre enheten er slått på for å sammenkoble med NObreath®.

Trykk på tilbakepilen for å gå tilbake til innstillingsmenyen, eller på startikonet for å gå tilbake til hovedskjermen.

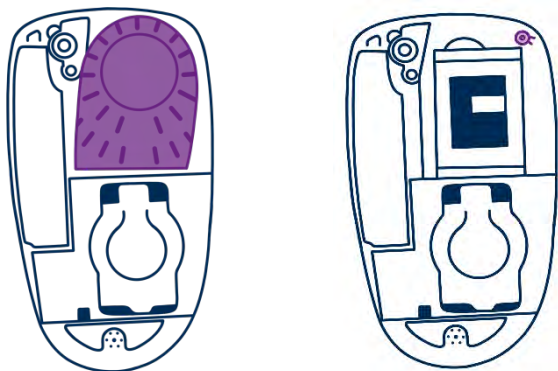
Tilbakestilling av data



Bruk den medfølgende skrutrekkeren i NObreath®, til å skru ut skruen på baksiden av skjermen.

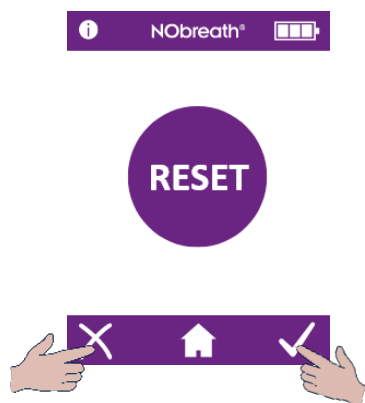


Fjern bakdekselet ved å skyve og løfte det av.



For å få tilgang til Data Reset-knappen må du først ta av bakdekselet og pustetørkepatronen.

Dette viser Data Reset-knappen øverst til høyre på NObreath®.



Trykk og hold nede Data Reset-knappen i 5 sekunder, til skjermbildet viser tilbakestillingsikonet.

MERK: En tilbakestilling av data vil slette alle pasientdata fra enheten. PIN-koden vil bli tilbakestilt til standard, 0000.

Trykk på haken for å bekrefte tilbakestillingen av data, eller kryss av for å avbryte.



Et timeglass vises på skjermen når NObreath® begynner å slette alle data.

MERK: Dette kan ta opptil 5 minutter å fullføre.



Når det er utført, ber skjermbildet om at bakdekselet settes tilbake.

Forsikre deg om at pustetørkepatronen er satt inn igjen, og sett deretter på bakdekselet igjen.



Alle data slettes og startskjermen vises en gang til.

Cybersikkerhet

ADVARSEL: Forholdsregler må tas ved håndtering av pasientdata, dette bør kun fylles ut av opplært helsepersonell.

FORSIKTIG: Sikkerhetsforholdsregler må tas når du kobler en NObreath®-enhet til en PC/bærbar PC via USB eller trådløs. Sørg for at PC-en/den bærbare datamaskinen er i et sikret miljø (f.eks. en brannmur og antivirusprogramvare) for ikke å utsette NObreath® for skadelig programvare.

FORSIKTIG: Operativsystemet til PC / bærbar PC bør holdes oppdatert.

ADVARSEL: Eventuelle data på NObreath®-enheten må slettes (gjennom tilbakestilling) før den returneres til Bedfont® eller en av distributørene for service eller reparasjon og før enheten kastes ved slutten av levetiden.

ADVARSEL: NObreath® må oppbevares på et sikkert sted, f.eks. et låst rom eller en skuff / et skap.

Teknisk spesifikasjon

NObreath® innretning og dokkingstasjon

Konsentrasjonsområde		5 – 500 ppb
Display		Berøringsskjerm med alle farger
Påvisningsprinsipp		Elektrokjemisk sensor
Repeterbarhet		± 5 ppb av målt verdi ≤ 50 ppb ± 10% av målt verdi > 50 ppb
Nøyaktighet		± 5 ppb av målt verdi ≤ 50 ppb ± 10% av målt verdi > 50 ppb
Strøm	NObreath®-innretning	1 x oppladbart li-ion-batteri – Ca. 100 bruk med fulladet batteri Modell: RRC1120. Spenning: 3,6 V / 3,7 V kapasitet: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li-ion myntcellebatterier – Ca. 5 år Modell: LIR2032. Spenning: 3,6 V. Kapasitet: 45 mAh Modell: LIR2450. Spenning: 3,7 V. Kapasitet: 120 mAh
	NObreath®-dokkingstasjon	Hovedstrømdrevet inngang: 5 V, 0,5 A Ut: 5 V, 0,5 A
	Plugg	Inn: 100–240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Ut: 5,0 V, 1,0 A
T ₉₀ responstid		≤ 10 sekunder
Temperaturområde	for drift	15 - 30°C
	for agring/transport	0 - 50°C
	for alibrering	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Fukt	under drift	20 - 80% RH (ikke-kondenserende)
	under lagring/transport	5 - 95% RH (ikke-kondenserende)
Drift/transport/lagring m.o.h.		-1700 fot to 6300 fot
Drifts-/transport-/lagringstrykk		800 - 1080 mbar
Sensorens forventede levetid		5 år (avhengig av service)
Påvisningsgrense		5 ppb
Sensorforskyvning		< 5 % per år
Mål		Ca. 90 x 159 x 59 mm
Vekt		Ca. 400 g
Materialer	NObreath®-innretning	Etui: polykarbonat/ABS-blandet Antimikrobielt tilsetningsstoff
	NObreath®-dokkingstasjon	
Pustetesttid	Voksen	12 sekunder
	Barn	10 sekunder
	Omgivelse	30 sekunder
Oppvarmingstid		≤ 60 sekunder
Maks. omgivelse for driftsnivå		350 ppb NO
CO-kryssinterferens		45 ppb ≤ 17,6 ppb

MERK: Utåndet strømning under FeNO-måling ved 50 ml/sek. ± 10% ved 10 cm H₂O

NObreath® munnstykke

Infeksjonskontroll	Et integrert infeksjonskontrollfilter fjerner og fanger > 99 % av luftbårne bakterier og > 98 % av virus.
Mål	Ca. 180 x 25 x 15 mm
Vekt	Ca. 11 g
Materialer	Polypropylen

Bruk av NObreath® med FeNOchart™

NObreath®-innretning leveres med FeNOchart™-programvare og gjør at pasientdata kan synkroniseres fra enheten til en datamaskin, der resultatene trygt kan lagres og analyseres. FeNOchart™ kan lastes ned direkte fra <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

Sett USB-ledningen inn i PC-en, og koble den andre enden til baksiden av dokkingstasjonen. Plasser NObreath® i dokkingstasjonen, og koble den til mikro-USB i basen. Alternativt kan mikro-USB-ledningen kobles direkte til bunnen av selve NObreath®-enheten.

Før du starter programvaren, må du kontrollere for at NObreath® er koblet til PC-en og slått på. Dobbeltklikk på FeNOchart™-ikonet på PC-en for å starte programmet. Se FeNOchart™-håndboken for informasjon om bruk av FeNOchart™-programvaren.

Forklaring av knappene

Informasjon		Pr Igj		Endre PIN-kode	
Voksentest		Lagre		Deaktiver PIN-kode	
Barnetest		Neste skjerm		Aktiver PIN-kode	
Demomodus		Forrige skjerm		Endre stilen for strømningsmåler	
Pasientprofiler		Innst.		Omgivelsestest	
Start-knapp		Dato og klokkeslett		Deaktiver Bluetooth®	
Graf over resultater		Valgt		Aktiver Bluetooth®	
Slett pasient		Øk		Serviceområde (se servicehåndbok)	
Bekreft		Reduser		Påminnelse om sensorkalibrering og NO-skrubber	 
Avbryt		Testlogg		Påminnelse om full service på enheten	  

Sensorstabilisering (enheten bør settes til lading)					
---	---	--	--	--	--

Feilsøking



15/03/2020



Firmware v3.53



15/02/2022



Firmware v4.02 and above

Mulig årsak	Anbefalt handling
Sensoren må kalibreres eller byttes, og NO-skrubberen må skiftes innen ≤ 30 dager	Kalibrering eller bytting av sensoren og utskifting av NO-skrubberen forfaller innen datoen som vises på skjermen. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



15/05/2020



Firmware v3.53



15/02/2022



Firmware v4.02 and above

Mulig årsak	Anbefalt handling
Det er nå tid for å kalibrere eller bytte sensoren og skifte ut NO-skrubberen.	Kalibreringen eller endringen av sensoren og utskiftingen av NO-skrubberen forfalt på datoen som vises. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Kalibrering eller bytting av sensoren og utskifting av NO-skrubberen er nå forsinket med ≥ 30 dager. Datoen som vises, er 365 dager etter sist sensoren ble kalibrert eller byttet.	Kalibreringen eller endringen av sensoren og utskiftingen av NO-skrubberen forfalt på datoen som vises. Denne påminnelsen vises hver dag til det har blitt tilbakestilt ved å kalibrere eller bytte sensoren, og til NO-skrubberen er skiftet ut.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
NObreath® må gjennomgå full service om ≤ 30 dager.	NObreath® må gjennomgå full service innen datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
NObreath® må nå gjennomgå full service. Det er gått fem år siden forrige fulle service.	Full service av NObreath® forfalt på datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.

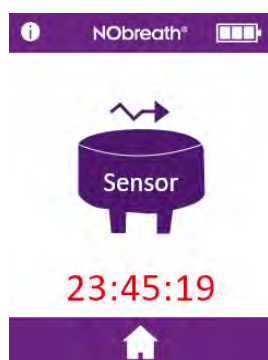


Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

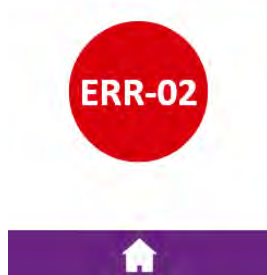
<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Full service av NObreath® er nå forsinket med ≥ 30 dager.	Full service av NObreath® forfalt på datoen som vises. En servicepåminnelse vises hver dag inntil full service er utført av en opplært ingeniør.



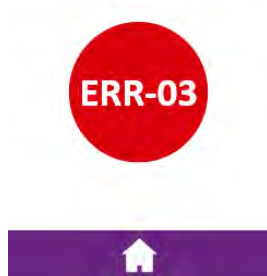
<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Sensoren stabiliserer seg etter installasjon. Tiden som vises, viser gjenværende tid til sensoren har stabilisert seg.	Sensoren bruker 24 timer på å stabilisere seg. I denne perioden bør NObreath® settes til lading. Testing er ikke mulig i løpet av denne perioden. Denne skjermen forsvinner automatisk etter 24 timer.



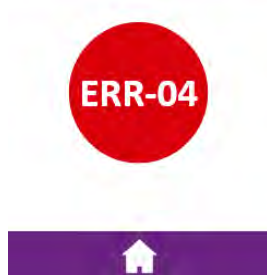
<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Det har oppstått en sensorkalibreringsfeil.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Det har oppstått en kontrollfeil i flash-minnet på enheten.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.



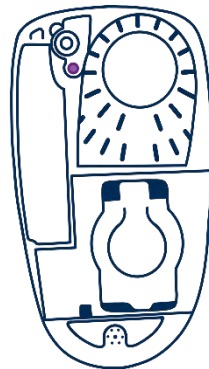
<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Det har oppstått en feil i NObreath®-innstillingene.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.



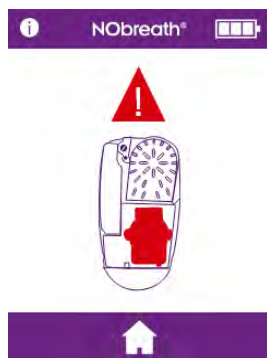
<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Det har oppstått en feil i flash-minnet på enheten.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.



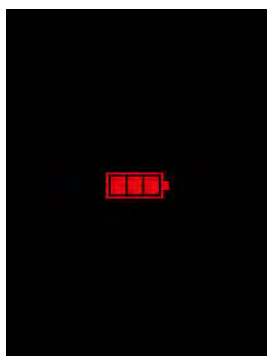
<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Det har oppstått en databasefeil.	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren.



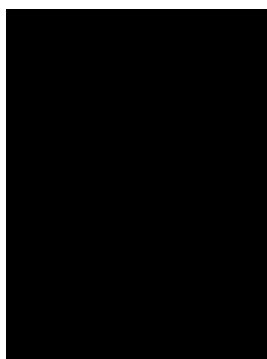
<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Bakdekselet på enheten er åpent.	Kontroller at baksiden av enheten er sikret og at svinglåsen er lukket.
Bakdekselknappen er skadet, tapt eller sitter fast.	Ta av bakdekselet, sjekk at bakdekselknappen er til stede. Sett på bakdekselet.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Ingen sensor oppdaget.	Sørg for at en sensor er satt inn i enheten.
Sensoren er ikke satt inn riktig.	Kontroller at sensoren er riktig satt inn ved å skyve toppkontakten fast.
Sjekk dato og klokkeslett. Hvis dette ikke viser gjeldende dato og klokkeslett kan det hende at batteriet i sanntidsklokken er tomt.	Endre dato/klokkeslett til gjeldende dato/klokkeslett og lad enhetens batteri helt opp.
Sensorens biasbatteri er tomt.	Lad enhetens batteri helt opp. Dette lar sensorens forspenningsbatteri også å lade og forspenne sensoren på nytt. Anvisningene fra forrige trinn kan også måtte utføres.
Sensorens kontaktstifter er blokkert.	Ta ut sensoren og sett den inn igjen for å fjerne eventuelle blokkeringer.



<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Enhetens batteri er tomt/tomt.	Sett skjermen i ladedokken og koble til en strømkilde. Eventuelt kan enheten settes rett i en strømkilde. Se «Installasjon og konfigurering» i denne håndboken.



Enheten slås ikke på etter at ladingen er startet.

<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Enhetens batteri er tomt/tomt.	Dette er modusen "dempet lading". Denne skjermen vises når batteriet er tomt og enheten settes til lading. Enheten kan lade i opptil 90 minutter med bare en tom skjerm, og den vil ikke avgi noen lyd i løpet av denne tiden. Hvis enheten ikke viser noen aktivitet etter 90 minutter, må du kontakte Bedfont® eller den lokale distributøren for å få hjelp.

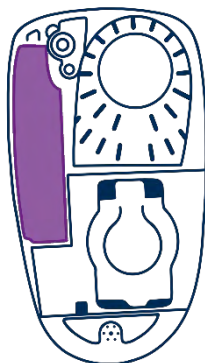
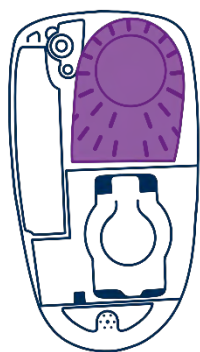


Mistanke om at enheten gir feilavlesninger.

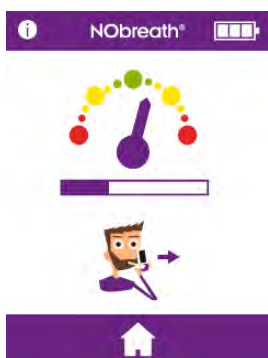
Dette bildet er bare et eksempel, og er ikke nødvendigvis et eksempel på en feillesing.

<i>Mulig årsak</i>	<i>Anbefalt handling</i>
Enheten kan være ute av spesifikasjonen.	Hvis brukeren mistenker at enheten gir feilmålinger, må bruk opphøre og nøyaktigheten sjekkes ved å kjøpe en CaliBag® fra Bedfont® eller den lokale distributøren, eller sende den til det lokale servicesenteret.
Enheten kan ha blitt utsatt for høye nivåer av flyktige organiske forbindelser (VOC), for eksempel fra rengjøringsmidler.	La enheten hvile i opptil 24 timer i et VOC-fritt miljø.
Enheten viser kanskje testing i demomodus.	Kontroller at pustetestmodus er valgt fra startskjermen.

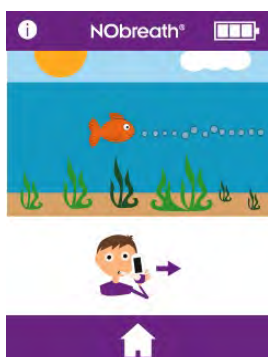
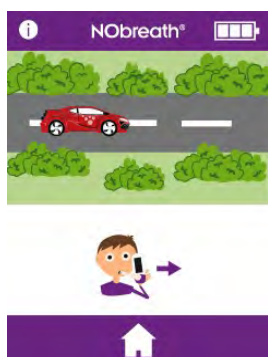
Enheten leser konsekvent 0 ppb



Mulig årsak	Anbefalt handling
Tørkepatronen mangler eller er koblet fra.	Ta av bakdekselet og kontroller at tørkekassetten er til stede og satt helt inn i enheten. Sett bakdekselet tilbake på plass.
NO-skrubberen mangler eller er frakoblet.	Ta av bakdekselet og kontroller NO-skrubberen er til stede og satt helt inn i enheten. Sett bakdekselet tilbake på plass.



Mulig årsak	Anbefalt handling
Hvis pasienten utånder Utover retningslinjene for utånding, vil testen pipe før det indikeres en feil og et rødt kryss Vises.	Trykk på ikonet for å prøve å ta testen på nytt. Hvis pasienten etter flere forsøk ikke kan følge anvisningene, kan avlesningen vises ved å trykke på neste pil.



ADVARSEL: Pasienter skal puste ut i den tidsperioden innretning angir under en pustetest. Hvis det ikke gjøres, kan det skade avlesningen.

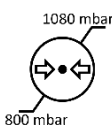
Varslingsproblem	Mulig årsak	Anbefalt handling
Enheten vil ikke slå seg på	Batteriet mangler	Ta av bakdekselet, sjekk at batteriet er til stede og satt helt inn i enheten. Sett på bakdekselet.
	Batteriet er tomt	Sett skjermen i ladedokken og koble til en strømkilde. Eventuelt kan enheten settes rett i en strømkilde. Se «Installasjon og konfigurering» i denne håndboken.
	Batteriet er satt inn feil	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren for assistance.
	Enheten lader ikke	
	Batterikontaktene er blokkert	
	Strømknappen er skadet	
	Det har oppstått skjermproblem	
Enheten leser feil eller viser 0 ppb	Pumpen går ikke	Batterinivået er lavt. Lad enhetens batteri.
	Munnstykkeforbindelsen var løs under testen	Kontroller at munnstykket er tett tilkoblet.
	Sjekk om noen VOC-er eller alkoholbaserte produkter har blitt brukt til å tørke av enheten eller munnstykket	Alkoholforurensninger vil påvirke den elektrokjemiske sensoren for nitrogenoksid inne i enheten. Sørg for at det ikke brukes VOC-er på enheten og tilbehør relatert til enheten.
	Sjekk om det finnes aerosoler eller romspray har blitt brukt der enheten brukes	
	Ventilasjonskullene er blokkert	Sørg for at ventilasjonskullene ikke er blokkert eller dekket av hender eller noe annet under testen.
	Det er høye nivåer av nitrogenoksid i omgivelsene	Utfør en omgivelsestest i henhold til anvisningene. Nivåene skal være ≤ 350 ppb. Hvis nivåene er > 350 ppb, må du prøve en ny måling på et nytt sted.

Raslelyder i enheten	Dette er fra skrubbermateriale	Dette er ikke et problem. Skrubberen har kaliumpermanganat- og kullknopper inne i enheten for å skrubbe omgivelses-NO.
NObreath® dokkingstasjonen lyser rødt	Indikerer at en feil-, overstrøm-, underspennings- eller overspenningsbeskyttelseskrets har utløst	Kontakt Bedfont® eller den lokale distributøren for assistanse.

Ordliste med symboler og sikkerhetsinformasjon

Ordliste over symboler			
Symboltitler	Symbol	Forklarende test	Symbol- og standardreferanser
Type BF Applied Part (Whole Device)		For å identifisere en type BF brukt del som samsvarer med IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 20
Degree of protection against ingress of liquid	IPX0 – ikke beskyttet mot vanninntrenging	Grad av inntrengningsbeskyttelse gitt av kapsling	IEC 60601-1, tabell D.3, symbol 2. IEC 60529
Consult instructions for use		Betyr at brukeren må lese bruksanvisningen	ISO 15223 – 1. Punkt 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, tabell D.1, symbol 11
Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling Enheden inkluderer en radiofrekvenssender (RF): Type: Enheden inneholder en overføringsmodul fra Microchip Technology Inc. Modul: Inneholder en overføringsmodul med FCC-ID: T9J-RN42 / FCC-ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth)		For å indikere generelt forhøyet, potensielt farlige nivåer av ikke-ioniserende stråling, eller for å indikere utstyr eller systemer, f.eks. i det medisinske elektriske området som inkluderer RF-sendere eller som med vilje bruker RF-elektromagnetisk energi for diagnose eller behandling	IEC 60601-1-2 paragraf 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Direct current		For å indikere på typeskiltet at utstyret kun er egnet for likestrøm; for å identifisere relevante terminaler	IEC 60601-1. Tabell D.1, symbol 4

Avhendes i henhold til WEEE		SKAL IKKE KASTES MED NORMALT AVFALL/SØPPEL! – Avfall fra elektronikkutstyr	EN 50419 Direktiv 2012/19/EU, Vedlegg IX
Serienummer		Angir produsentens serienummer slik at et spesifikt medisinsk utstyr kan identifiseres	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Laget av		Indikerer enhetsprodusenten (*Merk – Produksjonsdato, navn og adresse på produsenten kan kombineres i ett symbol)	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Produksjonsdato		Angir datoen da den medisinske enheten ble produsert	ISO 15223-1. Punkt 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Magnetisk resonans (MR) utrygg		3.1.14: Et element som utgjør uakseptabel risiko for pasienten, medisinsk personell eller andre personer i MR-miljøet	ASTM F2503-20. Tabell 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; fig.9
Forsiktig		Betyr at det er nødvendig med forsiktighet ved bruk av enheten eller kontrollen i nærheten av der symbolet er plassert, eller at den nåværende situasjonen krever operatørbevissthet eller operatørhandling for å unngå uønskede konsekvenser	ISO 15223-1 Punkt 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperaturgrense		Indikerer temperaturgrensene som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Luftfuktighetsbegrensning		Indikerer luftfuktighetsområdet som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.8 ISO 7000 – 2620

Atmosfærisk trykkbegrensning		Indikerer området for atmosfærisk trykk som det medisinske utstyret trygt kan utsettes for	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Generelt symbol for gjenvinning/resirkulerbar		For å indikere at det merkede elementet eller dets materiale er en del av en gjenvinnings- eller resirkuleringsprosess	ISO 7000 – 1135

Ikke-standardsymboler			
Symboltittel	Symbol	Forklarende test	Symbol- og standardreferanser
CE-merket		Produsentens samsvarserklæring til alle relevante europeiske forskrifter for medisinsk utstyr	Europeisk direktiv 93/42/EEC
Bedfont®-logo		Produsentens logo	N/A
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Internt drevet utstyr	N/A	N/A
Grad av sikkerhetspåføring i nærvær av en brennbar anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass	Utstyr ikke egnet for bruk i nærvær av brennbare blandinger.	N/A	N/A

Trådløst

Denne enheten inneholder en sendermodul fra Microchip Technology Inc. IC: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, i samsvar med FCC-regler, del 15 Spread Spectrum Transmitter.

Trådløs Bluetooth® Low Energy (BLE) brukes som et kommunikasjonsmiddel mellom skjermen og FeNOchart™-programvaren som kjøres på en PC. FeNOchart™-programvaren er et kartprogram som i ettertid samler inn data fra NObreath®-innretning når den ikke overvåker. Det er ikke tidskritisk, det er ingen alarmer.

Radioteknologi: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frekvenshoppende spredt spektrum.

Bluetooth®-spesifikasjon: v2.1 + EDR (forbedret datahastighet / V5.0).

Bluetooth®-klasse / strøm: Klasse 2 Bluetooth®-modul. Programvare kontrollerbar kraft. Maks effekt 4 dBm.

RF-frekvenser: 79 bånd (1 MHz hver; sentrert fra 2402 til 2480 GHz) i området 2400-2483,5 GHz.

Bluetooth®-enheten er forhåndskonfigurert med 128-bits kryptering og en CCITT CRC Checksum. Det er ikke nødvendig å endre denne innstillingen.

USB-porten skal brukes til å lade NObreath®-enheten, dette skal utføres via den medfølgende USB-ledningen og kan også brukes til å overføre krypterte pasientdata til og fra FeNOchart™ PC-programvaren. NObreath® skal ikke kobles til trådløse adaptere eller andre USB-verter.

Elektromagnetisk immunitet

NObreath® og NObreath® Dock overholder IEC60601-1-2:2014 4 utgave elektromagnetisk kompatibilitet.

NObreath®-innretning er egnet for det elektromagnetiske miljøet i typiske kommersielle eller sykehusinnstillinger.

Under immunitetstesten beskrevet nedenfor fortsatte NObreath®-innretning å gi viktig ytelse. Vi anså essensiell ytelse for å være en NO-avlesning innenfor ± 5 ppb fra inndatanivået. Et avvik på ± 5 ppb har ingen fysiologisk betydning.

ADVARSLER:

- RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av NObreath®-skjermen, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret forringes.
- NObreath®-skjermen skal ikke brukes ved siden av eller stablet med annet utstyr. Hvis tilstøtende eller stablet bruk er nødvendig, bør NObreath®-innretning observeres for å bekrefte normal drift. Hvis driften ikke er normal, bør NObreath® eller det andre utstyret flyttes.

- Bruk av tilbehør, transdusere og kabler annet enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet til dette utstyret og resultere i feil drift.
- Unngå eksponering for kjente kilder til EMI (elektromagnetisk interferens), f.eks. magnetisk resonansavbildning-systemer (MRI), diatermi, litotripsi, elektrokauteri, RFID (radiofrekvensidentifisering) og elektromagnetiske sikkerhetssystemer som metalldetektorer.



- Hold NObreath® utenfor MR-skannerrommet.

Merk at tilstedeværelsen av RFID-enheter kanskje ikke er åpenbar. Hvis det er mistanke om slik forstyrrelse, må utstyret reorienteres, om mulig, for å maksimere avstander.

Utslipp

NObreath®-skjermen er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Brukeren skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Utslippstester	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbåret og utstrålt RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	NObreath®-innretning bruker RF-energi bare for sin interne funksjon. Derfor er RF-utslippene er svært lave og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser på nærliggende elektronisk utstyr.
Ledningsbåret og utstrålt RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	NObreath®-skjermen er egnet for bruk i alle andre bygninger enn i boliger, og kan brukes i boliger og i bygninger som er koblet direkte til det offentlige lavspenningsnettet som forsyner bygninger som brukes til husholdningsformål, forutsatt at følgende advarsel overholdes: ADVARSEL: Dette utstyret/systemet skal bare brukes av profesjonelle helsearbeidere. Dette utstyret/systemet kan forårsake radiointerferens eller kan forstyrre driften av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å ta avbøtende tiltak, som nyorientering eller flytting av NObreath®-innretning eller skjerming av stedet.

MERK: Dette utstyrets **UTSLIPPSEGGENSKAPER** gjør det egnet for bruk i industriområder og på sykehus (CISPR 11 klasse A). Hvis dette utstyret brukes i et boligmiljø (som vanligvis krever CISPR 11 klasse B), kan det hende det ikke gir tilstrekkelig beskyttelse til tjenester som kommuniserer over radiofrekvens. Det kan hende i så fall hende at brukeren må iverksette avbøtende tiltak, som å omplassere eller vende utstyret.

Immunitet

Veiledning og produsentens erklæring: Elektromagnetisk immunitet			
NObreath® er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NObreath® skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Støt fra statisk elektrisitet (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	± 8 kV-kontakt ± 2, 4, 8 og 15 kV luft	Gulv skal være tre, betong eller keramiske gulvfliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk rask forbigående/utbrudd (immunitet) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare kvaliteten for typiske kommersielle miljøer og sykehusmiljøer.
Spenningssvingning (immunitet) IEC 61000-4-5	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare kvaliteten for typiske kommersielle miljøer og sykehusmiljøer.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømforsyningsinngangslinjer IEC 61000-4-11	100 % 0,01 sekunder 100 % 0,02 sekunder 30 % 0,5 sekunder 100 % 5 sekunder	100 % 0,01 sekunder 100 % 0,02 sekunder 30 % 0,5 sekunder 100 % 5 sekunder	Nettstrøm kvaliteten skal tilsvare kvaliteten for typiske kommersielle miljøer og sykehusmiljøer. Hvis brukeren av NObreath® krever fortsatt drift under strømbrytning utover det som er gitt med batteriet, anbefales det at NObreath® er koblet til en avbruddsfri strømforsyning.
Magnetfelt med kraftfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelt med kraftfrekvens skal være på de nivåene som er vanlige for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Elektromagnetisk immunitet		
NObreath® er laget for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av NObreath® skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
Immunitetstest	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6 Utstrålt 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 egnet for det elektromagnetiske miljøet i typiske kommersielle eller sykehusinnstillinger.

NObreath® har også blitt testet for immunitet mot trådløst RF-kommunikasjonsutstyr som vist nedenfor.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®-innretning er egnet for det elektromagnetiske miljøet i typiske kommersielle eller sykehusinnstillinger.

Dette utstyret er testet i samsvar med begrensningene for en digital enhet i klasse B, underlagt del 15 av FCC-regelverket. Disse grensene er utviklet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig påvirkning i boliginstallasjoner. Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvent energi, og hvis det ikke monteres og brukes i henhold til instruksjonene kan det føre til skadelige forstyrrelser i radiokommunikasjon. Det er imidlertid ingen garanti for at forstyrrelser ikke vil oppstå i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelige forstyrrelser på radio- eller tv-mottak, som kan påvises ved å slå utstyret av og på, oppfordres brukere til å løse forstyrrelsene ved hjelp av ett eller flere av følgende tiltak:

- Flytte eller endre retning på mottakerens antenne.
- Øke avstanden mellom utstyret og mottakeren.
- Koble utstyret til et strømuttak på en annen krets enn der mottakeren er tilkoblet.
- Rådføre seg med forhandleren eller en erfaren radio-/TV-tekniker for å få hjelp.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited garanterer at NObreath®-innretning og sensorene, unntatt batterier, er fri for defekter i materialer og utførelse i en periode på 5 år fra forsendelsesdatoen, underlagt krav til service og vedlikehold.

Bedfont® eneste forpliktelse under denne garantien er begrenset til å reparere eller erstatte, etter eget valg, enhver vare som dekkes av denne garantien når en slik vare returneres intakt og forhåndsbetalt, til Bedfont® eller den lokale representanten.



Denne garantien blir automatisk ugyldig hvis produktene endres eller tukles med av uautorisert personell, eller har vært utsatt for misbruk, forsømmelse eller ulykke. Når produktets levetid er utgått må du kontakte Bedfont® eller deres distributør for avhendingsanvisninger.

Forbruksmateriell til engangsbruk skal avhendes i samsvar med lokale retningslinjer for klinisk avfall.

Elektroniske instrumenter og batterier skal aldri kastes i husholdningsavfallet. Når produktets levetid er utgått må du kontakte Bedfont® eller deres distributør for avhendingsanvisninger.

Retur

Kontakt Bedfont® eller deres lokale distributør for anvisninger om retur av varer.

Ansvarlig produsent og kontakter

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
 0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

Vår familie, nyskapende helse, for din.

Gå til www.bedfont.com/resources for å lese dette dokumentet på andre språk.



Bedfont[®] Scientific Ltd.
Station road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tlf: +44 (0)1622 851122 Faks: +44 (0)1622 854860
E-post: ask@bedfont.com Internett: www.bedfont.com



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

© Bedfont[®] Scientific Limited 2024

Nummer 20 – September 2024, delenr.: LAB759_NO

Bedfont[®] Scientific Limited forbeholder seg retten til å endre eller oppdatere dette dokumentet uten forhåndsvarsel.

Registrert i: England og Wales Reg. nr.: 1289798

