

NObreath®

Fraktsionaalse väljahingatava lämmastikoksiidi
(FeNO) seadme

Kasutusjuhend



CE
2797

*Aitab diagnoosida ja toime tulla astmaga ühe
hingetõmbe haaval.*

Mõisted

HOIATUS: viitab potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mis juhul, kui seda ei väldita, võib lõppeda kergete või keskmiste kehavigastusega.

ETTEVAATUST: viitab potentsiaalselt ohtlikule olukorrale, mis juhul, kui seda ei väldita, võib põhjustada seadmekahjustuse.

MÄRKUS: juhib tähelepanu olulisele teabele, mida peaks kasutamise ajal järgima.

Oluline teave / meeldetuletused

MÄRKUS. Bedfont® kogub ainult tehnilisi andmeid (ja mitte patsiendiandmeid).

MÄRKUS. NObreath®-i tuleb enne esmakordset kasutamist laadida vähemalt 24 tundi.

MÄRKUS. NObreath®-i PIN-kood on vaikimisi 0000. Bedfont® soovib tungivalt seadme paigaldamisel ja seadistamisel PIN-koodi muuta.

HOIATUS. Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit.

HOIATUS. Ärge kunagi kasutage alkoholi ega seda sisaldavaid puhastusvahendeid või muid orgaanilisi lahusteid, kuna nende aurud kahjustavad seadme sees olevat elektroonilist andurit.

HOIATUS. Mitte mingil juhul ei tohi seadet vedelikku kasta ega seda vedelikuga pritsida.

HOIATUS. Hingamisanalüüse tohib teha ainult Bedfont®-i tarvikutega. Muidu võivad näidud olla valed.

HOIATUS. Huulikud on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile ning neid võib kasutada ühe hingamisanalüüsi jooksul maksimaalselt 10 korda. Korduskasutamine võib põhjustada valesid näite ja suurendada ristinfektsiooni ohtu. Huulik tuleb pärast kasutamist hävitada kohalike jäätmekäitluse suuniste kohaselt.

HOIATUS. Patsiendid peavad hingamisanalüüsi ajal välja hingama seadme näidatud aja jooksul. Muidu võivad näidud olla valed.

HOIATUS. Et tagada õige voolukiirusega hingamisanalüüs, tuleb seadme hingamisanalüüsi ajal kogu aeg püstises asendis hoida.

HOIATUS. Seadme ventilatsiooniavasid ei tohi blokeerida. Ventilatsiooniavade blokeerimine võib põhjustada valesid näite.

HOIATUS. Ärge lubage NObreath®-i kasutada 60 minuti jooksul pärast ühte või mitut järgmist tegevust:

- Trenn
- Suitsetamine

- Söömine
- Joomine, sh alkoholi joomine

HOIATUS. Veenduge, et patsient ei hingaks sisse läbi huuliku.

HOIATUS. Veenduge, et patsient ei hingaks välja üle oma füüsilise võimekuse piiri.

HOIATUS: Veenduge, et patsient kasutaks hingamistesti tegemiseks ühe patsiendiga huulikut.

HOIATUS. USB-pesa kasutatakse nii NObreath®-i laadimiseks kaasasoleva USB-juhtme kaudu kui ka krüptitud patsiendiandmete edastamiseks FeNOchart™-i arvutitarkvarasse mõlemas suunas. NObreath®-iga ei tohi ühendada ühtegi teist juhtmevaba ühenduse adapterit ega muud USB-seade.

ETTEVAATUST! Veenduge, et seadme kasutatakse ettenähtud töötemperatuuri ja -niiskuse vahemikus. Töötemperatuur on 15 – 30°C. Tööniiskus on 20 – 80% suhtelist õhuniiskust (mittekondenseeruv).

ETTEVAATUST! Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad NObreath®-i mõjutada.

ETTEVAATUST! Suurepärane viis kasutamata NObreath®-i laadimiseks on kasutada kaasasolevat dokki. Selle saab ühendada kaasasoleva eelkinnitatud toiteadapteriga või töötava USB-pesaga, et NObreath®-i saaks vajaduse korral laadida. Kui ühendate nõuetekohast toiteadapterit doki ja vooluvõrguga, siis veenduge, et pistikupesa oleks ohutu ja kergesti juurdepääsetav.

ETTEVAATUST! NO-puhasti sisaldab kaaliumpermanganaati. Seda ei tohi millegagi segada ja vältida tuleb kokkupuudet nahaga.

ETTEVAATUST! NO-puhasti sisaldab kaaliumpermanganaati ja see tuleb kõrvaldada ohtlike jäätmena kohalike jäätmekäitluse eeskirjade kohaselt.

MÄRKUS. Veenduge, et patsient hingab suu kaudu, enne kui ta läbi huuliku hingab.

MÄRKUS. Bedfont® soovib NObreath®-i laadida kord kuus, et kalibreerimisandmed ei läheks kaotsi.

MÄRKUS. Seadme NObreath® tarvikut valides pidage meeles, et muu kui Bedfont®-i soovitatav tarvik võib NObreath®-i kahjustada ja häirida selle tööd. Tootegarantii ei kata toote rikkeid ega kahjustusi, mis on põhjustatud heakskiitmata tarvikutega kasutamisest.

MÄRKUS. Lisateavet infektsioonitõrje kohta vt Bedfont® infektsioonitõrje- ja hooldusjuhendist.

MÄRKUS. Ärge üritage seadet mingil viisil muuta ega kasutada lisatarvikuid, mida tootja ei ole heaks kiitnud. Igasugune katse seda teha tühistab garantii ja võib seada ohtu seadme ohutuse.

MÄRKUS. Selle seadme EMISSIONIomadused muudavad selle sobivaks tööstuspiirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille jaoks on tavaliselt nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda raadiosageduslikele sideteenustele piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vaja võtta leevendusmeetmeid, näiteks seadme ümber paigutada või ümber suunata.

MÄRKUS. Bedfont® pakub vastava kvalifikatsiooniga töötajatele soovi korral hoolduskoolituse.

Sisukord

Mõisted	1
Oluline teave / meeldetuletused	1
Sissejuhatus.....	5
Nõuetele vastavus.....	5
Sihtotstarve	5
Vastunäidustused.....	5
Osad ja tarvikud	6
Seadme paigutus.....	7
Installimine ja seadistamine	8
Kasutajaliides	11
Demorežiim.....	12
Hingamisanalüüsi tegemine.....	15
Patsiendiprofiilid	18
Hooldus	22
Seaded.....	26
Andmete lähtestamine	35
Küberturvalisus	37
Tehniline kirjeldus.....	38
NObreath®-i kasutamine FeNOchart™-iga	39
Nupud	39
Tõrkeotsing	40
Sümbolite ja ohutusteabe sõnastik.....	49
Juhtmevaba.....	51
Heitkogused	53
Häirekindlus	54
Garantii	56
Tagastused	56
Vastutav tootja ja kontaktid.....	56

Sissejuhatus

Kasutusjuhendis on suunised NObreath®-i FeNO seadme ja selle tarvikute kasutamiseks. See sisaldab asjakohast teavet seadme, selle kasutusala ja hoolduse kohta, sealhulgas samm-sammulised suuniseid koos ekraanikuvade ja joonistega.

Nõuetele vastavus

NObreath® on tähistatud CE-märgisega meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ kohaselt.

NObreath® vastab RoHS-ile.

Lisateavet NObreath®-i ühilduvuse kohta leiate selle juhendi jaotisest „Ohutusteave“.

Sihtotstarve

NObreath® on kaasaskantav mitteinvasiivne seade fraktsionaalse väljahingatava lämmastikoksiidi (FeNO) mõõtmiseks inimese hingetõhust. Sageli leitakse, et lämmastikoksiidi tootmine suureneb põletikuliste seisundite, näiteks astma korral. FeNO mõõtmine NObreath®-i abil on meetod FeNO kontsentratsiooni vähenemise mõõtmiseks astmahaigetel, mis sageli esineb pärast põletikuvastast farmakoloogilist ravi, et näidata ravitoimet kõrge FeNO tasemega patsientidel.

NO fraktsionaalset kontsentratsiooni väljahingatavas hingetõhus (FeNO) saab mõõta NObreath®-iga American Thoracic Society kehtestatud NO mõõtmise suuniste kohaselt.

NObreath® on ettenähtud 7 – 17-aastastele lastele ja 18-aastastele või vanematele täiskasvanutele. NObreath®-i 12-sekundiline analüüsirežiim on ettenähtud patsientidele alates 7. eluaastast.

NObreath®-i 10-sekundiline analüüsirežiim on ettenähtud ainult 7 – 10-aastastele, kes ei suuda 12-sekundilist analüüsi läbida.

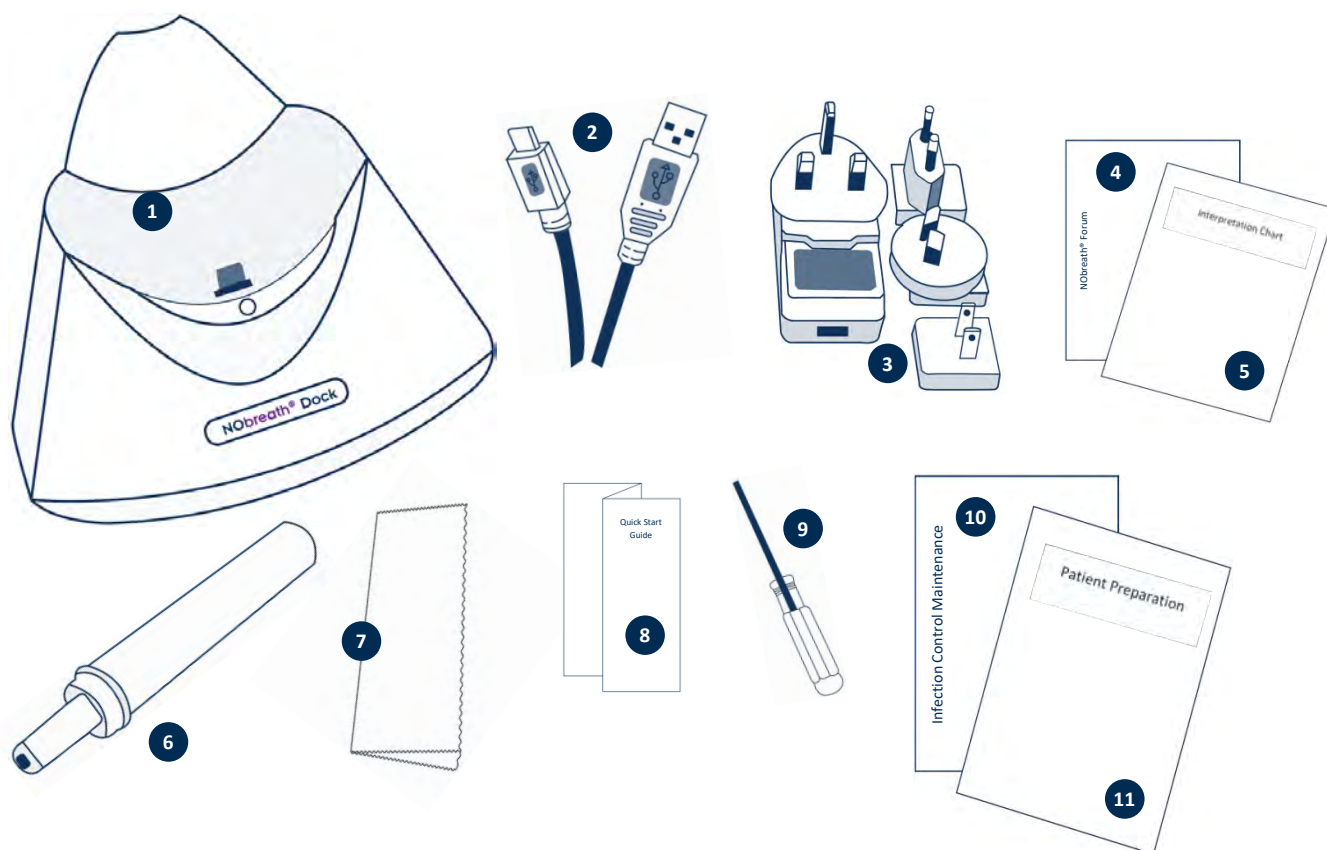
FeNO mõõtmised võimaldavad arstil pärast astma kliinilist ja laboratoorset hindamist hinnata astmahaige reaktsiooni põletikuvastasele ravile. NObreath®-i ei saa kasutada väikelastel ega alla 7-aastastel lastel, kuna mõõtmine vajab patsiendi koostööd.

NObreath®-i ei tohi kasutada intensiivravis, kiirabis ega anestesioloogias.

Vastunäidustused

Vastunäidustusi ei ole teada.

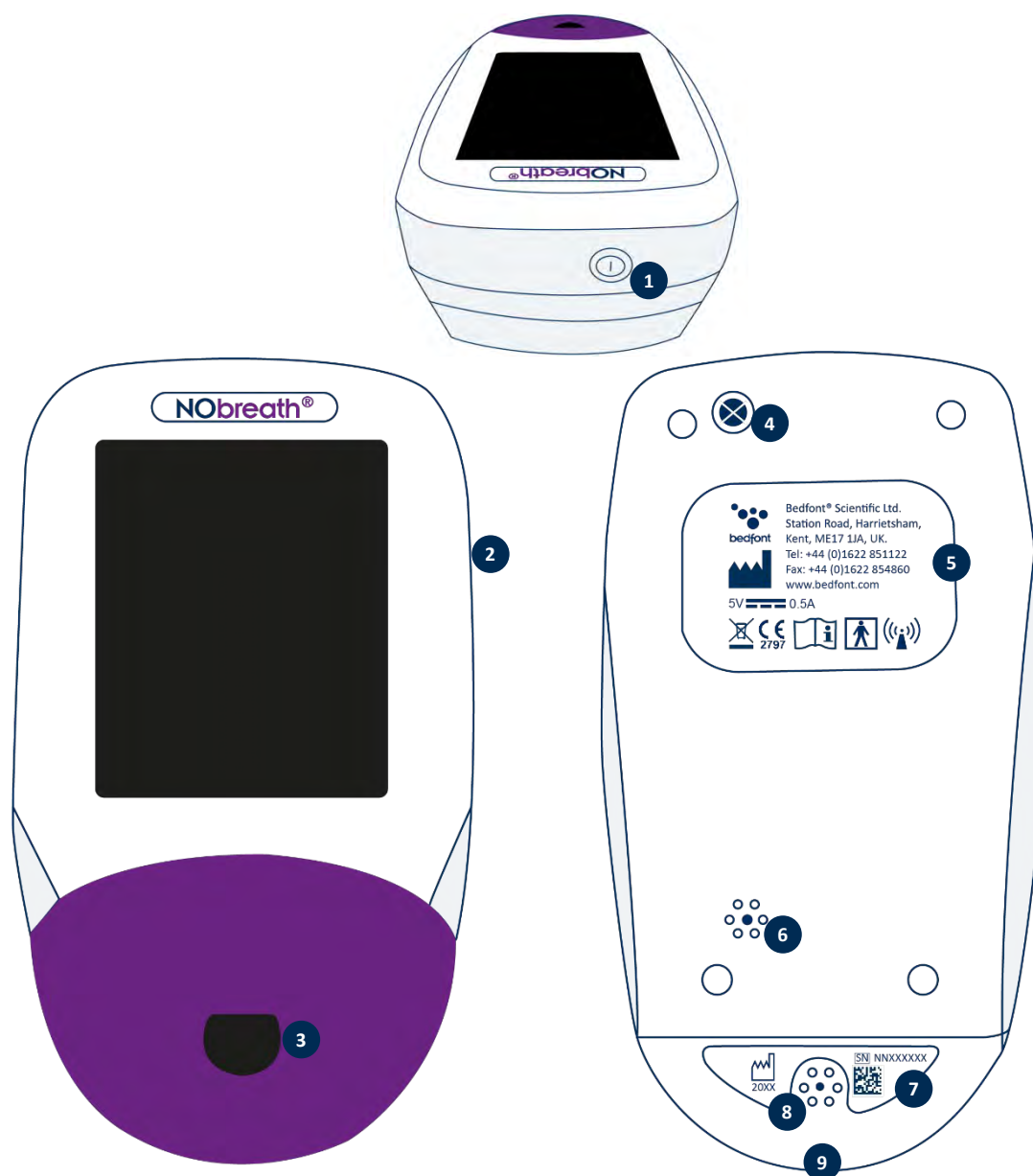
Osad ja tarvikud



1. NObreath®-i dokk
2. 1,8 m USB-kaabel
3. Toitepistik ja universaaladapterid
4. NObreath®-i foorumi teave
5. Tõlgendamisdiagramm
6. NObreath®-i huulik

7. Mikrokiudlapp
8. Lühijuhend
9. Kruvikeeraja
10. Infektsioonikontrolli hooldussuunised
11. Patsiendi ettevalmistamine

Seadme paigutus



1. Toitelüliti
2. Puuteekraan
3. Huuliku ava
4. Kruvi

5. Tootja silt
6. Ventilatsiooniava
7. Seerianumber
8. Ventilatsiooniava
9. USB-pesa

Installimine ja seadistamine

NObreath®-i seadistamisel veenduge, et pakend sisaldaks kõiki osi, mida on kirjeldatud selle juhendi jaotises „Osad ja tarvikud“. Hoidke kaasasolev kruvikeeraja tulevase hoolduse jaoks alles.

NObreath®-i tuleb enne esmakordset kasutamist laadida 24 tundi. Eemaldage ekraanilt plastkile ja järgige alltoodud suuniseid NObreath®-i laadimiseks.

MÄRKUS. NObreath®-i ei tohi kasutada keskkonnas, mis jääb väljapoole tehnilistes kirjeldustes märgitud temperatuuri või niiskuse vahemikke.

PIN-kood on vaikimisi 0000. Soovitatav on see enne esmakordset kasutamist välja vahetada – suuniste saamiseks vaadake selle juhendi jaotist „PIN-koodi vahetamine“.

Seadme NObreath® tarvikut valides pidage meeles, et muu kui Bedfont®-i soovitatav tarvik võib NObreath®-i kahjustada ja häirida selle tööd. Tootegarantii ei kata toote rikkeid ega kahjustusi, mis on põhjustatud heakskiitmata tarvikutega kasutamisest.

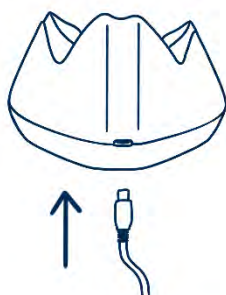
HOIATUS. Huulikud on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile ning neid võib kasutada ühe hingamisanalüüsi jooksul maksimaalselt 10 korda. Korduskasutamine võib põhjustada valesid näite ja suurendada ristinfektsiooni ohtu. Huulik tuleb pärast kasutamist hävitada kohalike jäätmekäitluse suuniste kohaselt.

Seadme NObreath® laadimine

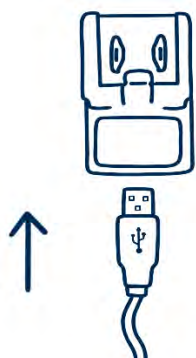
NObreath®-i FeNO seadme on kaasas dokk ja laadimiskaabel, mis hoiavad seadme käepärast ja täielikult laetuna.

MÄRKUS. NObreath®-i tuleb enne esmakordset kasutamist laadida vähemalt 24 tundi.

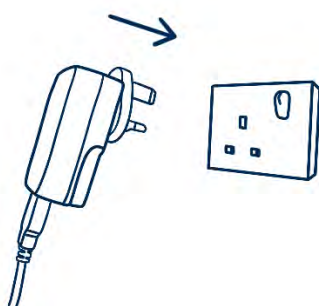
MÄRKUS. Kõige parem on mitte lasta akul tühjaks saada. Kui NObreath® ei lülitu sisse või kuvab viimase laadimisribaga akusümboli, tuleks NObreath®-i enne kasutamist 24 tundi laadida.



NObreath®-i laadimiseks veenduge esmalt, et kaasasolev mikro-USB-kaabel oleks dokiga ühendatud.

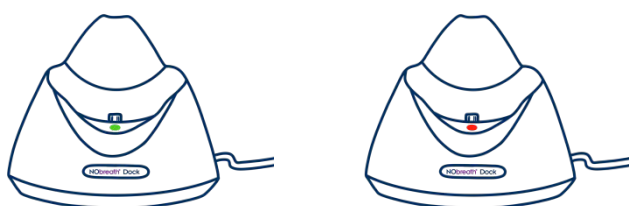


Ühendage mikro-USB-kaabli teine ots varem heakskiidetud toiteadapteriga, kasutades sobivat universaalset adapterit.

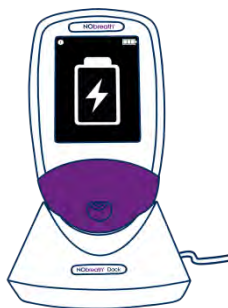


Ühendage nõuetekohane toitepistik vooluvõrku.

ETTEVAATUST! Kui ühendate nõuetekohast toiteadapterit doki ja vooluvõrguga, siis veenduge, et pistikupesa oleks ohutu ja kergesti juurdepääsetav.



Toite saamisel süttib doki roheline LED-tuli ja NObreath®-i saab laadimiseks dokki panna. Kui LED-tuli on punane, vaadake jaotist „Tõrkeotsing“.



Asetage NObreath®-i seadme dokki. Ekraan näitab, et seadme laeb, kui see on välja lülitatud.



Teise võimalusena saab NObreath®-i FeNO seadme laadida, ühendades kaasasoleva mikro-USB-kaabli otse NObreath®-iga. Seejärel saab selle ühendada kas nõuetekohase toiteadapteriga või arvuti USB-porti.

Kasutajaliides



Avakuva

1. Teabenupp
2. Aku olek
3. Täiskasvanu hingamisanalüüs
4. Lapse hingamisanalüüs
5. Demorežiim
6. Patsiendiprofiilid
7. Seaded

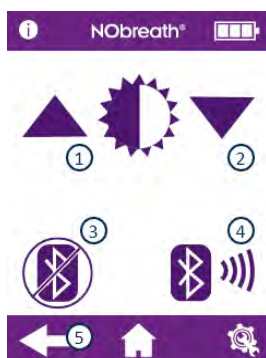


Teabeekraanil kuvatakse teave seadme ja anduri kohta.



Seadete menüü lk 1

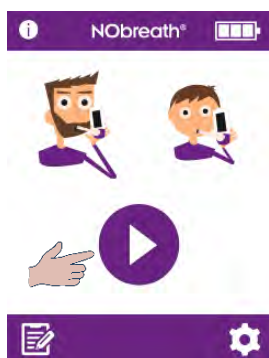
1. Kuupäeva ja kellaaja valikud
2. Analüüsi logi
3. PIN-koodi muutmine
4. PIN-koodi kasutamise lubamine/keelamine
5. Voolumõõturi laadi muutmine
6. Ümbritseva õhu analüüsi alustamine
7. Teeninduspiirkond
8. Avakuva nupp
9. Avage seadete menüü lk 2



Seadete menüü lk 2

1. Ekraani heleduse suurendamine
2. Ekraani heleduse vähendamine
3. Bluetooth® lubamine/keelamine
4. Bluetooth® sidumise PIN-koodiga
5. Avage seadete menüü lk 1

Demorežiim



NObreath®-il on sisseehtatud demovideo hingamise analüüsimise protsessist. Enne seadme esmakordset kasutamist on soovitatav seda videot vaadata. Seda demo saab kasutada ka selleks, et enne analüüsi läbiviimist patsientidele selgitada, kuidas analüüs toimub.

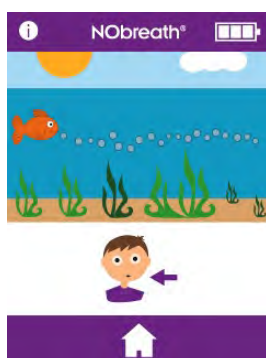
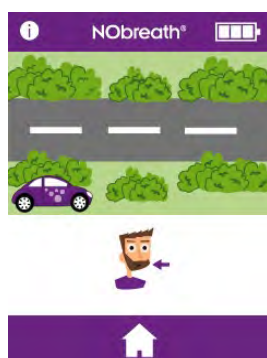
Alustamiseks vajutage demo ikooni.



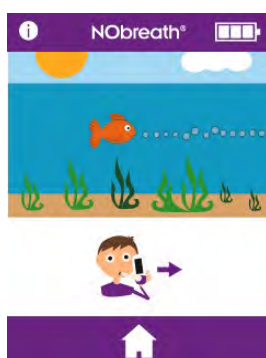
Valige kas täis- või lapsealine patsient.



Nullkuva kuvatakse korraaks nagu reaalses analüüsis.



Demovideo näitab hingamisanalüüsi protsessi.



Näidatakse kogu analüüsi, kuid kiirendatult.



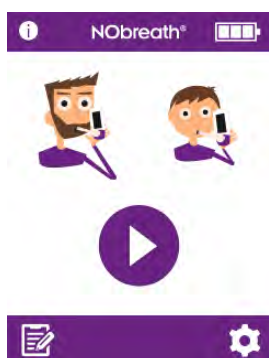
Näidatakse ainult õnnestunud analüüsi.



Kui tulemus on kuvatud, on demo lõpetatud.

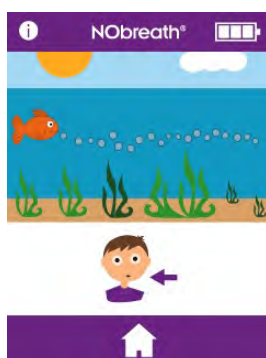
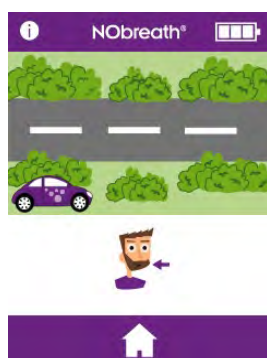
Vajutage avakuva ikooni, et naasta avakuvale.

Hingamisanalüüsi tegemine



Avage ja sisestage NObreath®-i seadme uus huulik.

Hingamisanalüüsi alustamiseks valige kas täis- või lapsealine patsient.

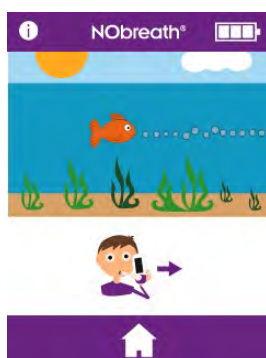
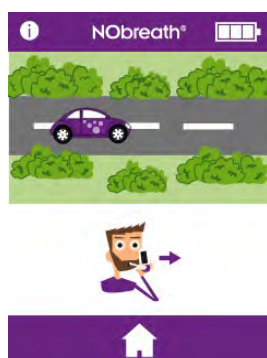


Ekraani teatise ilmumisel hingake sügavalt sisse.

HOIATUS. Läbi huuliku ei tohi sisse hingata.

MÄRKUS. Veenduge, et patsient hingab suu kaudu, enne kui ta läbi huuliku hingab.

Hingamisanalüüsi tühistamiseks vajutage mis tahes hetkel avakuva nuppu.

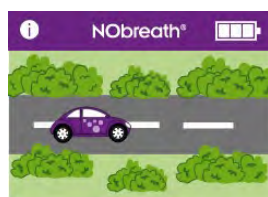


Kui kuvatakse väljahingamise ikoon, hoidke seadme püstiasendis ja puhuge õrnalt huulikusse.

MÄRKUS. Veenduge, et ventilatsioonivad pole kaetud.

Väljahingamisaeg on täiskasvanul umbes 12 sekundit ja lapsel 10 sekundit.

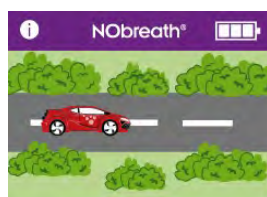
Ekraanil kuvatav vooluhulgamõõtur juhendab patsiendi väljahingamiskiirust:



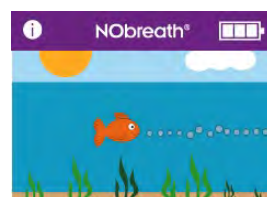
Hoidke auto keset teed.



Hoidke skaalanäit rohelisel alal.



Hoidke auto keset teed.



Järgige mulle.

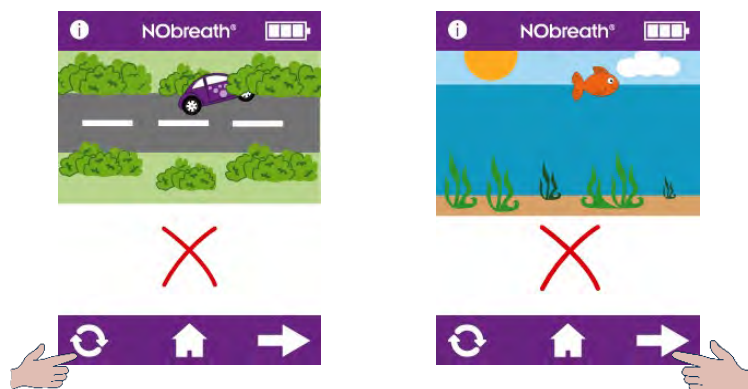


Roheline linnuke ekraanil tähistab õnnestunud analüüsi.



Tulemused kuvatakse ekraanil ühikus ppb.

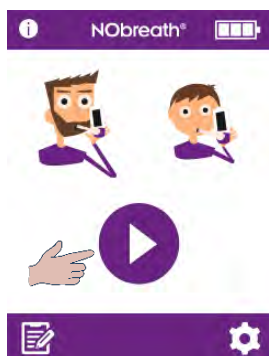
Naaske avakuvale, vajutades nuppu Home (Avakuva) või salvestage tulemus patsiendi profiilile.



Kui patsient ei järgi välja hingates suuniseid, kostab enne analüüsi ebaõnnestumist helisignaal ja kuvatakse punane rist.

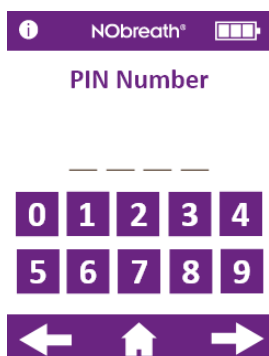
Analüüsi uuesti sooritamiseks vajutage uuesti proovimise ikooni või tulemuste vaatamiseks edasinoolt.

Patsiendiprofiilid



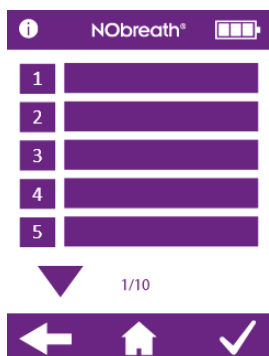
NObreath® on konstrueeritud nii, et see suudab salvestada kuni 25 tulemust kuni 50 patsiendi profiilis.

Patsiendiprofiilide avamiseks vajutage profiili ikooni.

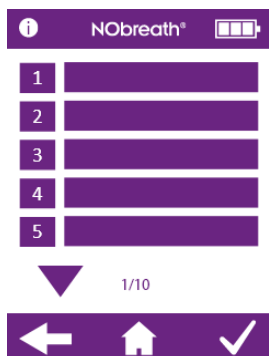


Kui PIN-koodi ei ole viimase 30 minuti jooksul sisestatud, on patsiendi profiilidele juurdepääsemiseks vaja 4-kohalist koodi.

MÄRKUS. Kui PIN-kood on ununenud, võtke selle lähtestamiseks ühendust Bedfont®-i või kohaliku edasimüüjaga.

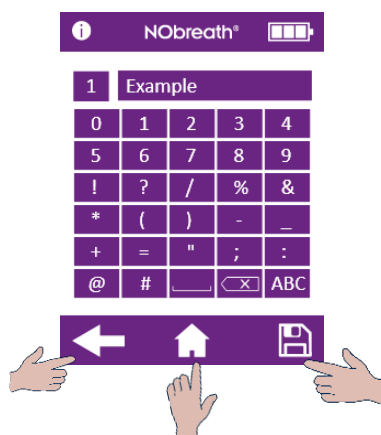


Ekraanil kuvatakse patsiendiprofiilide loend.



Uue patsiendiprofiili loomine

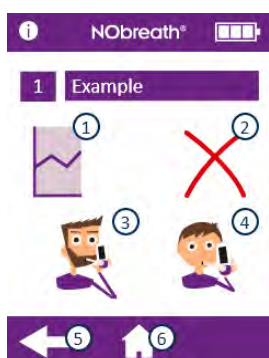
Uue profiili loomiseks valige tühi nimeväli.



Kasutage nime või tunnuse sisestamiseks klaviatuuri.

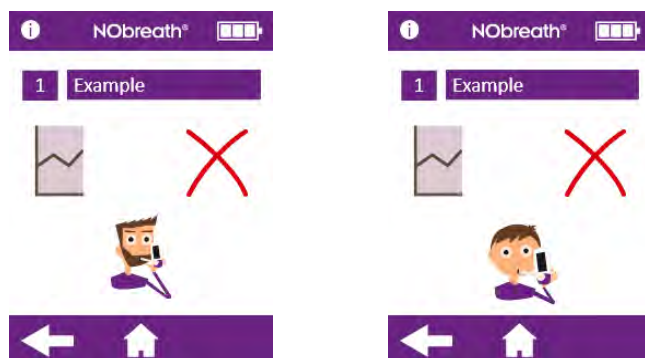
Profiili loomiseks klõpsake salvestamise ikooni.

Tühistamiseks vajutage tagasinoolt, et naasta profiilide loendisse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.

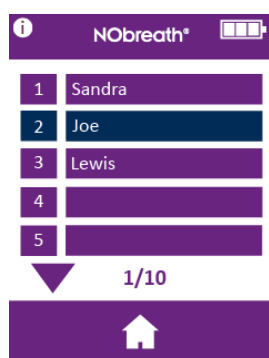


Kui profiil on loodud, muutuvad kättesaadavaks järgmised valikud:

1. Tulemuste graafiku vaatamine
2. Patsiendi profiili kustutamine
3. Täiskasvanu hingamisanalüüsi tegemine
4. Lapse hingamisanalüüsi tegemine
5. Tagasi profiililoendisse liikumine
6. Põhikuvale naasmine



Kui täiskasvanu või lapse hingamisanalüüs on valitud, pakub profiil tulevikus ainult seda hingamisanalüüsi režiimi.

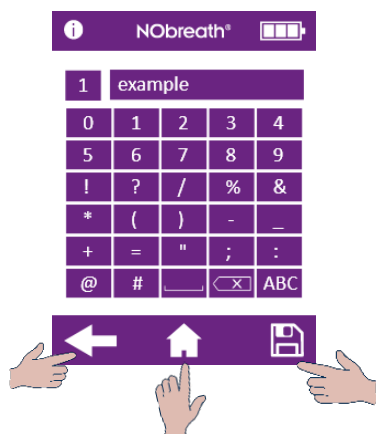


Täiskasvanu hingamisanalüüsi ei saa salvestada lapse profiilile, ega lapse hingamisanalüüsi täiskasvanu profiilile. Profiilid, mis hingamisanalüüsiga ei ühildu, kuvatakse sinisena.



Patsiendi profiili redigeerimine

Patsiendi profiili redigeerimiseks valige loendist tema nimi/tunnus.



Kasutage profiili redigeerimiseks klaviatuuri.

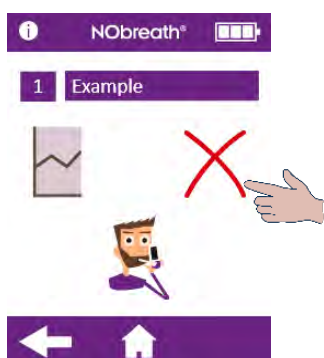
Muudatuste salvestamiseks klõpsake salvestamise ikooni.

Tühistamiseks vajutage tagasinoolt, et naasta profiilide loendisse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.

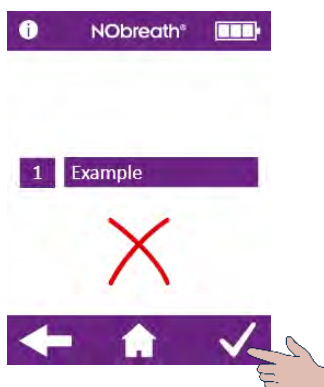


Patsiendi profiili kustutamine

Valige kustutatav patsient, et laadida tema profiil.



Patsiendi profiili kustutamiseks vajutage punast x-i.



Kinnitamiseks vajutage linnukest.

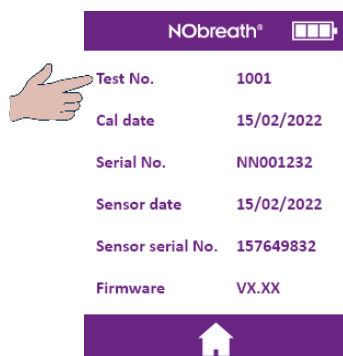
Profiil kustutatakse ja kuvatakse profiili ekraan.

Hooldus

NObreath® – FeNO piiranguteta testimine

NObreath® on valideeritud kuni 29 000 analüüsi jaoks, kui seda kasutatakse juhendi järgi ja hooldatakse nõuetekohaselt. Analüüside arvu saab perioodiliselt kontrollida seadme seadistustes. Hooldus on soovitatav, kui tehtud on 29 000 analüüsi. Võtke ühendust Bedfont®-i või kohaliku teeninduskeskusega.

Tervishoiutöötaja saab kontrollida, mitu hingamisanalüüsi seadmega on tehtud, kasutades jaotisi Teabeekraan ja Analüüsi nr, nagu allpool näha.



Korrapärane hooldus

1. Pärast iga patsienti tuleb huulikud välja vahetada.
HOIATUS. Huulikud on mõeldud kasutamiseks ainult ühele patsiendile ning neid võib kasutada ühe hingamisanalüüsi jooksul maksimaalselt 10 korda. Korduskasutamine võib põhjustada valesid näite ja suurendada ristinfektsiooni ohtu. Huulik tuleb pärast kasutamist hävitada kohalike jäätmekäitluse suuniste kohaselt.
2. Käsi tuleb regulaarselt pesta infektsioonitõrje eeskirjade järgi.
ETTEVAATUST! Ärge kasutage alkoholisisaldusega desinfitseerimisvahendeid, need võivad andureid kahjustada.

- Kasutage ainult Bedfont®-i heakskiidetud tarvikuid.
ETTEVAATUST! Tootja heakskiitmata tarvikute kasutamine muudab garantii kehtetuks ja võib ohustada seadme ohutust.
- 'Kõige parem on mitte lasta akul tühjaks saada. Kui NObreath®-i akunäit on viimasel laadimisribal, soovitame seadet laadida. Kui NObreath®-i akunäit vilgub,  tuleb seadet kohe laadida.'
- Kui NObreath®-i aku saab täielikult tühjaks, võib seade vajada kalibreerimist. Pidage nõu ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.

Hooldus

- NObreath®-i tuleb kalibreerida igal aastal või vahetada välja NO-andur.
- NO-puhasti tuleb igal aastal välja vahetada.
- NO-andurit, hingamiskuivatuse kasseti ja pumpa tuleb vahetada iga 5 aasta järel.



Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Andur vajab kalibreerimist või vahetamist ning ≤ 30 päeva jooksul tuleb NO-puhasti välja vahetada	Ekraanil kuvatud kuupäevaks tuleb andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Nüüd on aeg andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada.	Kuvatud kuupäeval tuli andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Firmware v4.02 and above

Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Anduri kalibreerimine või väljavahetamine ning NO-puhasti väljavahetamine on nüüd ≥ 30 päeva hilinenud.	Kuvatud kuupäeval tuli andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada.
Kuvatud kuupäev on 365 päeva pärast viimast anduri kalibreerimist või väljavahetamist.	Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Seadmele NObreath® tuleb ≥ 30 päeva pärast teha täishooldus.	Seadmele NObreath® tuleb kuvatud kuupäeval teha täishooldus.
	Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



Firmware v3.53

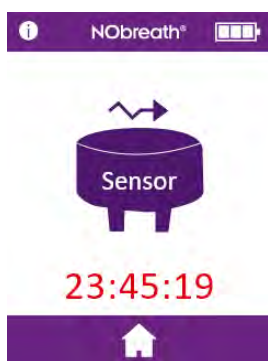


Firmware v4.02 and above

Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Nüüd on aeg teha seadmele NObreath® täishooldus.	Seadmele NObreath® tuli kuvatud kuupäeval teha täishooldus.
Viimasest täishooldusest on möödunud 5 aastat.	Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Seadme NObreath® täishooldus on nüüd ≥ 30 päeva hilinenud.	Seadme NObreath® täishoolduse aeg oli kuvatud kuupäeval. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Andur stabiliseerub pärast paigaldamist. Kuvatav aeg näitab anduri stabiliseerumiseni jäänud aega.	Anduril kulub stabiliseerumiseks 24 tundi; selleks perioodiks tuleks NObreath® laadima panna. Selle perioodi jooksul ei ole analüüsimine võimalik. Ekraan tühjeneb 24 tunni möödudes automaatselt.

Puhastamine

Bedfont® soovib seadme välispinnad enne iga uut patsienti üle pühkida spetsiaalselt selleks mõeldud alkoholivaba lapiga. Heakskiidetud lappide loetelu leiate siit:

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

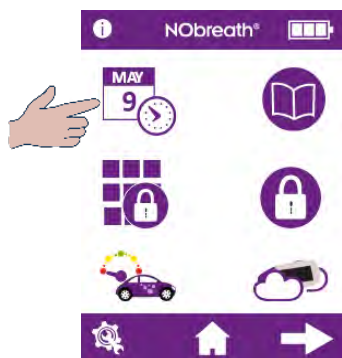
Seadet või tarvikuid ei saa steriliseerida. Soovitav on kasutada puhastuslappe ainult ühel pinnal. NObreath®-i seadet tuleb puhastada esmaseks kasutamiseks ja pärast iga patsiendi kasutamist.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage NObreath®-i seadmel ega selle läheduses ühtegi alkoholi sisaldavat ainet.

HOIATUS. Mitte mingil juhul ei tohi seadet vedelikku kasta ega seda vedelikuga pritsida.

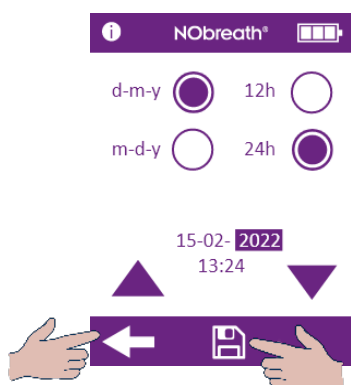
MÄRKUS. Skeemid, komponentide loendid, kirjeldused ja kalibreerimisjuhendi leiate NObreath®-i hooldusjuhendist. Koopia saamiseks võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Seaded



Kuupäeva/kellaaja muutmine

Kuupäeva või kellaaja muutmiseks vajutage kuupäeva/kellaaja muutmise ikooni seadete menüü 1. lehel.



Valige kuupäeva vorminguks kas **d-m-y** (p-k-a) või **m-d-y** (k-p-a) ning kas 12-tunnine **12h** või 24-tunnine **24h** kellaaja vorming. Lilla ring tähistab valitud suvandit.

Kuupäeva/kellaaja kohandamiseks valige number ja see tõstetakse esile. Kasutage nooli, et teha soovitud muudatused.

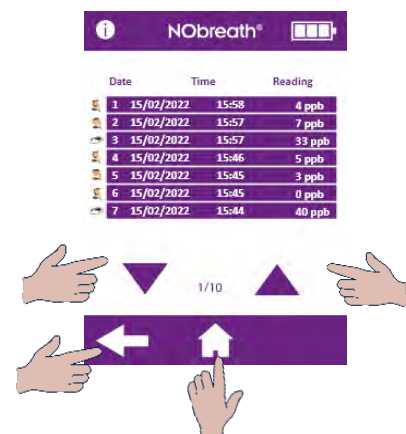
Muudatuste salvestamiseks vajutage nuppu Save (Salvesta).

Tühistamiseks vajutage tagasinoolt, et naasta seadete menüüsse.



Analüüsi logi

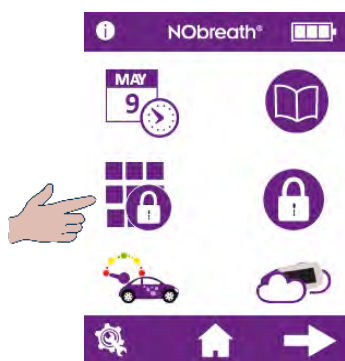
Analüüsi logi avamiseks vajutage seadete menüü 1. lehel logiikooni.



Viimased analüüsitulemused salvestatakse automaatselt logisse. NObreath®-i saab korraga salvestada 250 tulemust.

Logi kerimiseks kasutage nooli.

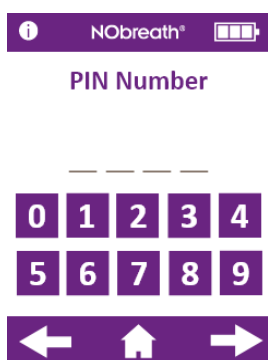
Vajutage tagasinoolt, et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.



PIN-koodi muutmine

Iga seade on eelseadistatud PIN-koodile 0000. Soovitatakse PIN-koodi muuta meeldejäävaks 4-kohaliseks numbriks.

PIN-koodi muutmiseks vajutage PIN-koodi muutmise ikooni seadete menüü 1. lehel.



Viip palub sisestada praeguse PIN-koodi.

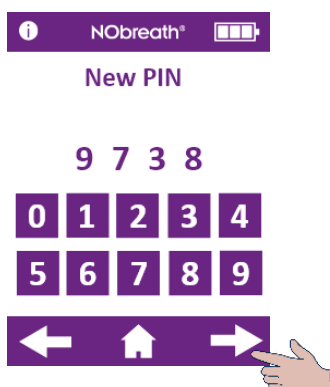
Kui PIN-kood on ununenud, võtke selle lähtestamiseks ühendust Bedfont®-i või kohaliku edasimüüjaga.



Sisestage praegune PIN-kood ja vajutage jätkamiseks edasinoolt.



Viip palun sisestada uue PIN-koodi.



Sisestage uus meeldejäädv 4-kohaline kood ja vajutage jätkamiseks edasinoolt.

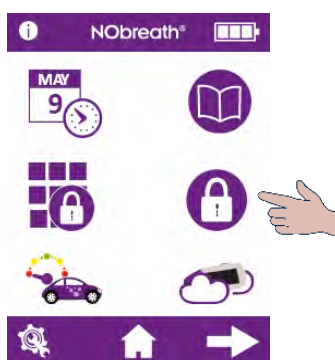


Viip palun sisestada kinnitamiseks uue PIN-koodi.



Uue 4-kohalise koodi kinnitamiseks sisestage PIN-kood uuesti ja vajutage muudatuse registreerimiseks linnukest.

Tühistamiseks vajutage tagasinoolt, et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.

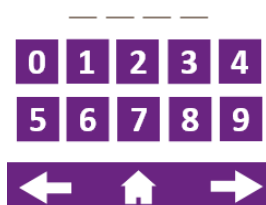


PIN-koodi lubamine/keelamine

PIN-koodi keelamiseks vajutage PIN-koodi lubamise/keelamise ikooni seadete menüü 1. lehel.



PIN Number

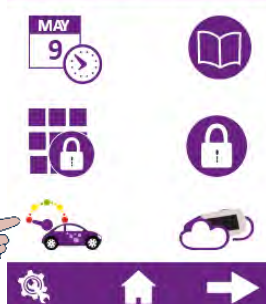


PIN-funktsiooni keelamiseks palutakse sisestada PIN-kood.



Kui PIN-koodi funktsioon on keelatud, kriipsutatakse see seadete menüüs läbi.

PIN-koodi funktsiooni uuesti lubamiseks vajutage uuesti nuppu Enable/Disable (Luba/keela) ja sisestage kinnitamiseks PIN-kood uuesti.



Voolumõõduri laadi muutmine

Voolumõõduri laadi muutmiseks vajutage voolumõõduri nuppu seadete menüü 1. lehel.



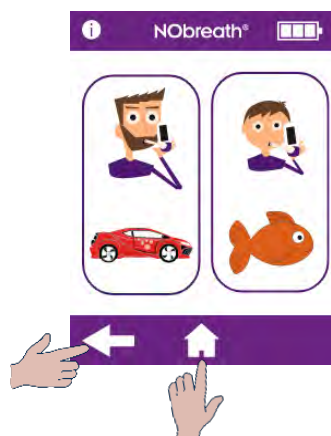
Voolumõõduri laadi muutmiseks valige kas täiskasvanu või lapse analüüsirežiim.



Praegune vooluhulgamõõduri laad tõstetakse esile.



Valige uus laad ja vajutage registreerimiseks salvestamise ikooni.



Uut vooluhulgamõõduri laadi kasutatakse nüüd selle hingamisanalüüsi režiimi ja vastava demorežiimi puhul.

Vajutage tagasinoolt, et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.



Õhu analüüsi alustamine

Õhu analüüsimiseks vajutage õhuanalüüsi ikooni seadete menüü 1. lehel.

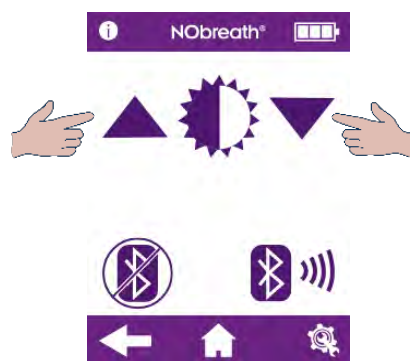


NObreath® hakkab keskkonnast proovi võtma ja ekraanile ilmub liivakell.

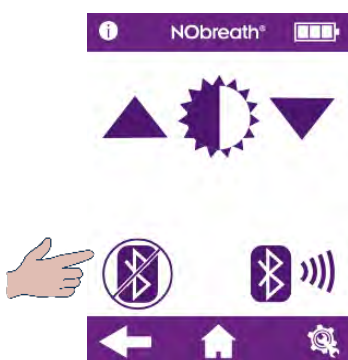


Tulemused kuvatakse ekraanil.

Vajutage tagasinoolt, et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.

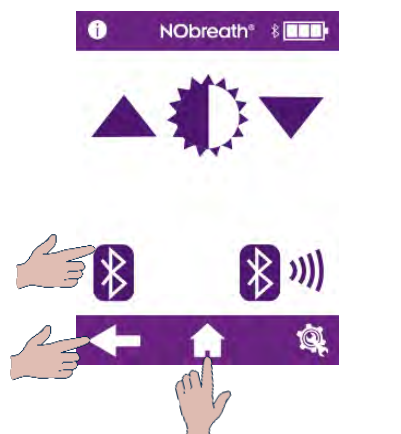


Ekraani heleduse reguleerimiseks minge seadete menüü 2. lehele ning kasutage ekraani heleduse suurendamiseks/vähendamiseks nooli.



Bluetooth® lubamine/keelamine

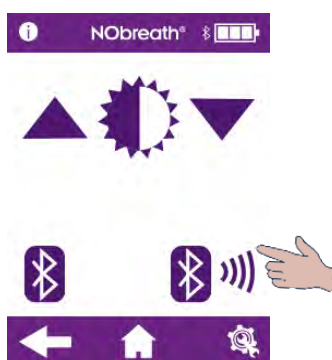
Bluetooth® lubamiseks minge seadete menüü 2. lehele ning vajutage Bluetooth® lubamise/keelamise nuppu.



Kui Bluetooth® on lubatud, ei ole Bluetooth® sümbol seadete menüü 2. lehel enam läbikriipsutatud ning aku laetuse ikooni kõrvale ilmub Bluetooth® sümbol.

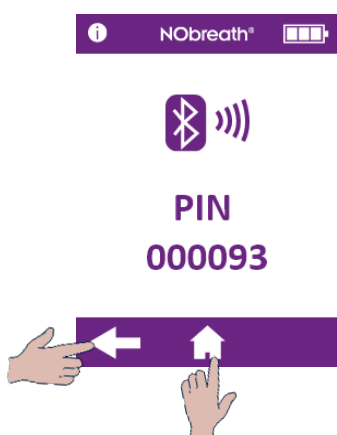
Bluetoothi® väljalülitamiseks vajutage ikooni uuesti.

Vajutage tagasinoolt, et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.



Bluetooth® sidumine

Seadme sidumiseks NObreath®-iga minge seadete menüü 2. lehele ja vajutage Bluetooth® sidumise ikooni.

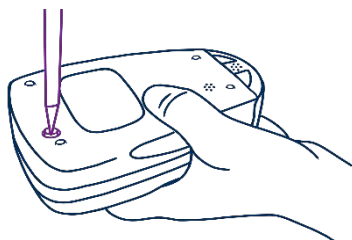


Ekraanil kuvatakse Bluetooth® sidumise PIN-kood.

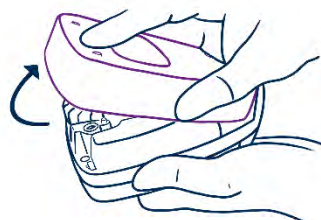
Veenduge, et NObreath®-i ja teise seadme Bluetooth® oleks NObreath®-iga sidumiseks sisse lülitatud.

Vajutage tagasinoolt, et naasta seadete menüüsse, või avakuva ikooni, et naasta põhikuvale.

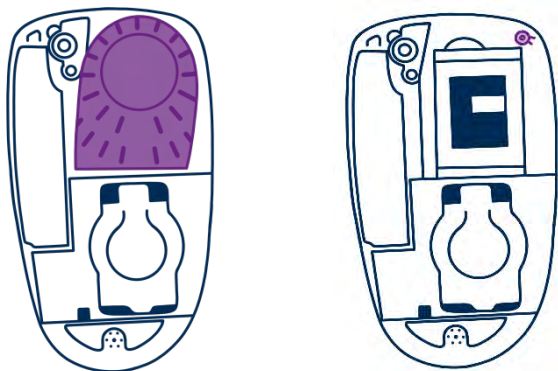
Andmete lähtestamine



Kasutades NObreath®-iga kaasas olevat kruvikeerajat, keerake lahti seadme tagaküljel olev kruvi.

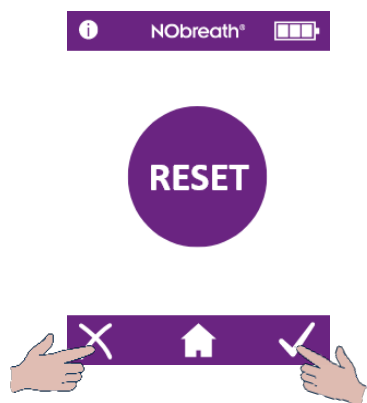


Eemaldage tagakaas seda libistades ja üles tõstes.



Nupu Data Reset (Andmete lähtestamine) kuvamiseks eemaldage kõigepealt tagakate ja hingamiskuivatuse kassett.

See kuvab NObreath®-i ülemises paremas nurgas nupu Data Reset (Andmete lähtestamine).



Vajutage ja hoidke all nuppu Data Reset (Andmete lähtestamine) 5 sekundit ja ekraanil kuvatakse lähtestamise ikoon.

MÄRKUS. Andmete lähtestamisel kustutatakse seadmest kõik patsiendiandmed ja PIN-kood lähtestatakse vaikeväärtusele 0000.

Andmete lähtestamise kinnitamiseks vajutage linnukest või tühistamiseks risti.



Ekraanile ilmub liivakell, kui NObreath® hakkab kustutama kõiki andmeid.

MÄRKUS. Selleks võib kuluda kuni 5 minutit.



Kui see on tehtud, palutakse tagakate välja vahetada.

Veenduge, et hingamiskuivatuse kassett on uuesti sisestatud, ja kinnitage tagakate uuesti.



Kõik andmed kustutatakse ja avakuva kuvatakse uuesti.

Küberturvalisus

HOIATUS. Patsiendiandmete käsitlemisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, mida tohivad täita ainult vastava väljaõppega tervishoiutöötajad.

ETTEVAATUST! NObreath®-i seadme ühendamisel arvuti/sülearvutiga USB või juhtmevaba ühenduse kaudu tuleb rakendada ettevaatusabinõusid. Veenduge, et arvuti/sülearvuti oleks turvalises keskkonnas (nt sellel on tulemüür ja viirusetõrjetarkvara) ja et NObreath® ei puutuks kokku pahavaraga.

ETTEVAATUST! Arvuti/sülearvuti operatsioonisüsteemi tuleb hoida ajakohasena.

HOIATUS. Kõik NObreath®-i seadme andmed tuleb kustutada (lähetestamiseks) enne Bedfont®-i või mõne selle edasimüüja juurde hoolduseks või remondiks naasmist ja enne seadme kasutusea lõppedes utiliseerimist.

HOIATUS. NObreath®-i tuleb hoida turvalises kohas, nt lukustatud ruumis või lauasahtlis/-kapis.

Tehniline kirjeldus

NObreath®-i seadme ja dokk

Kontsentratsioonivahemik		5 – 500 ppb
Näidik		Värviline puuteekraan
Tuvastuspõhimõte		Elektrokeemiline andur
Korratavus		± 5 ppb mõõdetud väärtusest ≤ 50 ppb ± 10% mõõdetud väärtusest > 50 ppb
Täpsus		± 5 ppb mõõdetud väärtusest ≤ 50 ppb ± 10% mõõdetud väärtusest > 50 ppb
Võimsus	Seadme NObreath®	1 põhiaku: liitium-ioonaku – ligikaudu 100 kasutust täislaetud akuga Mudel: RRC1120. Pinge: 3,6 V / 3,7 V Mahutavus: 2350 mAh / 2000 mAh 2 liitiumioon-nööppatareid – umbes 5 aastat Mudel: LIR2032. Pinge: 3,6 V. Mahutavus: 45 mAh Mudel: LIR2450. Pinge: 3,7 V. Mahutavus: 120 mAh
	NObreath®'i dokk	Vooluvõrgu toitega Sisend: 5 V; 0,5 A Väljund: 5 V; 0,5 A
	Pistik	Sisend: 100–240 V ~ 50/60 Hz, 0,2 A Väljund: 5,0 V; 1,0 A
T ₉₀ reageerimisaeg		≤ 10 sekundit
Temperatuur	Kasutamine	15 - 30°C
	Ladustamine/transport	0 - 50°C
	Kalibreerimine	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Humidity	Kasutamine	20 - 80% RH (mittekondenseeruv)
	Ladustamine/transport	5 - 95% RH (mittekondenseeruv)
Kõrgus merepinnast kasutamisel/ladustamisel/transpordil		-1700 kuni 6300 jalga
Õhurõhk kasutamisel/ladustamisel/transpordil		800-1080mbar
Anduri eeldatav tööiga		5 aastat (olenevalt hooldusest)
Tuvastamiskiir		5 ppb
Anduri triiv		< 5% aastas
Mõõtmed		Umbes. 90 x 159 x 59 mm
Mass		Umbes. 400 g
Materjalid	Seadme NObreath®	Karp: polükarbonaadi/ABS-i segu
	NObreath®'i dokk	Antimikroobne lisaaine
Hingamisanalüüsi aeg	Täiskasvanu	12 sekundit
	Laps	10 sekundit
	Ümbritsev õhk	30 sekundit
Soojenemisaeg		≤ 60 sekundit
Tööd võimaldav ümbritsev õhk max		350 ppb NO
CO häire		45 ppm ≤ 17,6 ppb

MÄRKUS. Väljahingatav vool FeNO mõõtmise ajal 50 ml/sek ± 10% 10 cm H₂O juures

NObreath®-i huulik

Infektsioonitõrje	Integreeritud infektsioonitõrjefilter eemaldab ja püüab kinni > 99% õhus levivatest bakteritest ja > 98% viirustest.
Mõõtmed	Umbes. 180 x 25 x 15 mm
Mass	Umbes. 11 g
Materjalid	Polüpropüleen

NObreath®-i kasutamine FeNOchart™-iga

NObreath®-i seadme on varustatud FeNOchart™-i tarkvaraga, mis võimaldab patsiendiandmeid seadmest arvutisse sünkroonida, kus tulemusi saab ohutult salvestada ja analüüsida. FeNOchart™-i saab alla laadida otse aadressilt <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

Sisestage USB-kaabel arvutisse ja ühendage teine ots ühendusjaama tagaküljele. Asetage NObreath® selle dokki, ühendades aluse mikro-USB-ga. Teise võimalusena võib mikro-USB-juhtme ühendada otse NObreath®-i seadme alusega. Enne tarkvara käivitamist veenduge, et NObreath® oleks arvutiga ühendatud ja sisse lülitatud. Programmi käivitamiseks topeltklõpsake arvutis ikooni FeNOchart™. Tarkvara FeNOchart™ kasutamise juhiseid lugege FeNOchart™-i kasutusjuhendist.

Nupud

Teave		Proovi uuesti		PIN-koodi muutmine	
Täiskasvanu analüüs		Salvesta		Keela PIN-kood	
Lapse analüüs		Järgmine kuva		Luba PIN-kood	
Demorežiim		Eelmine kuva		Voolumõõduri laadi muutmine	
Patsiendiprofiilid		Seaded		Ümbritseva õhu analüüs	
Avakuva nupp		Kuupäev ja kellaaeg		Keela Bluetooth®	
Tulemused graafiliselt		Valitud		Luba Bluetooth®	
Patsiendi kustutamine		Suurenda		Hoolduspiirkond (vt hooldusjuhendit)	
Kinnita		Vähenda		Anduri kalibreerimise ja NO-puhasti meeldetuletus	 
Tühista		Analüüsi logi		Seadme täishoolduse meeldetuletus	  
Andur stabiliseerub (seade tuleks panna laadima)					

Tõrkeotsing



Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Andur vajab kalibreerimist või vahetamist ning ≤ 30 päeva jooksul tuleb NO-puhasti välja vahetada	Ekraanil kuvatud kuupäevaks tuleb andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Nüüd on aeg andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada.	Kuvatud kuupäeval tuli andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Anduri kalibreerimine või väljavahetamine ning NO-puhasti väljavahetamine on nüüd ≥ 30 päeva hilinenud. Kuvatud kuupäev on 365 päeva pärast viimast anduri kalibreerimist või väljavahetamist.	Kuvatud kuupäeval tuli andur kalibreerida või välja vahetada ning NO-puhasti välja vahetada. Seda meeldetuletust kuvatakse iga päev, kuni anduri kalibreerimine või andurivahetus selle lähtestab ning kuni NO-puhasti on välja vahetatud.



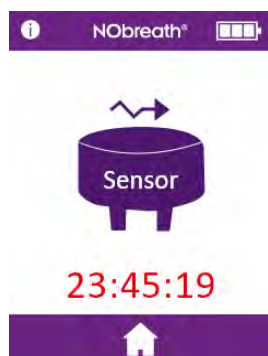
<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitav Tegevus</i>
Seadme NObreath® tuleb ≥ 30 päeva pärast teha täishooldus.	Seadme NObreath® tuleb kuvatud kuupäeval teha täishooldus. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



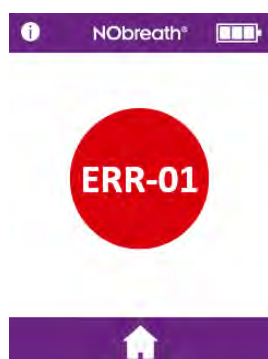
<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitav Tegevus</i>
Nüüd on aeg teha seadme NObreath® täishooldus. Viimasest täishooldusest on möödunud 5 aastat.	Seadme NObreath® tuli kuvatud kuupäeval teha täishooldus. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitav Tegevus</i>
Seadme NObreath® täishooldus on nüüd ≥ 30 päeva hilinenud.	Seadme NObreath® täishoolduse aeg oli kuvatud kuupäeval. Hoolduse meeldetuletus kuvatakse iga päev, kuni väljaõppinud insener on teinud täishoolduse.



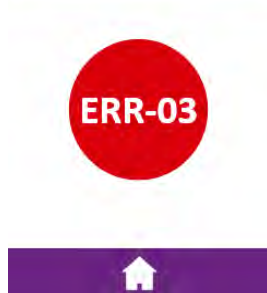
<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitav Tegevus</i>
Andur stabiliseerub pärast paigaldamist. Kuvatav aeg näitab anduri stabiliseerumiseni jäänud aega.	Anduril kulub stabiliseerumiseks 24 tundi; selleks perioodiks tuleks NObreath® laadima panna. Selle perioodi jooksul ei ole analüüsimine võimalik. Ekraan tühjeneb 24 tunni möödudes automaatselt.



<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitav Tegevus</i>
Anduri kalibreerimisel ilmnes viga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.



<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitav Tegevus</i>
Seadme väikmälus ilmnes tõendamisviga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.



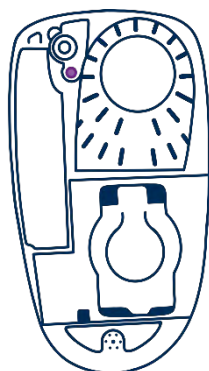
<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitatav Tegevus</i>
NObreath®-i seadetes ilmnes viga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.



<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitatav Tegevus</i>
Seadme väikmälus ilmnes viga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.



<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitatav Tegevus</i>
Andmebaasi viga.	Võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga.



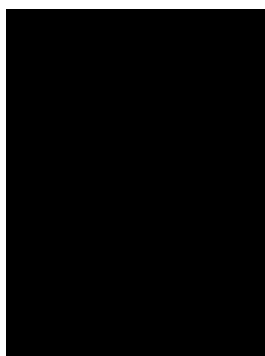
Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Seadme tagakaas on avatud.	Veenduge, et seadme tagakaas oleks kindlalt kinnitatud ja pööramislukk suletud.
Tagakaane nupp on kahjustatud, kadunud või kinni kiilunud.	Võtke tagakaas ära ja kontrollige tagakaane nupu olemasolu. Pange tagakaas tagasi.



Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Andurit ei leitud.	Veenduge, et andur oleks seadmesse sisestatud.
Andur pole õigesti paigaldatud.	Veenduge, et andur on õigesti paigaldatud, selleks vajutage tugevalt ülemist ühendust.
Kuupäeva/kellaaja kontrollimine. Kui kuvatav kuupäev ja kellaaeg pole õige, võib reaalaja kella aku olla tühi.	Muutke kuupäev/kellaag praeguseks kuupäevaks/kellaajaks ja laadige seadme aku täielikult täis.
Andurinihke aku tühi.	Laadige seadme aku täis. See laeb täis ka andurinihke aku ning nihutab anduri uuesti õigesse asendisse. Võimalik, et tuleb teha ka eelmise etapi toimingud.
Anduri ühendusklemmid blokeeritud.	Võimalike ummistuste kõrvaldamiseks eemaldage andur ja sisestage see uuesti.



<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitav Tegevus</i>
Seadme aku on tühi.	Asetage seadme laadimisdocki ja ühendage toiteallikaga. Teine võimalus on ühendada seade otse toiteallikaga. Vt selle juhendi jaotist „Installimine ja seadistamine“.



Seade ei lülitu pärast laadimise alustamist sisse.

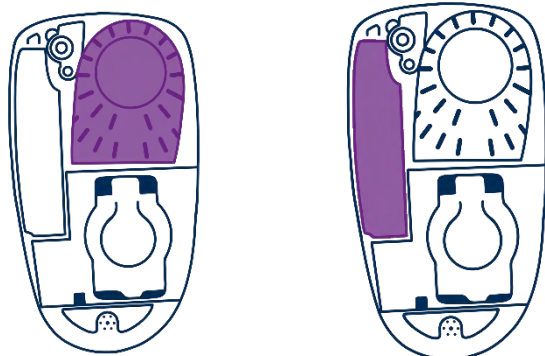
<i>Võimalik Põhjus</i>	<i>Soovitav Tegevus</i>
Seadme aku on tühi.	See on "vaigistatud laadimisrežiim". See ekraan ilmub, kui aku on tühi ja seade pannakse laadimisele. Seadet saab laadida kuni 90 minutit ainult tühja ekraaniga ja see ei anna selle aja jooksul mingit heli. Kui seade ei näita pärast 90 minutit mingit tegevust, võtke abi saamiseks ühendust Bedfont® või kohaliku turustajaga.



Kahtlus, et seade annab ekslikke/valesid näite.

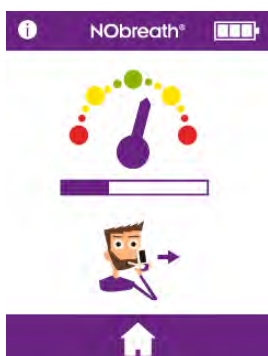
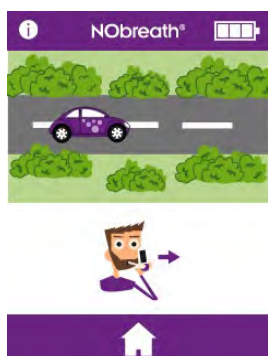
See pilt on ainult näide ega pruugi olla näide valest näidust.

Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Seadme spetsifikatsioonid võivad olla valed.	Kui kasutaja kahtlustab, et seadme tulemused on valed, lõpetage seadme kasutamine ja kontrollige täpsust, selleks ostke Bedfont®-ilt või kohalikult edasimüüjalt CaliBag® või saatke seade kohalikule hoolduskeskusele.
Seade võib olla kokku puutunud suures koguses lenduvate orgaaniliste ühenditega (LOÜ), mida leidub näiteks puhastusvahendites.	Laske seadmel seista kuni 24 tundi lenduvate orgaaniliste ühendite vabas keskkonnas.
Seade võib analüüsida demorežiimis.	Veenduge, et avakuval oleks valitud hingamisanalüüsi režiim.

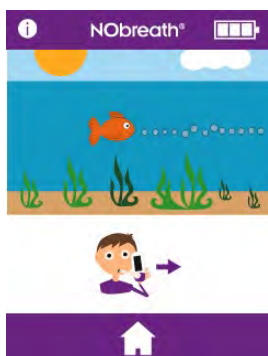


Seade näitab järjepidevalt 0 ppb

Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Kuivatuskassett puudub või on eemaldatud.	Eemaldage tagakate ning kontrollige, kas hingamiskuiatuse kassett on olemas ning paikneb seadmes õigesti. Pange tagakaas tagasi.
NO-puhasti puudub või on eemaldatud.	Eemaldage tagakaas ja kontrollige, kas NO-puhasti on olemas ja täielikult seadmesse paigutatud. Pange tagakaas tagasi.



Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Kui patsient ei järgi välja hingates suuniseid, kostab enne analüüsi ebaõnnestumist helisignaali ja kuvatakse punane rist.	Uue analüüsi tegemiseks vajutage uuesti proovimise ikooni või kui pärast mitut katset ei õnnestu patsiendil juhiseid järgida, saab näitu vaadata edasinoolele vajutades.



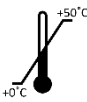
HOIATUS. Patsiendid peavad hingamisanalüüsi ajal välja hingama seadme näidatud aja jooksul. Vastasel korral võib see näitu mõjutada.

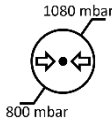
Teavitusprobleem	Võimalik Põhjus	Soovitav Tegevus
Seade loeb valesti või näitab 0 ppb	Aku on puudu	eemaldage tagakaas ja kontrollige, kas aku on olemas ja täielikult seadmesse paigutatud. Pange tagakaas tagasi
	Aku on tühi	Asetage seadme laadimisdokki ja ühendage toiteallikaga. Teine võimalus on ühendada seade otse toiteallikaga. Vt selle juhendi jaotist „Installimine ja seadistamine“
	Aku on valesti sisestatud	Abi saamiseks võtke ühendust ettevõttega Bedfont® või selle kohaliku edasimüüjaga
	Aku ei lae	
	Aku kontaktid on blokeeritud	
	Toitenupp on kahjustatud	
	Ilmnes ekraaniprobleem	
The unit is reading incorrectly or showing Oppb	Pump ei tööta	Aku on tühi. Laadige seadme akut
	Huuliku ühendus tuli analüüsi ajal lahti	Veenduge, et huulik on kindlalt kinni
	Kontrollige, kas seadme või huuliku pühkimiseks on kasutatud lenduvaid orgaanilisi ühendeid või alkoholipõhiseid tooteid	Alkoholiga saastumine mõjutab seadme sees olevat lämmastikoksiidi elektrokeemilist andurit. Veenduge, et seadmel ja sellega seotud tarvikutel ei kasutataks lenduvaid orgaanilisi ühendeid
	Kontrollige, kas seadme kasutuskohas on kasutatud aerosoole või õhuvärskendeid	
	Ventilatsiooniavad on blokeeritud	Veenduge, et ventilatsiooniavad poleks analüüsi ajal ummistunud ega kätega või millegi muuga kaetud.
	Ümbritsevas õhus on kõrge lämmastikoksiidi tase	Tehke ümbritseva keskkonna katse, nagu juhendis kirjas. Tase peaks olema ≤ 350 ppb, kui tase on > 350 ppb, liikuge teise kohta ja tehke uus mõõtmine

Seadmest kostab kolinat	Põhjus on puhasti materjalis	See ei ole probleem. Puhastis on kaaliumpermanganaadi ja söe graanuleid, mis kõrvaldavad ümbritsevast õhust lämmastikoksiidi (NO)
NObreath®i dokis põleb punane tuli	Näitab riket, üle-/alapinget või ülepinge kaitseahela rakendumist	Pöörduge nõu saamiseks Bedfont®-i või kohaliku edasimüüja poole.

Sümbolite ja ohutusteabe sõnastik

Sümbolite sõnastik			
Sümboli nimi	Sümboli	Seletuskatse	Sümbolid ja standardviited
Tüüp BF Rakendusosa: (kogu seade)		Standardile IEC 60601–1 vastava BF-tüüpi rakendusosa tuvastamine	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabel D.1, Sümbol 20
Kaitseaste vedeliku sissepääsu eest	IPX0 – ei ole kaitstud vee sissetungimise eest	Korpuse pakutava sissepääsukaitse aste	IEC 60601-1, Tabel D.3, Sümbol 2. IEC 60529
Lugege kasutusjuhendit		Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhendiga	ISO 15223 – 1. Punkt 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, Sümbol 11
Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus Seade sisaldab raadiosageduslikku saatjat: Mark: Seade sisaldab Microchip Technology Inc. saatjamoodulit: Moodul: Sisaldab saatja mooduli FCC tuvastuskoodi: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		Tähistab üldiselt kõrgendatud, potentsiaalselt ohtlikke mitteioniseeriva kiirguse tasemeid; või seadmeid või süsteeme, nt meditsiinilises elektrivaldkonnas, mis sisaldavad raadiosagedussaatjaid või kasutavad sihilikult raadiosageduslikku elektromagnetilist energiat diagnoosimiseks või raviks	IEC 60601-1-2 Punkt 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Alalisvool		Tähistab andmesildil, et seade sobib ainult alalisvooluga;	IEC 60601-1. Tabel D.1, Sümbol 4

		asjakohaste kontaktide tuvastamiseks	
Kõrvaldage elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete eeskirja kohaselt		ÄRGE VISAKE OLMEPRÜGI/PRAHI HULKA! – Elektroonikaseadmete jäätmed	EN 50419 Direktiiv 2012/19/EU, lisa IX
Seerianumber		Näitab tootja seerianumbrit konkreetse meditsiiniseadme tuvastamiseks	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Tootja		Näitab seadme tootjat (* Märkus – tootmiskuupäeva, tootja nime ja aadressi võib kombineerida ühe sümboliga)	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Tootmiskuupäev		Näitab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva	ISO 15223-1. Punkt 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Ei ole magnetresonantsi (MR) suhtes ohutu		3.1.14: Ese, mis kujutab MR-keskkonnas patsiendile, meditsiinipersonalile või teistele isikutele vastuvõetamatut ohtu	ASTM F2503-20. Tabel 2, Sümbol 7.3.3; 7.4.9.1; Joonis.9
Ettevaatust!		Näitab, et seadet kasutades või juhtnuppu sümboli lähedale paigutades tuleb olla ettevaatlik, või et soovimatute tagajärgede vältimiseks eeldab praegune olukord kasutaja tähelepanu või sekkumist	ISO 15223-1 Punkt 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperatuuripiirang		Näitab temperatuuripiiranguid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Niiskuspierang		Näitab niiskuspieranguid, millega meditsiiniseade	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.8 ISO 7000 – 2620

		võib ohutult kokku puutuda	
Õhurõhupiirang		Näitab õhurõhu piiranguid, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Taaskasutamise/ringlussevõetavuse üldsümbol		Märgib, et tähistatud ese või selle materjal on taaskasutamise või ringlussevõtu protsessi osa	ISO 7000 – 1135

Mittestandardised sümbolid			
Sümboli nimi	Sümboli	Seletuskatse	Sümbolid ja standardviited
CE-märgis		Tootja kinnitus kõigi asjakohaste Euroopa meditsiiniseadmete eeskirjade järgimise kohta	Euroopa direktiiv 93/42/EEC
Bedfont®-i logo		Tootja logo	N/A
Elektrilöögikaitse tüüp	Sisemise toiteallikaga seadmed	N/A	N/A
Ohutuse aste tuleohtliku anesteetikumi ja õhu, hapniku või lämmastikoksiidi segu juuresolekul	Seadmed ei sobi kasutamiseks tuleohtlike segude läheduses.	N/A	N/A

Juhtmevaba

Seade sisaldab Microchip Technology Inc. saatjamoodulit IC: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, vastavalt FCC eeskirjadele, 15. osa: hajusspektri saatja.

Juhtmevaba Bluetooth® Low Energy (BLE) on sidevahend seadme ja arvutis töötava FeNOchart™-i tarkvara vahel. FeNOchart™-i tarkvara on kaardistamisprogramm, mis kogub tagasiulatuvalt andmeid NObreath®-i seadme, kui seadme parajasti ei jälgi. See ei ole ajakriitiline, alarmid puuduvad.

Raadiotehnoloogia: Bluetooth®: IEEE 802.15, sagedushüplemise levispekter.

Bluetooth® spetsifikatsioon: v2.1 + EDR (tõhustatud andmeedastuskiirus) / V5.0.

Bluetooth® klass/toide: 2. klassi Bluetooth®-moodul. Tarkvaraga juhitud võimsus. Maksimaalne võimsus 4 dBm.

Raadiosagedused: 79 riba (igaüks 1 MHz, keskel 2,402–2,480 GHz) vahemikus 2400–2483,5 GHz.

Bluetooth®-seade on eelkonfigureeritud 128-bitise krüptimise ja CCITT CRC kontrollsummaga. Selle sätte muutmiseks puudub vajadus või säte.

USB-pesa kasutatakse nii NObreath®-i laadimiseks kaasasoleva USB-juhtme kaudu kui ka krüptitud patsiendiandmete edastamiseks FeNOchart™-i arvutitarkvarasse mõlemas suunas. NObreath®-iga ei tohi ühendada ühtegi teist juhtmevaba ühenduse adapterit ega muud USB-seadet.

Elektromagnetiline häirekindlus

NObreath® ja NObreath®-i dokk vastavad standardi IEC60601-1-2:2014 4. väljaande elektromagnetilisele ühilduvusele.

NObreath®-i seadme sobib tüüpiliste äri- või haiglasätete elektromagnetilise keskkonna jaoks.

Allkirjeldatud häirekindluse testimise ajal jätkas NObreath® seadme oluliste tööomaduste tagamist. Peame oluliseks jõudluseks NO näitu ± 5 ppb sisendtasemest. Kõrvalekaldel ± 5 ppb ei ole füsioloogilist tähtsust.

HOIATUSED.

- Kaasaskantavaid raadiosageduslikke sideseadmeid (sealhulgas välisseadmeid nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada NObreath® seadme mis tahes osale, sealhulgas tootja spetsifikatsiooniga kaablitele, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib seadme toimimine halveneda.
- Seadme NObreath® ei tohi kasutada teiste seadmete juures ega asetada nende peale. Kui kõrvuti või virnastatult kasutamine on vajalik, tuleb NObreath®-i seadme jälgida, et veenduda selle normaalses töös. Kui töö ei ole normaalne, tuleb NObreath®-i või muid seadmeid liigutada.
- Muude tarvikute, andurite ja kaablite kasutamine, peale nende, mille selle seadme tootja on heaks kiitnud, võib kaasa tuua selle seadme elektromagnetkiirguse suurenemise või elektromagnetilise häirekindluse vähenemise ning häireid seadme töös.
- Vältige kokkupuudet teadaolevate elektromagnetiliste häirete allikatega nagu magnetresonantstomograafia süsteemid, diatermia, kivipurustuse, elektroauterisatsiooni, raadiosagedustuvastuse seadmed ning elektromagnetilised turvasüsteemid nagu näiteks metallidetektorid.
-  Hoidke seadet NObreath® magnetresonantstomograafia ruumist eemal.

Pange tähele, et raadiosagedustuvastusseadmete olemasolu ei pruugi olla ilmne. Kui kahtlustate selliseid häireid, paigutage seade võimaluse korral ümber, et vahekaugus oleks maksimaalne.

Heitkogused

NObreath®-i seadme on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste katsed	Nõuetele vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Juhtivuslikud ja kiirguslikud raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Group 1 Class A	NObreath®-i seadme kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemiseks tööks. Seetõttu on selle raadiosageduslikud emissioonid väga väikesed ja tõenäoliselt ei põhjusta lähedalasuvates elektroonikaseadmetes häireid.
Juhtivuslikud ja kiirguslikud raadiosageduslikud emissioonid CISPR 11	Group 1 Class A	NObreath®-i seadme sobib kasutamiseks kõigis asutustes, välja arvatud kodumajapidamises, aga seda võib kasutada kodumajapidamistes ja asutustes, mis on otse ühendatud üldkasutatava madalpinge toitevõrguga, mis toidab majapidamistarbeid, eeldusel, et järgitakse järgmist hoiatust. HOIATUS. See seade/süsteem on mõeldud kasutamiseks ainult tervishoiutöötajatele. See seade/süsteem võib põhjustada raadiohäireid või häirida lähedalasuvate seadmete tööd. Vajalikuks võib osutuda leevendusmeetmete rakendamine, näiteks NObreath®-i seadme ümbersuunamine või ümberpaigutamine või asukoha varjestamine.

MÄRKUS. Selle seadme EMISSIOONlomadused muudavad selle sobivaks tööstuspiirkondades ja haiglates kasutamiseks (CISPR 11 klass A). Kui seda kasutatakse elamukeskkonnas (mille jaoks on tavaliselt nõutav CISPR 11 klass B), ei pruugi see seade pakkuda raadiosageduslikele sideteenustele piisavat kaitset. Kasutajal võib olla vaja võtta leevendusmeetmeid, näiteks seadme ümber paigutada või ümber suunata.

Häirekindlus

Juhend ja tootja deklaratsioon: Elektromagnetiline häirekindlus			
NObreath® on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või NObreath®-i kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.			
Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Elektrostaatiline laeng (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15 kV õhk	Põrand peab olema puidust, betoonist või keraamilisest põrandaplaadist. Kui põrand on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Häiringukindlus kiirete voolu/pinge muutuste korral IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Ülepinge(kindlus) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pingekõikumised toite sisendliinidel IEC 61000-4-11	100% 0.01 sekundit 100% 0.02 sekundit 30% 0.5 sekundit 100% 5 sekundit	100% 0.01 sekundit 100% 0.02 sekundit 30% 0.5 sekundit 100% 5 sekundit	Võrgutoite kvaliteet peab vastama tüüpilisele kaubandus- või haiglakeskkonnale. Kui NObreath®-i kasutaja tahab voolukatkestuste ajal jätkata töid, mis ületavad aku pakutavaid katkestusi, on soovitatav NObreath®-i toide saada puhvertoiteallikast.
Toitesagedus (50/60 Hz) Magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele äri- või haiglakeskkonnale.

Elektromagnetiline häirekindlus		
NObreath® on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või NObreath®-i kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Häirekindluskatse	Vastavustase	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6 Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	3 Vrms (1kHz 80%) 150kHz – 80 MHz 3 V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7 GHz	NObreath®-i on testitud ka raadiosagedusliku traadita ühendusseadmetest tekkivate häirete kindluse suhtes, nagu allpool kirjeldatud.

NObreath®-i on testitud ka raadiosagedusliku traadita ühendusseadmetest tekkivate häirete kindluse suhtes, nagu allpool kirjeldatud.

Häirekindluskatse	IEC 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetilise keskkonna suunised
Kiirguslik raadiosagedus IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®-i seadme sobib tüüpiliste äri- või haiglasätete elektromagnetilise keskkonna jaoks.

Seda seadet on katsetatud ja see vastab FCC reeglite 15. osale B-klassi digitaalseadmetele kehtestatud piirangute kohta. Need piirangud on kehtestatud pakkuma mõistlikku kaitset kahjulike häirete eest, kui seade paigaldatakse elamusse. See seade tekitab, kasutab ja võib kiirata raadiosageduslikku energiat ning kui seda ei paigaldata ega kasutada vastavalt juhistele, võib see põhjustada raadiosides kahjulikke häireid. Sellegipoolest puudub garantii, et ettenähtud paigalduse puhul häireid ei esine. Kui seade põhjustab raadio- või televisioonivastuvõtjatele kahjulikke häireid, mida saab kindlaks teha seadme välja- ja sisselülitamisega, soovitatakse kasutajal proovida häirete kõrvaldamiseks üht või mitut järgmist meetet:

- Suunake või paigutage vastuvõtuantenn ümber.
- Suurendage seadme ja vastuvõtja vahelist kaugust.

- Ühendage seade ja vastuvõtja erinevatesse pistikupesadesse.
- Abi saamiseks pöörduge edasimüüja või kogenud raadio-/teletehniku poole.

Garantii

Bedfont® Scientific Limited garanteerib, et NObreath®-i seadme ja anduritel (v.a akudel) ei esine materjali- ja tootmisdefekte 5 aasta jooksul peale tarnimist järgides hooldus- ja hooldusnõudeid.

Bedfont® ainus selle garantii kohane kohustus on selle garantiiga hõlmatud eseme parandamine või asendamine omal valikul, kui see tagastatakse puutumatuna ja ettemaksuna Bedfont®-ile või kohalikule esindajale.



Garantii muutub automaatselt kehtetuks, kui volitamata töötajad on tooteid muutnud või neid on väärkasutatud, hooletusse jäetud või nendega on juhtunud õnnetus. Toote kasutusaja lõppedes võtke kõrvaldamissuuniste saamiseks ühendust Bedfont®-i või selle edasimüüjaga.

Ühele patsiendile kasutamiseks mõeldud kuluosad ja tarvikud tuleb kõrvaldada kohalikke jäätmekäitluseeskirju järgides.

Ärge visake ühtegi elektroonilist instrumenti ega akut/patareid olmejäätmete hulka. Toote kasutusaja lõppedes võtke kõrvaldamissuuniste saamiseks ühendust Bedfont®-i või selle edasimüüjaga.

Tagastused

Kauba tagastamise suuniste saamiseks võtke ühendust Bedfont®-i või kohaliku edasimüüjaga.

Vastutav tootja ja kontaktid

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

Külastage www.bedfont.com/resources selle dokumendi vaatamiseks teistes keeltes.

Meie pereettevõttelt teie tervise heaks.



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



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

© Bedfont[®] Scientific Limited 2024

Väljaanne 20 – September 2024, kaubakood LAB759_EE

Bedfont[®] Scientific Limited jätab endale õiguse käesolevat dokumenti ilma ette teatamata muuta ja täiendada.
Registreeritud Inglismaal ja Walesis. Äriregistri nr: 1289798.

