

NObreath[®]

Fractional Exhaled Nitric Oxide (FeNO) Device

User Manual

CE
2797



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

LANGUAGES

English 3

România 52

Definitions

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

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

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

Important Information/Reminders

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

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

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

WARNING: Please read the manual before use.

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

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

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

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

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

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

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

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

- Exercising
- Smoking
- Eating
- Drinking including Alcohol

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Contents

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

Introduction

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

Compliance

NObreath® is CE marked according to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

NObreath® is RoHS compliant.

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

Intended Use

The NObreath® is a portable, non-invasive device for the measurement of Fractional Exhaled Nitric Oxide (FeNO) in human breath. The production of nitric oxide is often found to be increased in inflammatory conditions such as asthma. Measurement of FeNO by NObreath® is a method to measure the decrease in FeNO concentration in asthma patients that often occurs after treatment with anti-inflammatory pharmacological therapy, as an indication of the therapeutic effect in patients with elevated FeNO levels.

The fractional NO concentration in expired breath (FeNO), can be measured by NObreath® according to guidelines for NO measurement established by the American Thoracic Society.

NObreath® is intended for children, 7 - 17 years, and adults 18 years and older. NObreath® 12 second test mode is for age 7 and up.

NObreath® 10 second test mode is for ages 7 - 10 only who cannot successfully complete a 12 second test.

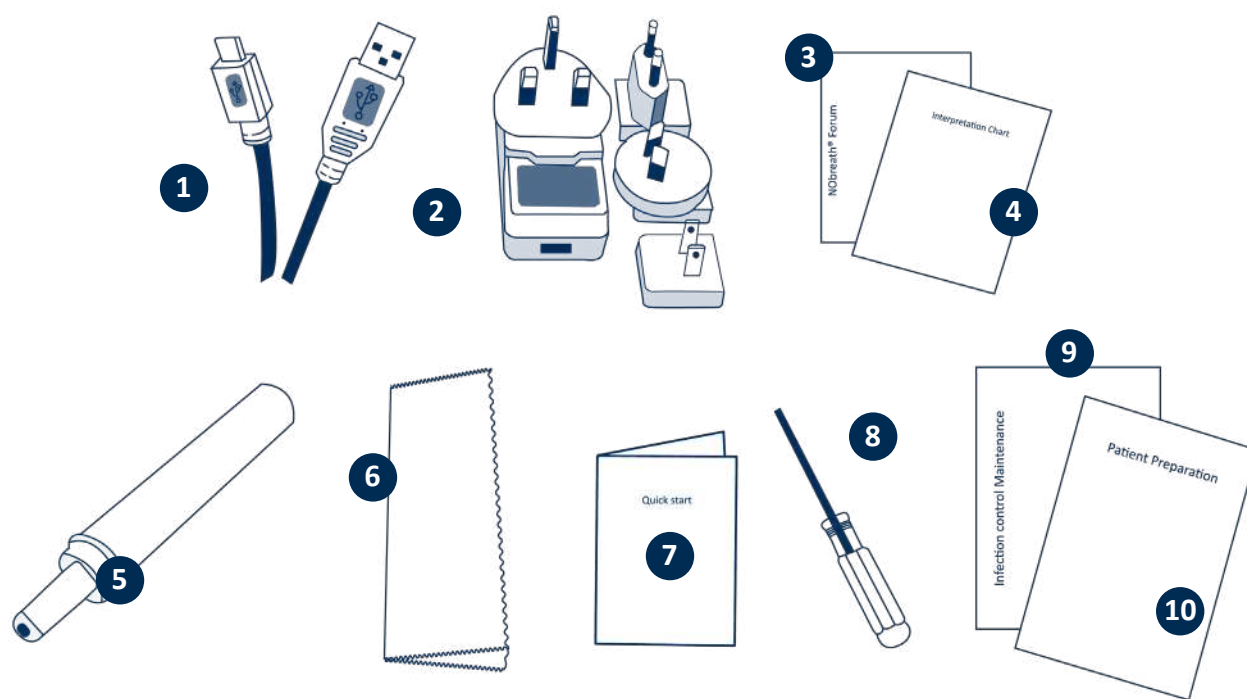
FeNO measurements provide the physician with means of evaluating an asthma patient's response to anti-inflammatory therapy, as an adjunct to the established clinical and laboratory assessments in asthma. The NObreath® cannot be used with infants or by children under the age of 7 as measurement requires patient cooperation.

NObreath® should not be used in critical care, emergency care or in anaesthesiology.

Contraindications

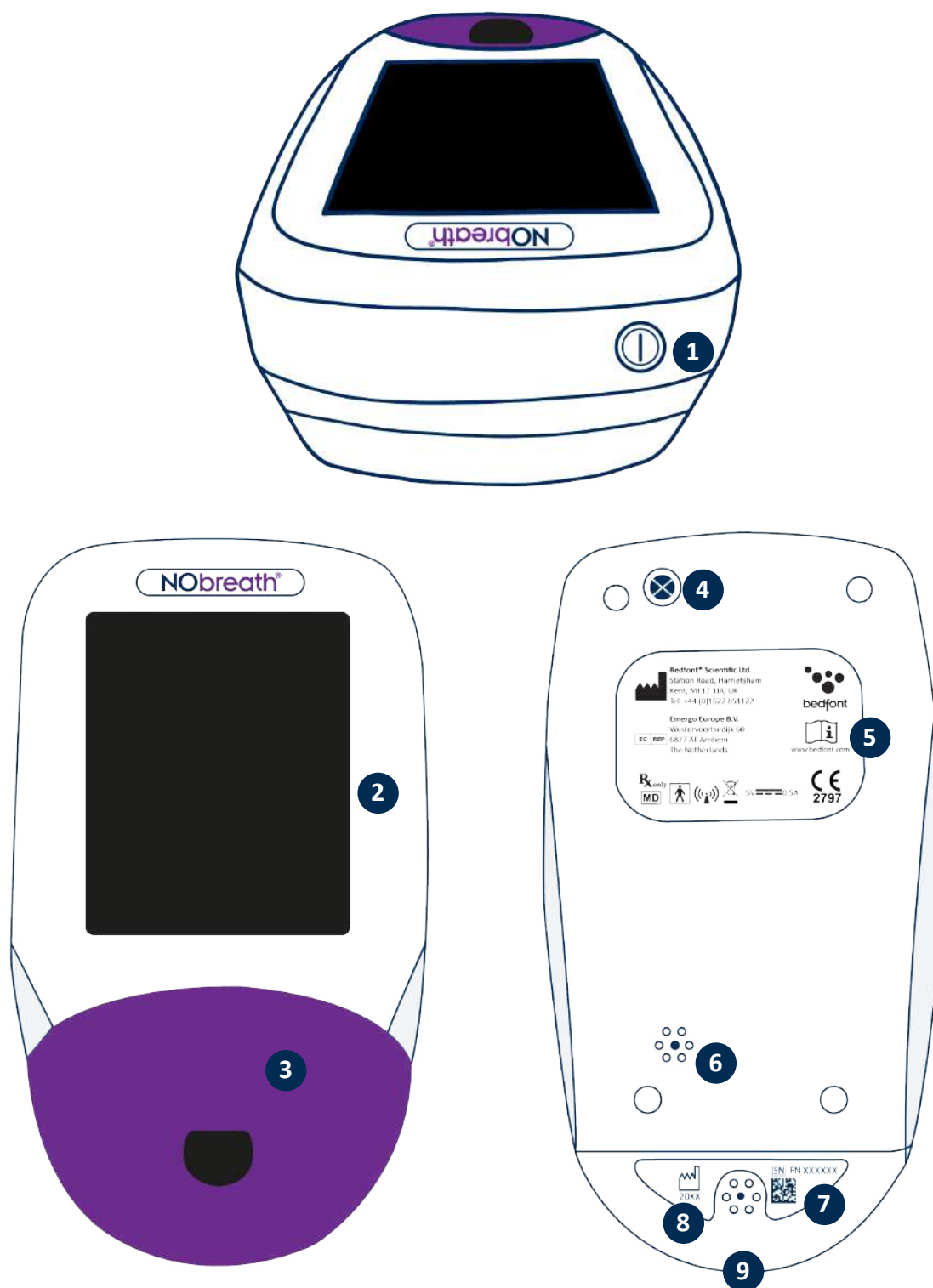
There are no known contraindications.

Parts And Accessories



- | | | | |
|----|-----------------------------------|-----|--|
| 1. | 1.8 m USB cable | 6. | Microfiber cloth |
| 2. | Mains plug and universal adaptors | 7. | Quick Start Guide |
| 3. | NObreath® Forum information | 8. | Screwdriver |
| 4. | Interpretation chart | 9. | Infection Control Maintenance Guidelines |
| 5. | NObreath® mouthpiece | 10. | Patient Preparation |

Instrument Layout



1. ON/OFF switch
2. Touchscreen
3. Mouthpiece aperture
4. Screw

5. Manufacturer Label
6. Vent hole
7. Serial label
8. Vent hole
9. USB port

Installation and Set-up

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

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

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

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

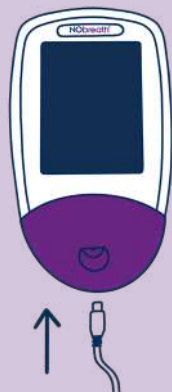
WARNING: The mouthpieces are single patient use only and can be used for a maximum of 10 tests per breath testing session. Further re-use could cause incorrect readings and could increase the risk of cross infection. The mouthpiece should be disposed of after use, in accordance with local waste disposal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

How to charge the NObreath®

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

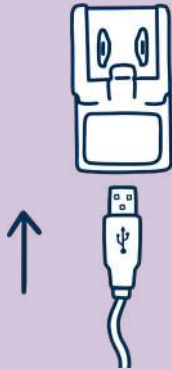
NOTE: *The NObreath® should be charged for a minimum of 24 hours before first use.*

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

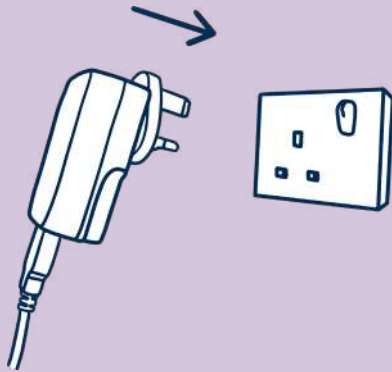


The NObreath® FeNO device can be charged by plugging the micro USB cable provided directly into the NObreath®. This can then be connected either to the pre-approved mains adapter or into a computer USB port.

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

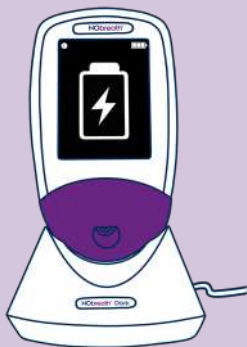


Connect the other end of the micro USB cable to the pre-approved mains adapter supplied, using the appropriate universal adapter.

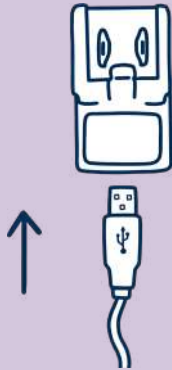


Plug the pre-approved mains plug into the mains power.

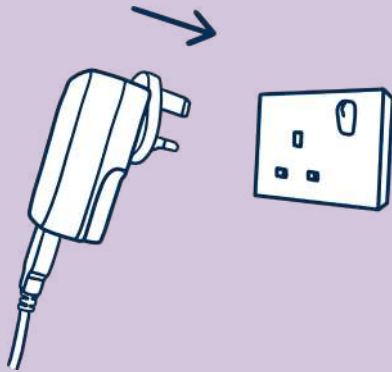
Charging the NObreath using the Docking Station (where supplied)



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

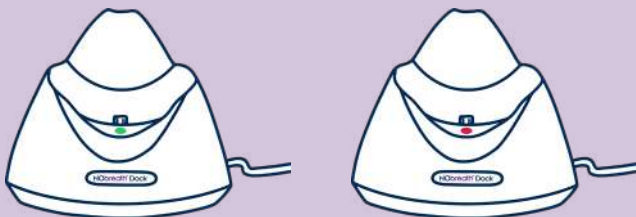


Connect the other end of the micro USB cable to the pre-approved mains adapter supplied, using the appropriate universal adapter.



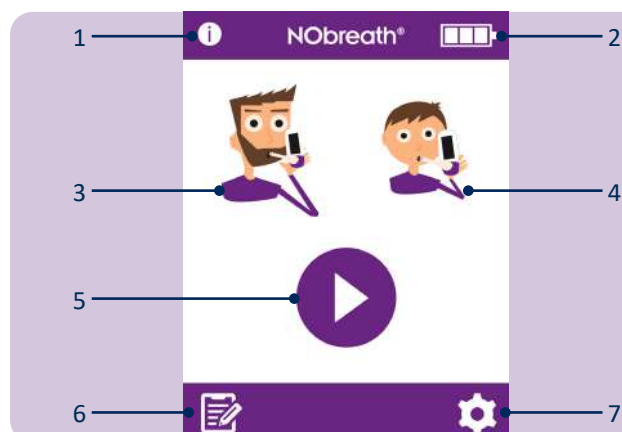
Plug the pre-approved mains adapter into the mains power.

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



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

User Interface

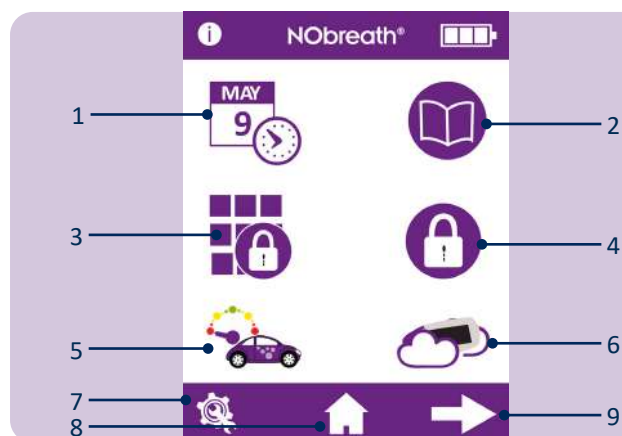


Home Screen

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

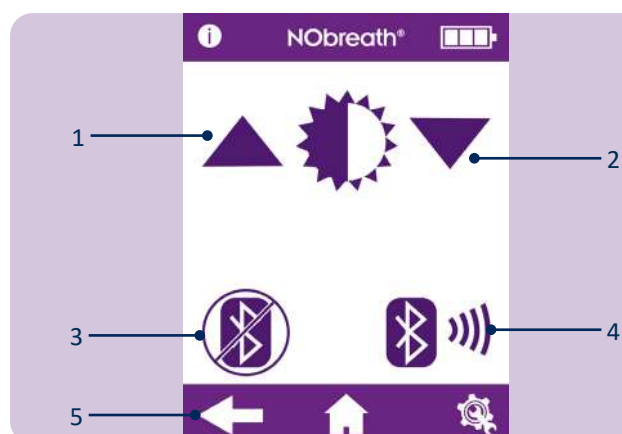


The information screen displays information about the device and sensor.



Settings Menu Page 1

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



Settings Menu Page 2

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

Demo mode



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

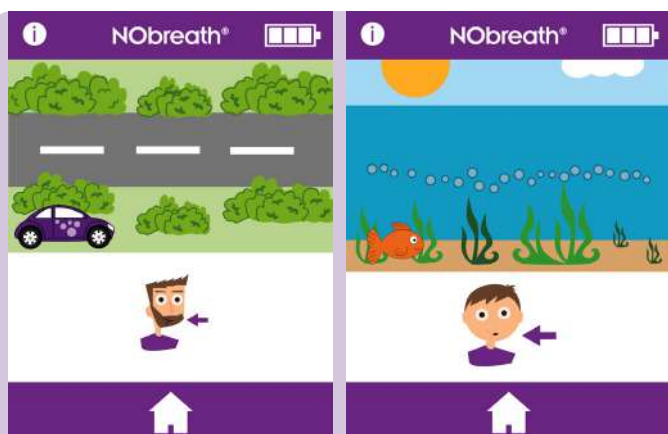
Press the demo icon to begin.



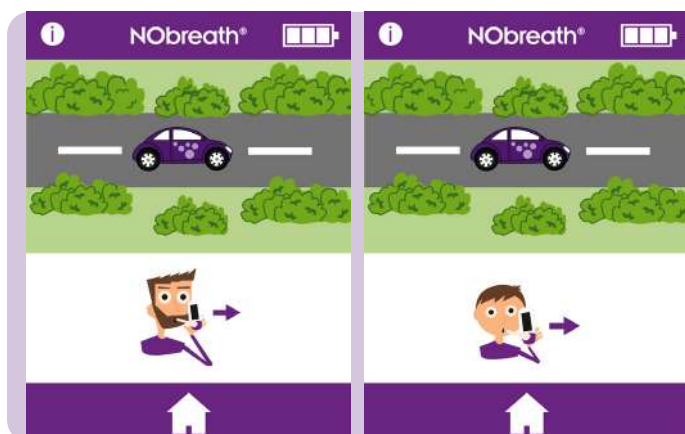
Select either the adult or child patient.



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



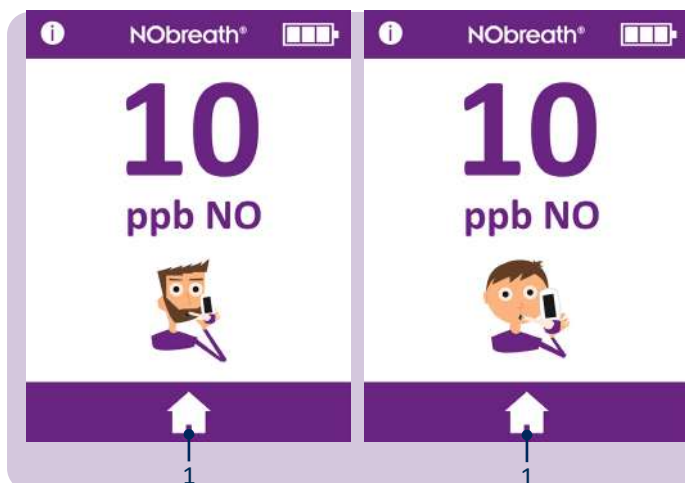
A demonstration will run through the breath test process.



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



Only a successful test will be demonstrated.



Once the result is displayed, the demo is complete.

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

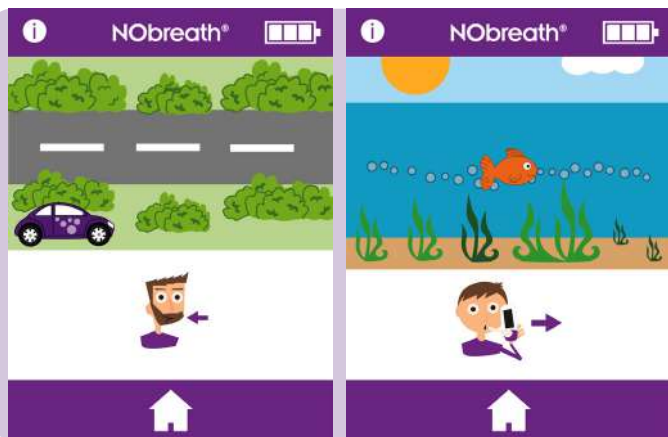
Performing a Breath Test



1 — 2

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

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

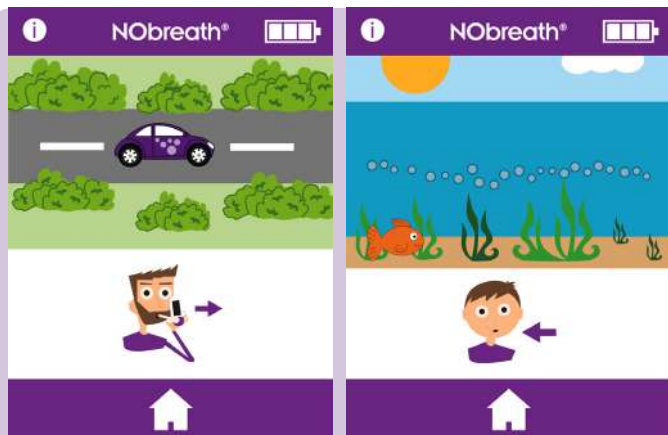


As prompted onscreen, take a deep breath.

WARNING: Do not inhale through the mouthpiece.

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

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



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

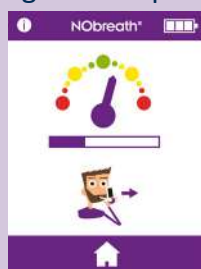
NOTE: Make sure the vent holes are not covered.

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

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



Keep the car in the middle of the road.



Keep the dial in the green area.



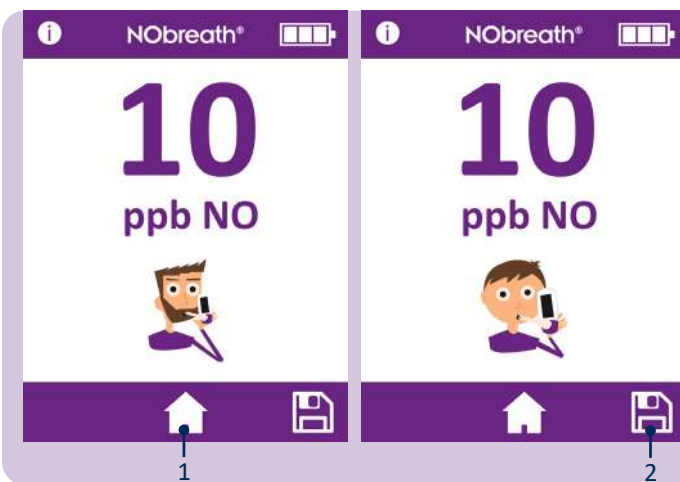
Keep the car in the middle of the road.



Follow the bubbles.

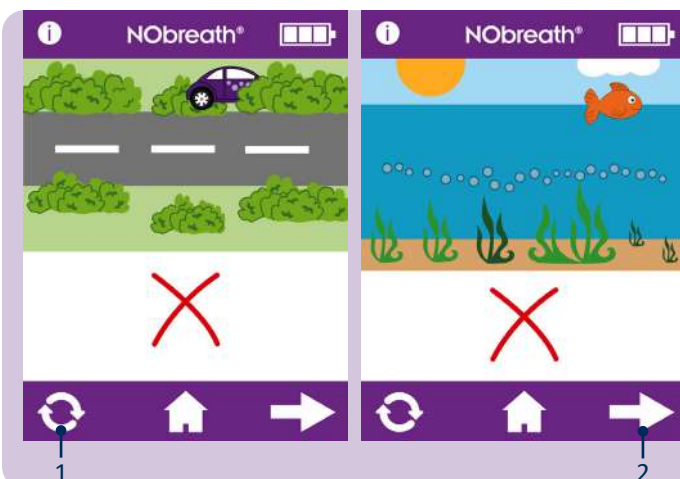


A green tick onscreen indicates a successful test.



The results will then be shown onscreen in ppb.

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



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

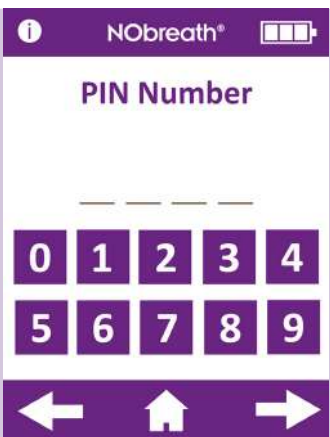
Press the retry icon (1) to retake the test or the next arrow (2) to view the result.

Patient Profiles



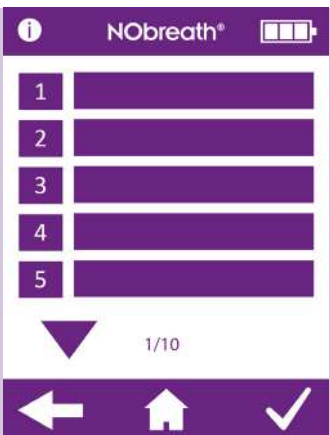
The NObreath® is designed to be capable of storing up to 25 results in up to 50 patient profiles.

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

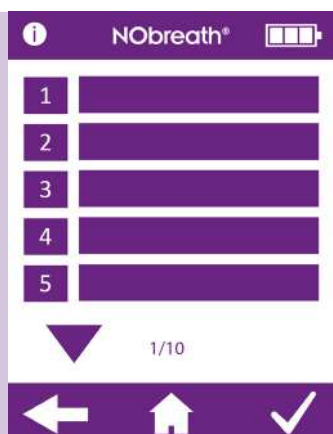


If the PIN has not been entered in the last 30 minutes, the 4-digit code will be required before the patient profiles can be accessed.

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

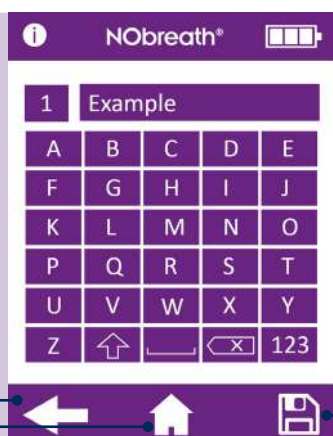


A list of patient profiles will show onscreen.



Create a new patient profile

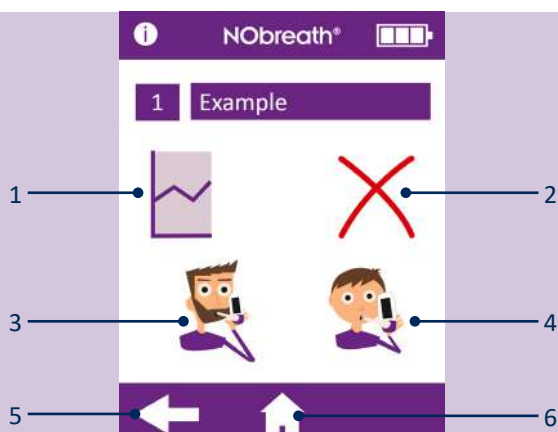
To create a new profile, choose an empty name slot.



Use the keypad to enter a name or reference.

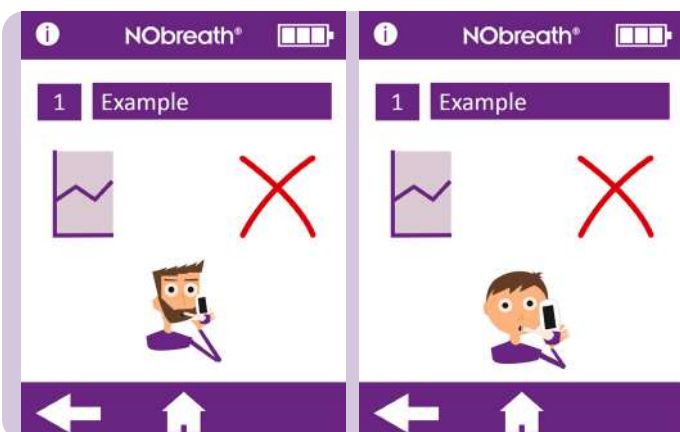
Click the save icon (1) to create the profile.

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

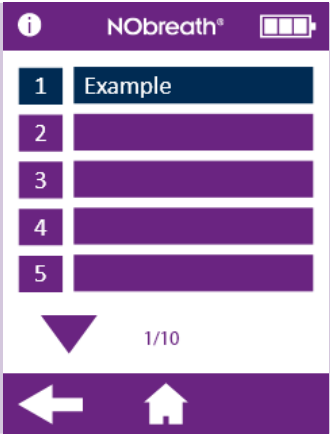


Once the profile has been created the following options will become available:

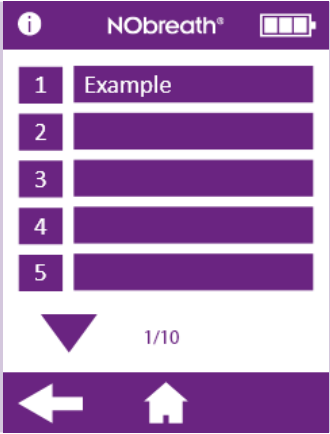
1. See a graph of results.
2. Delete the patient profile.
3. Take an adult breath test.
4. Take a child breath test.
5. Return to the profile list.
6. Return to the main screen.



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

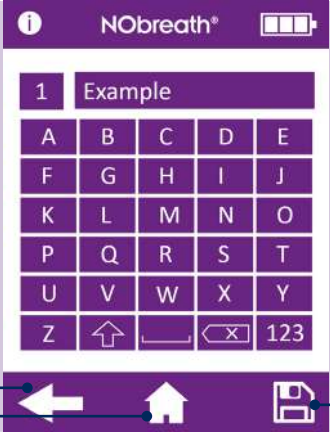


It is not possible for the user to save an adult breath test to a child’s profile, or a child’s breath test to an adult’s profile. Profiles not compatible with the breath test will be shown in blue.



Edit a new patient profile

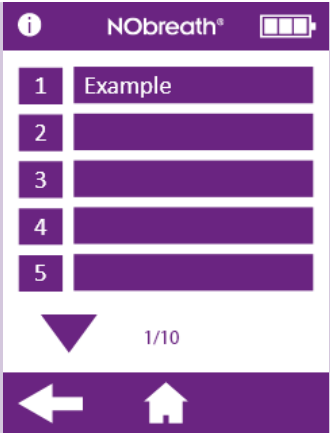
To edit a patient’s profile, select their name/ID from the list.



Use the keypad to edit the profile.

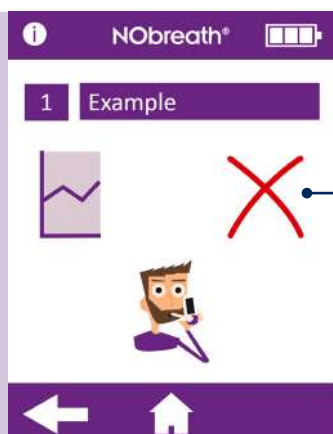
Click the save icon (1) to save the changes.

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

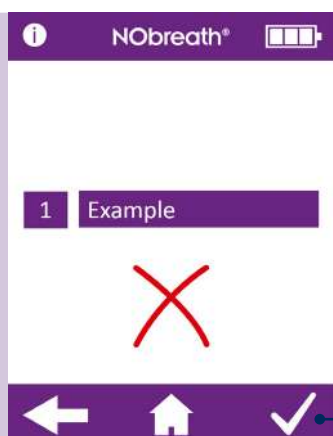


Delete a patient profile

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



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

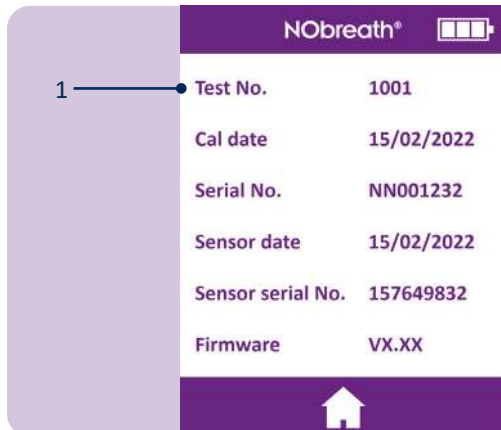


Press the tick (1) to confirm.

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

Maintenance

NObreath® - FeNO testing without limits



The NObreath® has been validated for up to 29,000 tests when used as instructed and properly maintained and serviced. The number of tests (1) can be periodically checked within the settings of the device; when 29,000 tests are reached a service is recommended. Contact Bedfont® or the local service centre.

The Health Care Professional can check how many breath tests have been performed on the device using the Information Screen, Test No as seen below.

Routine maintenance

1. Mouthpieces are to be replaced after every patient.

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

2. Hands should be washed regularly in accordance with infection control practice.

CAUTION: Do not use sanitising products containing alcohol as this may damage the sensors.

3. Only use accessories approved by Bedfont®.

CAUTION: Use of accessories not approved by the manufacturer will invalidate the warranty and may compromise the safety of the device.

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

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

Servicing

1. The NObreath® should be calibrated annually or the NO sensor should be replaced.
2. The NO scrubber should be replaced annually.
3. The NO sensor, breath drying cartridge and the pump should be replaced every 5 years.

		<i>Possible Cause</i>	<i>Recommended Action</i>
 15/02/2020  Firmware v3.53	 15/02/2022  Firmware v4.02 and above	The sensor requires calibrating or changing and the NO scrubber requires replacing within ≤ 30 days.	The calibration or change of the sensor and the replacement of the NO scrubber is due by the date displayed onscreen. This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.

		<i>Possible Cause</i>	<i>Recommended Action</i>
 15/02/2020  Firmware v3.53	 15/02/2022  Firmware v4.02 and above	The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber is now due.	The calibration or change of the sensor and the replacement of the NO scrubber is due by the date displayed onscreen. This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v4.02 and above

Possible Cause

The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber is now overdue by ≥ 30 days.

The date displayed is 365 days after the last sensor calibration or exchange.

Recommended Action

The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber was due on the date displayed.

This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause

The NObreath® is due its full service in ≤ 30 days.

Recommended Action

The NObreath® is due its full service by the date displayed.

A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause

The NObreath® is now due its full service.

5 years has elapsed since last full service.

Recommended Action

The NObreath® was due its full service on the date displayed.

A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.

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

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

Cleaning

Bedfont® recommends wiping the instrument external surfaces between each patient with an alcohol-free wipe specifically designed for this purpose. A list of approved wipes can be found here: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

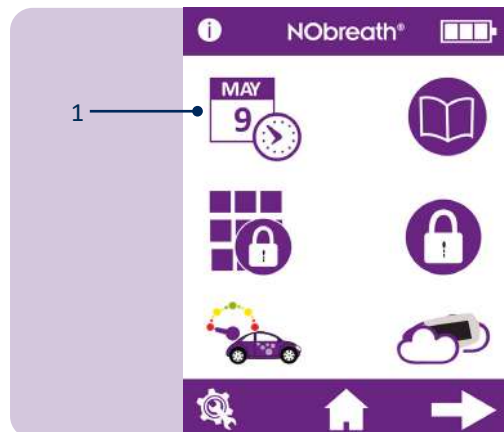
The device or consumables cannot be sterilised. It is recommended that wipes are used once and for one surface only. The NObreath® device should be cleaned for initial use and after each patient use.

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

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

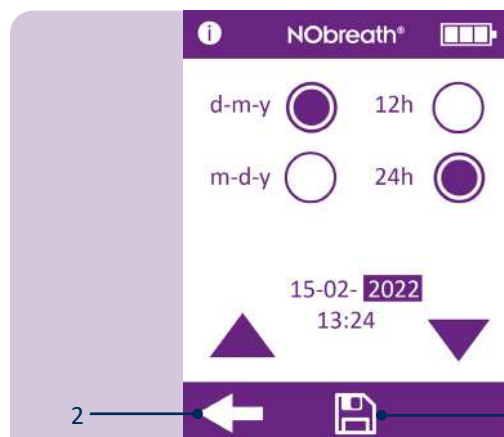
NOTE: Circuit diagrams, component part lists, descriptions, and calibration instructions can be found in the NObreath® Service Manual. Please contact the local distributor to obtain a copy.

Settings



Settings

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

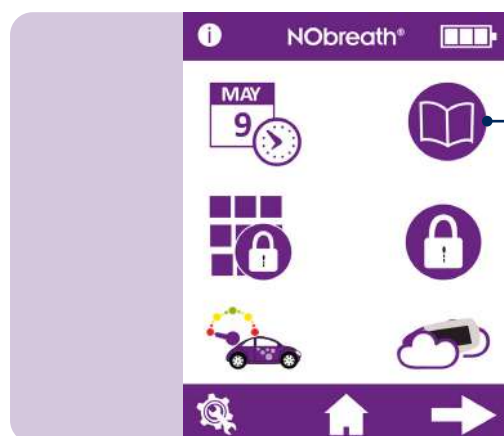


Select either d-m-y or m-d-y for the date format and 12h or 24h for the time format. The purple circle indicates the selected option.

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

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

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



Test log

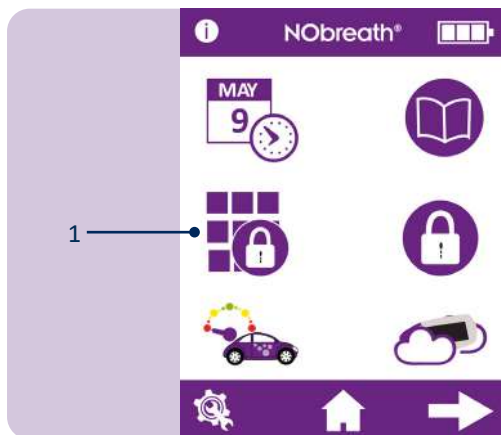
To access the test log, press the log icon (1) on the 1st page of the settings menu.



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

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

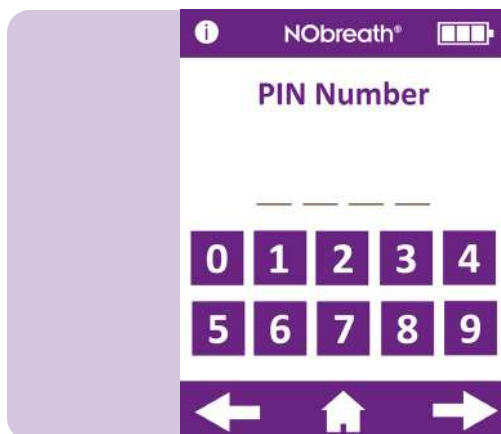
Press the back arrow (2) to return to the settings menu or the home icon (3) to return to the main screen.



Change PIN

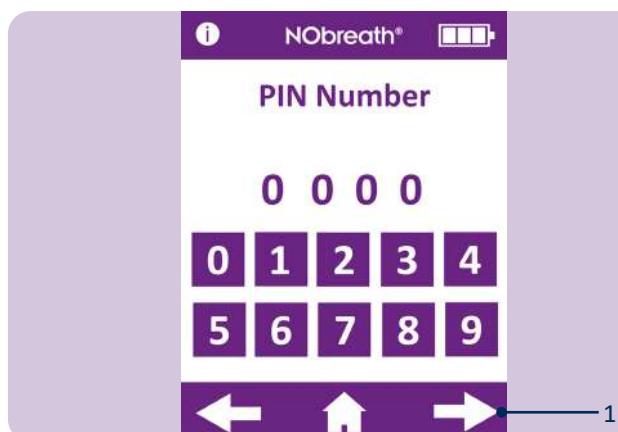
Each device is pre-set to the PIN code 0000. It is highly recommended that the PIN is changed to a memorable 4-digit number.

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



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

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



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

NObreath®

New PIN

1

2

3

4

5

6

7

8

9

←

⌂

→

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

NObreath®

New PIN

9

7

3

8

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

←

⌂

→

1

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

NObreath®

Confirm New PIN

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

←

⌂

✓

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

NObreath®

Confirm New PIN

9

7

3

8

0

1

2

3

4

5

6

7

8

9

←

⌂

✓

2

3

1

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

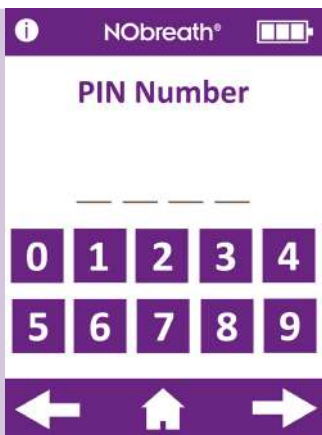
To cancel, press the back arrow (2) to return to the settings menu or the home icon (3) to return to the main screen.

Enable/disable PIN

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



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



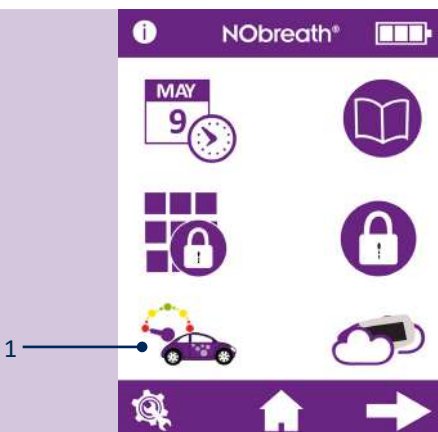
Once the PIN function is disabled, it will be crossed out in the settings menu.

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



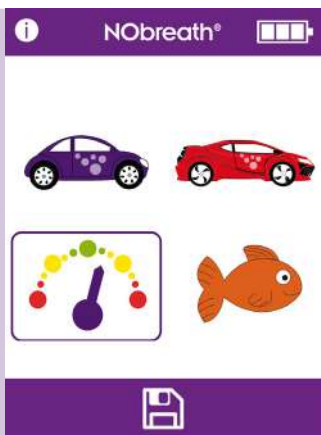
Change flow-meter style

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

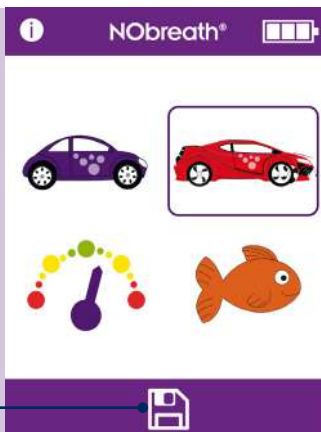




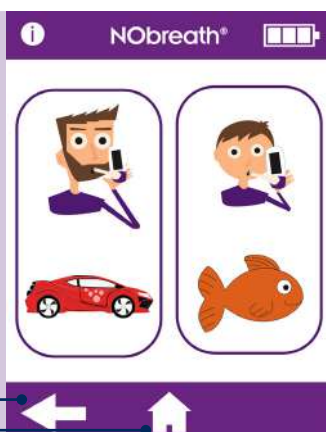
Select either the adult or child test mode to change the flow-meter style.



The current flow-meter style will be highlighted.



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

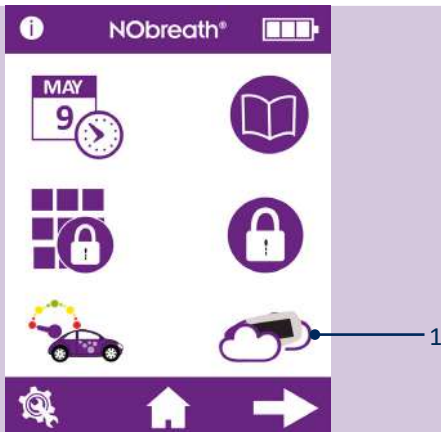


The new flow-meter style will now be used for that breath test mode and the relevant demo mode.

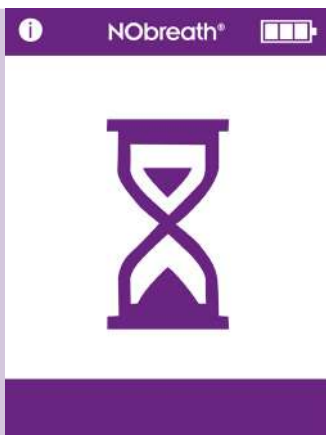
Press the back arrow (1) to return to the settings menu or the home icon (2) to return to the main screen.

Ambient air test

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



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



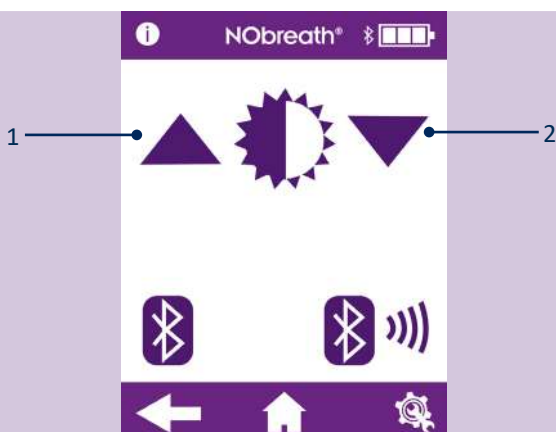
The result will be shown onscreen.

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



Adjusting the brightness of the display

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



Enable/disable Bluetooth®

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



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

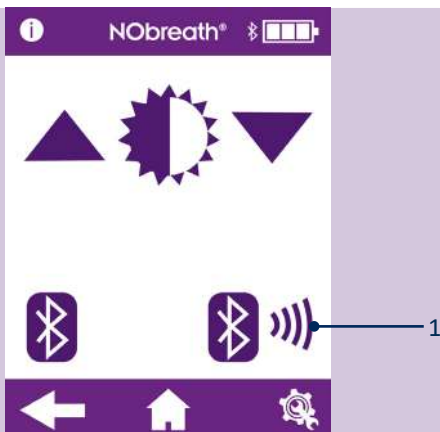
Press the icon (1) again to switch Bluetooth® off.

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



Bluetooth® pairing

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



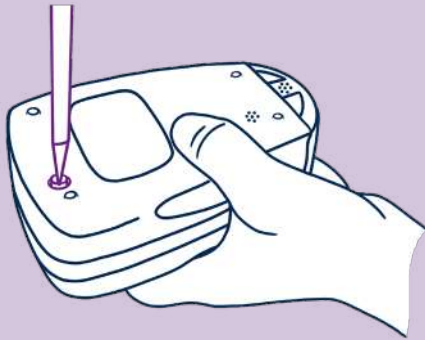
The screen will display the Bluetooth® pairing PIN.

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

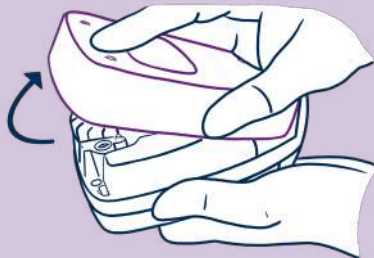
Press the back arrow (1) to return to the settings menu or the home icon (2) to return to the main screen.



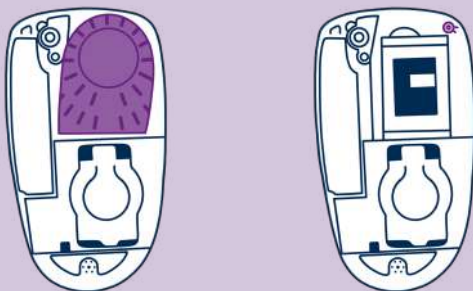
Data Reset



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

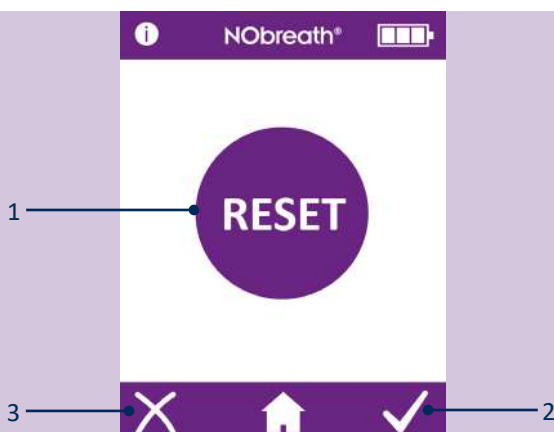


Remove the back cover by sliding and lifting it off.



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

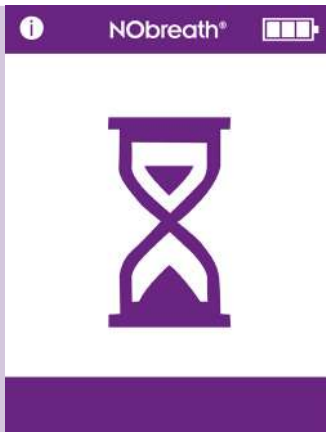
This will reveal the Data Reset button at the top right of the NObreath®.



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

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

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



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

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



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

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



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

Cybersecurity

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

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

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

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

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

Technical Specification

NObreath® device and dock

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

NOTE: Exhaled flow during FeNO measurement at 50 ml/sec ± 10% at 10 cm H₂O.

NObreath® mouthpiece

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

Using the NObreath® with FeNOchart™

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

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

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

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

Buttons Explained

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

Troubleshooting



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause

The sensor requires calibrating or changing and the NO scrubber requires replacing within ≤ 30 days.

Recommended Action

The calibration or change of the sensor and the replacement of the NO scrubber is due by the date displayed onscreen.

This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause

The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber is now due.

Recommended Action

The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber was due on the date displayed.

This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.



Firmware v4.02 and above

Possible Cause

The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber is now overdue by ≥ 30 days.

The date displayed is 365 days after the last sensor calibration or exchange.

Recommended Action

The calibration or changing of the sensor and replacement of the NO scrubber was due on the date displayed.

This reminder will be displayed every day until it has been reset by performing a sensor calibration or sensor change, and the NO scrubber has been replaced.

		Possible Cause	Recommended Action
 Firmware v3.53	 Firmware v4.02 and above	The NObreath® is due its full service in ≤ 30 days.	The NObreath® is due its full service by the date displayed. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.

		Possible Cause	Recommended Action
 Firmware v3.53	 Firmware v4.02 and above	The NObreath® is now due its full service. 5 years has elapsed since last full service.	The NObreath® was due its full service on the date displayed. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.

		Possible Cause	Recommended Action
 Firmware v3.53	 Firmware v4.02 and above	The full service for the NObreath® is now overdue by ≥ 30 days.	The full service for the NObreath® was due on the date displayed. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.

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

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

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

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

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

**Possible Cause**

There has been a database failure.

Recommended Action

Contact Bedfont® or their local distributor.

**Possible Cause**

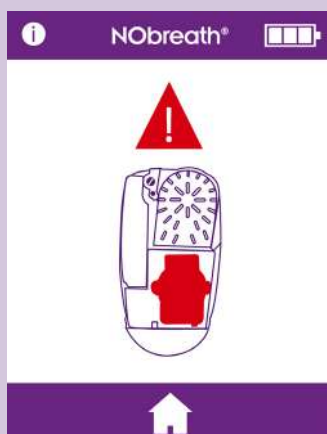
The back cover of the device is open.

Recommended Action

Make sure the back of the device is secure and the turn lock is closed.

The back cover button is damaged, lost or stuck.

Take the back cover off, check the back cover button is present. Replace back cover.

**Possible Cause**

No sensor detected.

Recommended Action

Ensure a sensor is inserted into the device.

The sensor is not correctly inserted.

Ensure the sensor is correctly inserted by pushing firmly in the top connector.

Check the date and time. If this does not show the current date & time the real time clock battery may be flat/empty.

Change the date/time to the current date/time and charge the device battery fully.

Sensor bias battery flat/empty.

Charge the device battery fully. This will allow the sensor bias battery to also charge and re-bias the sensor. Instructions from the previous step may also have to be carried out.

Sensor connector pins blocked.

Remove the sensor and re-insert to clear any possible blockages.

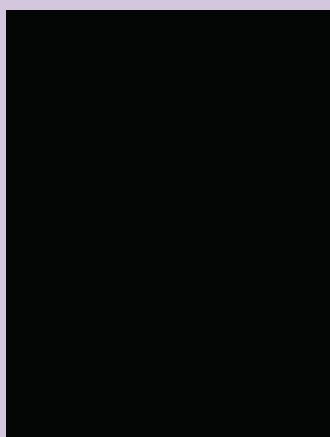


Possible Cause

The device battery is flat/empty.

Recommended Action

Plug the device directly into a power source, using the micro USB and power adapter or using the charging dock (where supplied). See “installation and setup” section of this manual.



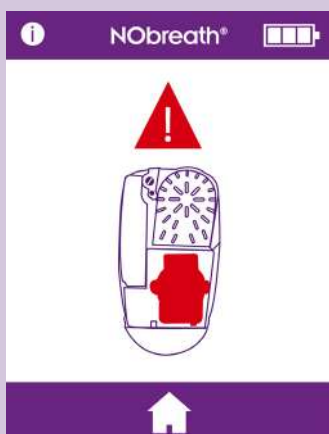
The device does not switch on after being put on charge.

Possible Cause

The device battery is flat/empty.

Recommended Action

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



Suspicion that the device is giving erroneous/incorrect readings.

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

Possible Cause

The device may be out of specification.

Recommended Action

If the user suspects the device is giving erroneous readings, stop using it and check the accuracy by purchasing a CaliBag® from Bedfont® or the local distributor, or send to the local service centre.

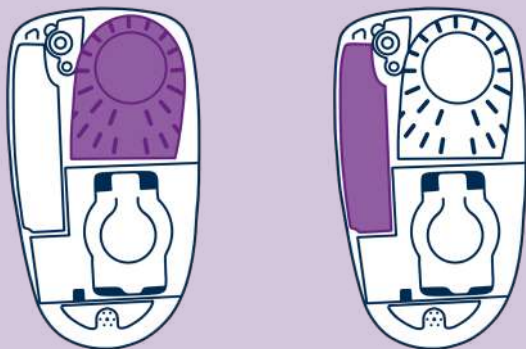
The device may have been exposed to high levels of volatile organic compounds (VOC's) for example from cleaning agents.

Allow the device to rest for up to 24 hours in a VOC free environment.

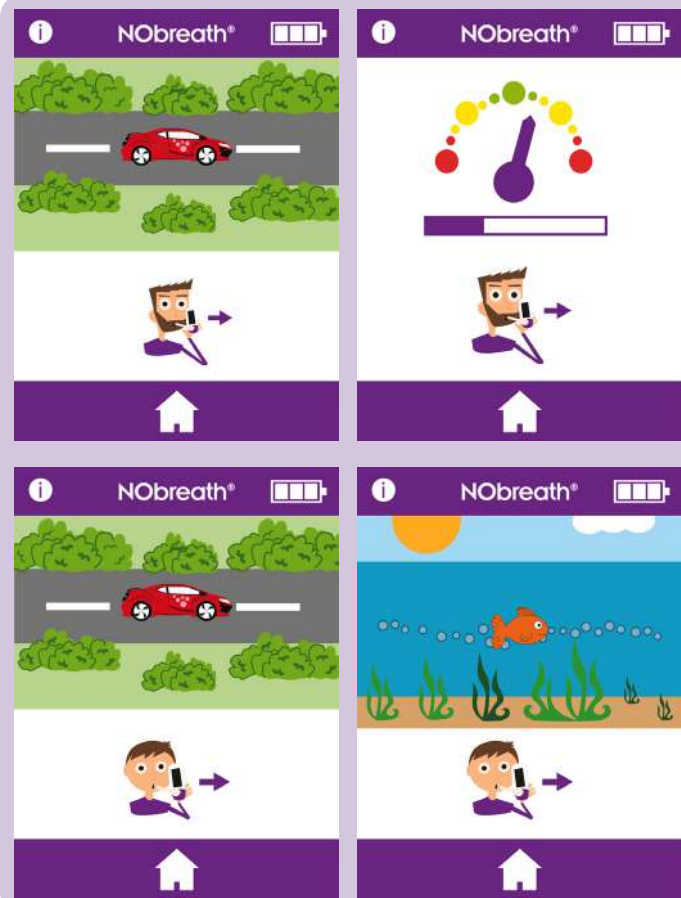
The device may be showing testing in demo mode.

Ensure the breath test mode is being selected from the home screen.

The device consistently reads 0 ppb



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



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

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

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

Glossary of Symbols and Safety Information

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

Manufactured by		Indicates the device manufacturer (*Note – Date of manufacture, name and address of manufacturer can be combined in one symbol)	ISO 15223 – 1. Clause 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Manufacture date	****	Indicates the date when the medical device was manufactured	ISO 15223-1. Clause 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Magnetic Resonance (MR) unsafe		3.1.14: An item which poses unacceptable risks to the patient, medical staff or other persons within the MR environment	ASTM F2503-20. Table 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Caution		Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences	ISO 15223-1 Clause 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperature limit	+50°C +0°C	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Humidity limitation	95% 5%	Indicates the range of humidity to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Atmospheric pressure limitation	1080 mbar 800 mbar	Indicates the range of atmospheric pressure to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.9 ISO 7000 – 2621
General symbol for recovery/recyclable		To indicate that the marked item or its material is part of a recovery or recycling process	ISO 7000 – 1135

Non-standard symbols			
Title of Symbol	Symbol	Explanatory Text	Symbol and Standard References
CE mark		Manufacturer's declaration of compliance to all relevant European Medical Device Regulations	European Directive 93/42/EEC
Bedfont® logo		Manufacturer's logo	N/A
Type of protection against electric shock	Internally powered equipment	N/A	N/A
Degree of safety application in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide	Equipment not suitable for use in the presence of flammable mixtures.	N/A	N/A

Wireless

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

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

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

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

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

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

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

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

Electromagnetic Immunity

The NObreath® and NObreath® Dock comply with the IEC60601-1-2:2014 4th edition electromagnetic compatibility.

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

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

Warnings:

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

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

Emissions

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

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

Immunity

Guidance and manufacturer's declaration: Electromagnetic immunity

The NObreath® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NObreath® should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 and 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 and 15 kV air	Floor should be wood, concrete or ceramic floor tile. If floors are covered with synthetic material the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/bursts (immunity) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge (immunity) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	100% 0.01 Seconds 100% 0.02 Seconds 30% 0.5 Seconds 100% 5 Seconds	100% 0.01 Seconds 100% 0.02 Seconds 30% 0.5 Seconds 100% 5 Seconds	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the NObreath® requires continued operation during power mains interruptions beyond that provided by the battery, it is recommended that the NObreath® is powered from an uninterruptible power supply.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

Electromagnetic Immunity

The NObreath® is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the NObreath® should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated 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	The NObreath® is suitable for the electromagnetic environment of typical commercial or hospital settings.

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

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

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

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

Warranty

Bedfont® Scientific Limited warrants the NObreath® device and sensors, batteries excepted, to be free of defects in materials and workmanship for a period of 5 years from the date of shipment, subject to service and maintenance requirements.

Bedfont's sole obligation under this warranty is limited to repairing or replacing, at its choice, any item covered under this warranty when such an item is returned intact and prepaid, to Bedfont® or the local representative.

This warranty is automatically invalidated if the products are altered or tampered with by unauthorised personnel, or have been subject to misuse, neglect or accident. At the end of the product's life, contact Bedfont® or its distributor for disposal instructions.

Single-patient use consumables and accessories should be disposed of in line with local clinical waste guidelines.

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

Returns

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

Responsible Manufacturer and Contacts

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122

Definiții

AVERTISMENT: Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate provoca vătămări minore sau moderate

ATENȚIE: Indică o situație potențial periculoasă, care, dacă nu este evitată, poate duce la deteriorarea dispozitivului.

NOTĂ: Utilizat pentru a atrage atenția asupra unor informații importante care trebuie să fie respectate în timpul utilizării.

Informații importante/Mementouri

NOTĂ: Bedfont® colectează doar date tehnice, și nu date despre pacienți.

NOTĂ: NObreath® trebuie încărcat timp de cel puțin 24 de ore înainte de prima utilizare.

NOTĂ: Codul PIN implicit pentru NObreath® este 0000. Bedfont® recomandă puternic schimbarea acestui cod PIN la instalarea și configurarea dispozitivului.

AVERTISMENT: Citiți manualul înainte de utilizare.

AVERTISMENT: Nu utilizați niciodată alcool sau agenți de curățare care conțin alcool sau alți solvenți organici, deoarece acești vapori vor deteriora senzorul electrochimic din interiorul aparatului.

AVERTISMENT: Instrumentul nu trebuie sub nicio formă scufundat sau stropit cu lichid.

AVERTISMENT: Testele respiratorii trebuie să fie efectuate folosind exclusiv accesoriile Bedfont®. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la indicații incorecte.

AVERTISMENT: Piese bucale pot fi utilizate de un singur pacient și pot fi folosite pentru maximum 10 teste pe sesiune de testare a respirației. Reutilizarea ulterioară ar putea duce la indicații incorecte și ar putea crește riscul de infecție încrucișată. După utilizare, piesa bucală trebuie să fie eliminată în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

AVERTISMENT: În timpul unui test respirator, pacienții trebuie să expire pe durata de timp indicată de dispozitiv. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la indicații incorecte.

AVERTISMENT: Pentru a vă asigura că proba de aer expirat este prelevată la debitul corect, dispozitivul trebuie să fie ținut în poziție verticală în orice moment în timpul unui test respirator.

AVERTISMENT: Nu blocați niciodată orificiile de ventilație ale dispozitivului. Blocarea orificiilor de ventilație poate duce la citiri eronate.

AVERTISMENT: Nu permiteți utilizarea NObreath® în decurs de 60 de minute după următoarele:

- Exerciții fizice
- Fumat
- Consum de alimente
- Consum de băuturi, inclusiv de alcool

AVERTISMENT: Asigurați-vă că pacientul nu inhalează prin piesa bucală.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că pacientul nu expiră dincolo de limitele capacității sale fizice.

AVERTISMENT: Asigurați-vă că pacientul folosește o singură piesă bucală pentru efectuarea testului respirator.

AVERTISMENT: Portul USB trebuie utilizat pentru încărcarea dispozitivului NObreath®, care ar trebui efectuată folosind cablul USB furnizat, și poate fi utilizat și pentru transferul datelor criptate ale pacientului către și de la software-ul FeNOchart™ pentru PC. NObreath® nu este destinat conectării la niciun adaptor wireless sau la orice alt dispozitiv USB gazdă.

ATENȚIE: Asigurați-vă că dispozitivul este utilizat în limitele de temperatură și umiditate de funcționare indicate. Temperatura de funcționare este de 15 - 30°C. Umiditatea de funcționare este de 20 - 80% RH (fără condens).

ATENȚIE: Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta NObreath®.

ATENȚIE: Păstrați NObreath® încărcat atunci când nu îl utilizați, folosind adaptorul de rețea preaprobat furnizat, sau conectat la un port USB funcțional, pentru a vă asigura că NObreath® este încărcat atunci când este nevoie. Când conectați adaptorul de rețea preaprobat folosind stația de andocare (dacă este furnizată) la rețeaua electrică, asigurați-vă că este conectat la rețea într-un loc sigur și ușor accesibil.

ATENȚIE: Epuratorul de NO conține permanganat de potasiu și nu trebuie să fie manipulat sau să intre în contact cu pielea.

ATENȚIE: Epuratorul de NO conține permanganat de potasiu și trebuie eliminat ca deșeu periculos, în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

NOTĂ: Asigurați-vă că pacientul inspiră pe gură înainte de a expira prin piesa bucală.

NOTĂ: Bedfont® recomandă încărcarea lunară a NObreath® pentru a se asigura că datele de calibrare nu se pierd.

NOTĂ: Atunci când selectați un accesoriu pentru dispozitivul NObreath®, vă rugăm să rețineți că un accesoriu nerecomandat de Bedfont® poate duce la pierderea performanței și la deteriorarea dispozitivului NObreath®. Garanția produsului nu acoperă defecțiunile sau daunele rezultate din utilizarea cu accesorii neaprobate.

NOTĂ: Consultați ghidurile Bedfont privind controlul infecțiilor și întreținerea pentru informații suplimentare privind controlul infecțiilor.

NOTĂ: Nu încercați să modificați echipamentul în niciun fel și nu utilizați accesorii care nu sunt specificate de către producător. Orice încercare de a face acest lucru va invalida garanția și poate compromite siguranța dispozitivului.

NOTĂ: Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este în mod normal necesar CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată la serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi deplasarea sau reorientarea echipamentului.

NOTĂ: Bedfont® va pune la dispoziție, la cerere, cursuri de instruire privind întreținerea pentru personalul calificat corespunzător.

Contents

Definiții	52
Informații importante/Mementouri	52
Introducere	55
Conformitate	55
Utilizare prevăzută	55
Contraindicații	55
Piese și accesorii	56
Configurația Instrumentelor	57
Instalare Și Configurare	58
Interfața de utilizator	61
Mod Demonstrativ	62
Efectuarea Unui Test Respirator	64
Profiluri De Pacienți	66
Întreținere	70
Setări	74
Resetarea Datelor	81
Securitate Cibernetică	83
Specificații Tehnice	84
Utilizarea NObreath® cu FeNOchart™	85
Butoane explicate	85
Depanare	86
Glosar De Simboluri Și Informații De Siguranță	93
Fără fir	95
Emisii	97
Imunitate	98
Garanție	100
Returnare	100
Producător responsabil și date de contact	100

Introducere

Manualul de utilizare oferă instrucțiuni despre modul de utilizare a dispozitivul NObreath® FeNO și a accesoriilor sale. Acesta conține informații relevante despre dispozitiv, utilizarea și întreținerea acestuia, inclusiv instrucțiuni pas cu pas cu ecrane și ilustrații.

Conformitate

NObreath® poartă marcajul CE în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale.

NObreath® respectă directiva RoHS.

Consultați secțiunea „Informații privind siguranța” din acest manual pentru mai multe informații privind conformitatea dispozitivelor NObreath®.

Utilizare prevăzută

NObreath® este un dispozitiv portabil, neinvaziv, pentru măsurarea oxidului nitric fracționat expirat (FeNO) din respirația umană. Producția de oxid nitric este adesea crescută în afecțiuni inflamatorii, cum ar fi astmul. Măsurarea FeNO cu ajutorul NObreath® este o metodă de măsurare a scăderii concentrației FeNO la pacienții cu astm, care apare adesea după tratamentul cu terapie farmacologică antiinflamatoare, ca indicație a efectului terapeutic la pacienții cu niveluri crescute de FeNO.

Concentrația fracțională de NO din aerul expirat (FeNO) poate fi măsurată cu NObreath®, conform ghidurilor pentru măsurarea NO stabilite de American Thoracic Society (Societatea Americană pentru Boli Toracice).

NObreath® este destinat copiilor cu vârsta cuprinsă între 7 și 17 ani și adulților cu vârsta de 18 ani și peste. Modul de testare cu durata de 12 secunde al NObreath® este destinat persoanelor cu vârsta de 7 ani și peste.

Modul de testare cu durata de 10 secunde al NObreath® este destinat exclusiv copiilor cu vârste cuprinse între 7 și 10 ani, care nu pot finaliza cu succes un test de 12 secunde.

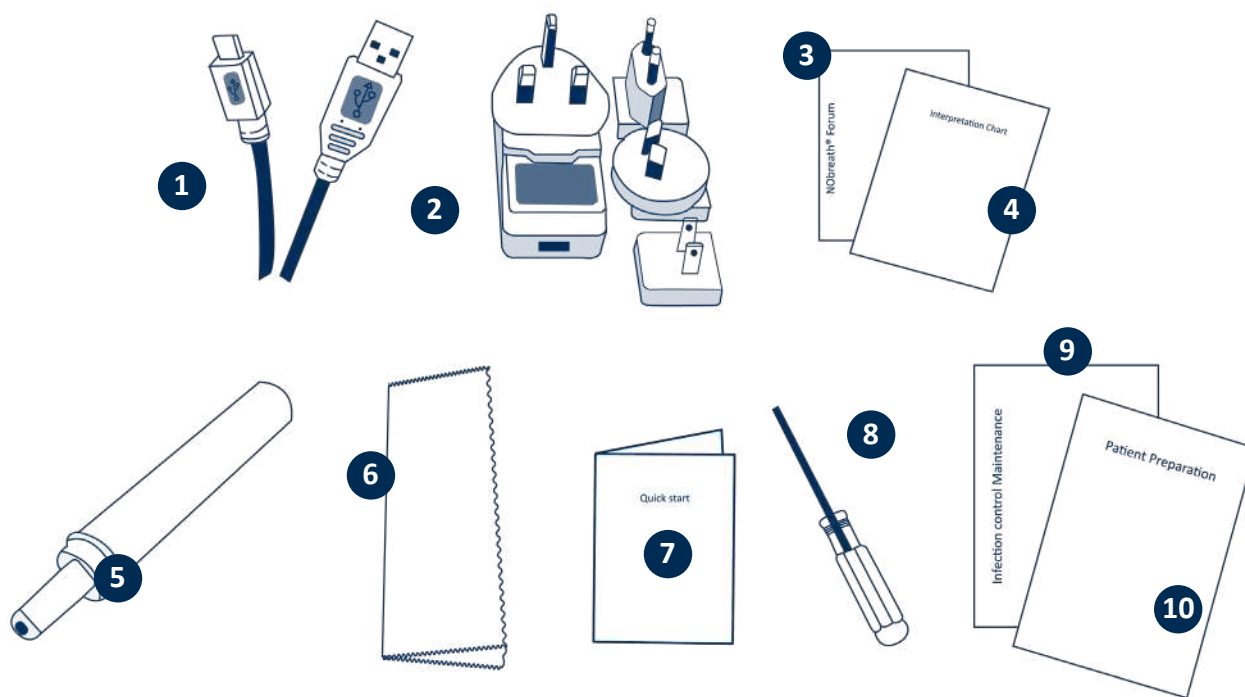
Măsurătorile FeNO oferă medicului mijloace de evaluare a răspunsului unui pacient cu astm la terapia antiinflamatoare, ca supliment la evaluările clinice și de laborator standard în cazul astmului. NObreath® nu poate fi utilizat la sugari sau la copii cu vârsta sub 7 ani deoarece măsurarea necesită cooperarea pacientului.

NObreath® nu trebuie utilizat în terapie intensivă, în unitățile de urgență sau în anesteziologie.

Contraindicații

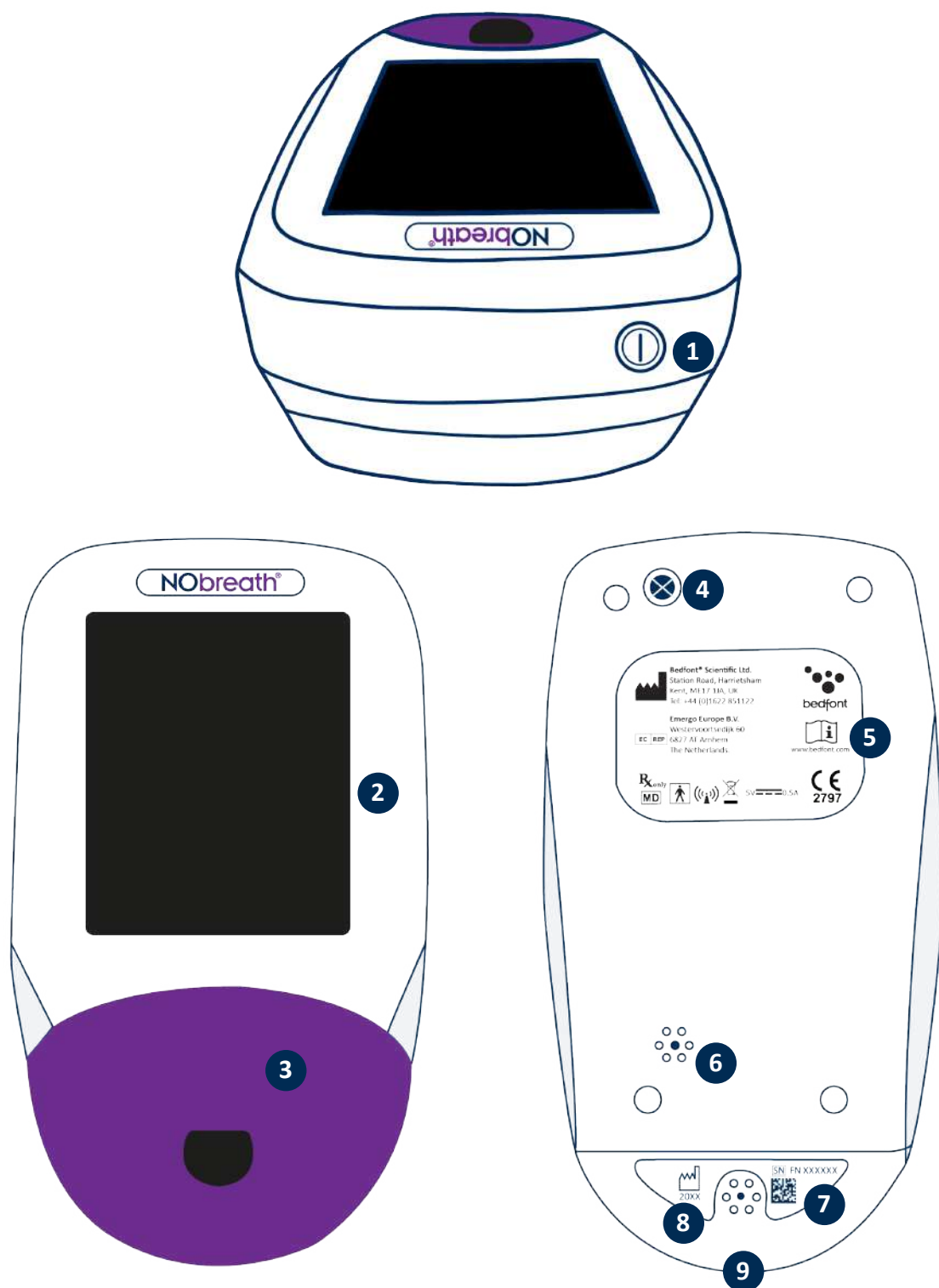
Nu există contraindicații cunoscute.

Piese și accesorii



- | | | | |
|----|--|-----|---|
| 1. | Cablu USB de 1,8 m | 6. | Lavetă din microfibră |
| 2. | Ștecher de rețea și adaptoare universale | 7. | Ghid de pornire rapidă |
| 3. | Informații despre forumul NObreath® | 8. | Șurubelniță |
| 4. | Diagramă de interpretare | 9. | Ghiduri de întreținere pentru controlul infecțiilor |
| 5. | Piesă bucală NObreath® | 10. | Pregătirea pacientului |

Configurația Instrumentelor



1. Comutator PORNIT/OPRIT
2. Deschiderea piesei bucale
3. Deschiderea piesei bucale
4. Șurub

5. Etichetă producător
6. Orificiu de ventilație
7. Etichetă de serie
8. Orificiu de ventilație
9. Port USB

Instalare Și Configurare

Când configurați NObreath®, vă rugăm să vă asigurați că pachetul conține toate piesele detaliate în secțiunea „Piese și accesorii” a acestui manual. Vă rugăm să păstrați șurubelnița furnizată pentru viitoarele necesități de service. NObreath® trebuie încărcat timp de 24 de ore înainte de prima utilizare. Îndepărtați folia de plastic de pe ecran și urmați pașii de mai jos pentru încărcarea NObreath®.

NOTĂ: NObreath® nu trebuie utilizat într-un mediu în afara intervalelor de temperatură sau umiditate menționate în specificația tehnică.

Codul PIN implicit este 0000. Se recomandă puternic să modificați acest cod înainte de prima utilizare – vă rugăm să consultați secțiunea „Modificarea codului PIN” din acest manual pentru instrucțiuni

Atunci când selectați un accesoriu pentru dispozitivul NObreath®, vă rugăm să rețineți că un accesoriu nerecomandat de Bedfont® poate duce la pierderea performanței și la deteriorarea dispozitivului NObreath®. Garanția produsului nu acoperă defecțiunile sau daunele rezultate din utilizarea cu accesorii neaprobate.

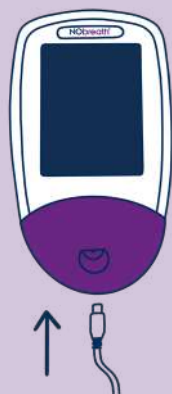
AVERTISMENT: Piesele bucale pot fi utilizate de un singur pacient și pot fi folosite pentru maximum 10 teste pe sesiune de testare a respirației. Reutilizarea ulterioară ar putea duce la indicații incorecte și ar putea crește riscul de infecție încrucișată. După utilizare, piesa bucală trebuie să fie eliminată în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

Cum se încarcă NObreath®

Dispozitivul NObreath® FeNO este livrat cu o stație de andocare și un cablu de încărcare, pentru a avea dispozitivul la îndemână și complet încărcat.

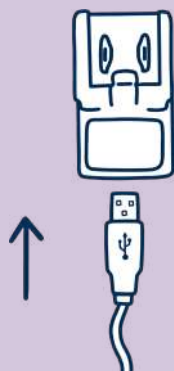
NOTĂ: NObreath® trebuie încărcat timp de cel puțin 24 de ore înainte de prima utilizare.

NOTĂ: Cea mai bună practică este să nu lăsați bateria să se descarce. Dacă NObreath® nu pornește sau nu afișează simbolul bateriei la ultima bară de încărcare, NObreath® trebuie încărcat timp de 24 de ore înainte de utilizare.

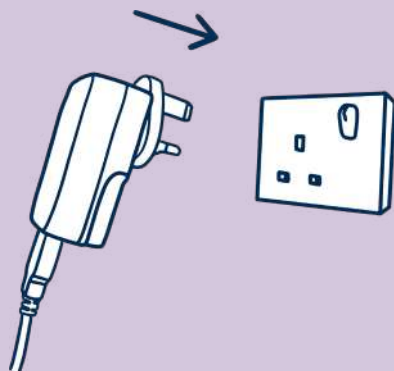


Dispozitivul NObreath® FeNO poate fi încărcat conectând cablul micro-USB furnizat direct cu dispozitivul NObreath®. Acesta poate fi apoi conectat fie la adaptorul de rețea preaprobat, fie la un port USB de computer.

Pentru a încărca NObreath®, asigurați-vă mai întâi că este conectat cablul micro-USB furnizat la stația de andocare.

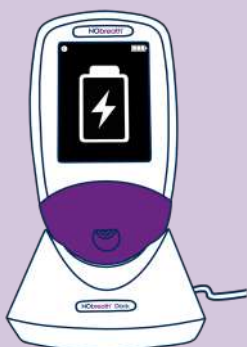


Conectați celălalt capăt al cablului micro-USB la adaptorul de rețea preaprobat furnizat, utilizând adaptorul universal corespunzător.

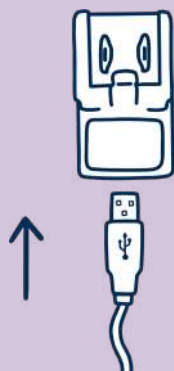


Conectați ștecherul de rețea preaprobat la priza de alimentare.

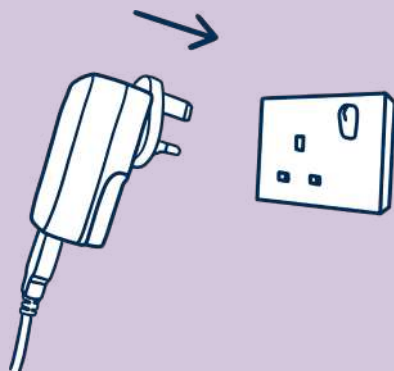
Încărcarea NObreath® folosind stația de andocare (dacă este furnizată)



Plasați dispozitivul NObreath® în stația de andocare. Ecranul va indica faptul că dispozitivul se încarcă dacă este oprit.

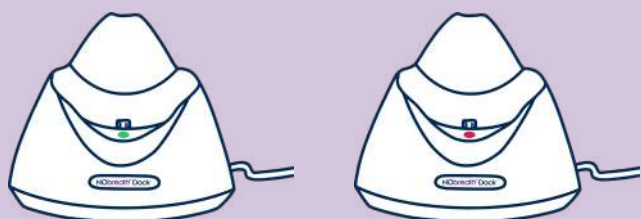


Conectați celălalt capăt al cablului micro-USB la adaptorul de rețea preaprobat furnizat, utilizând adaptorul universal corespunzător.



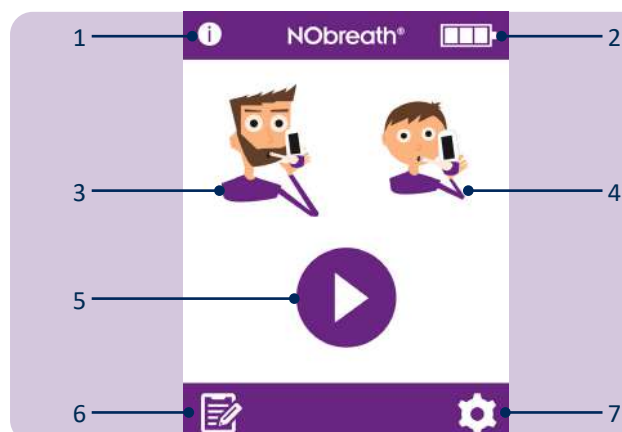
Conectați adaptorul de rețea preaprobat la priza de alimentare.

ATENȚIE: Când conectați adaptorul de rețea preaprobat de la stația de andocare la rețeaua electrică, asigurați-vă că este conectat la rețea într-un loc sigur și ușor accesibil.



Când stația de andocare este alimentată, LED-ul de pe stație se aprinde cu culoarea verde, iar NObreath® poate fi plasat în stația de andocare pentru a se încărca. Dacă LED-ul este roșu, consultați secțiunea „Depanare”.

Interfața de utilizator

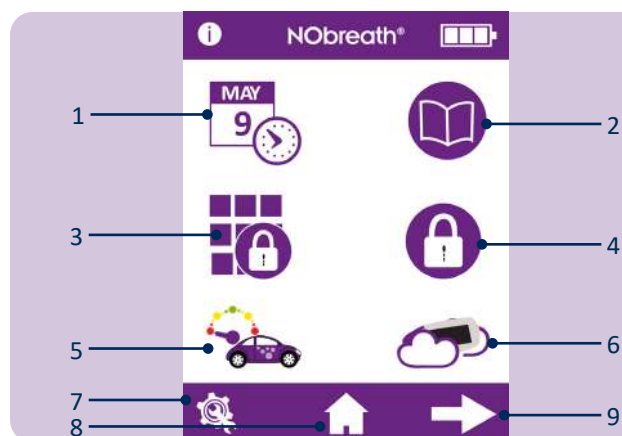


Ecran principal

1. Buton de informații.
2. Starea bateriei.
3. Test respirator pentru adulți.
4. Test respirator pentru copii.
5. Mod demonstrativ
6. Profiluri de pacienți
7. Setări.

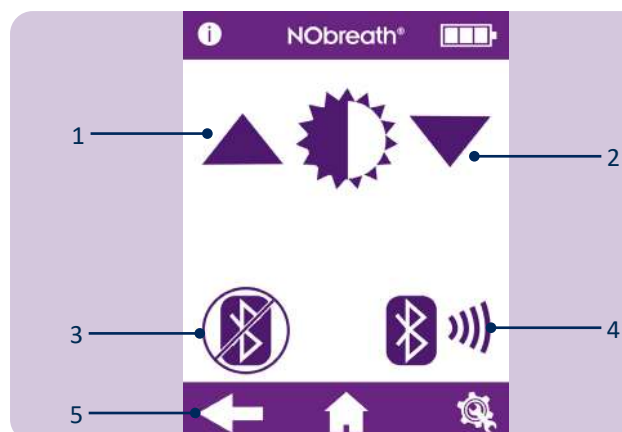


Ecranul cu informații afișează informații privind dispozitivul și senzorul.



Pagina 1 din meniul Setări

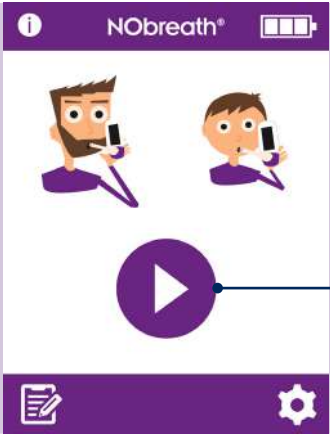
1. Opțiuni de dată și oră.
2. Jurnalul testelor.
3. Schimbarea codului PIN.
4. Activarea/dezactivarea utilizării PIN-ului
5. Schimbarea stilului debitmetrului.
6. Pornirea testării aerului ambiant
7. Zona de service.
8. Butonul Acasă.
9. Accesarea Paginii 2 din meniul Setări.



Pagina 2 din meniul Setări

1. Creșterea luminozității ecranului.
2. Reducerea luminozității ecranului.
3. Activarea/dezactivarea Bluetooth®.
4. PIN-ul de asociere Bluetooth®.
5. Accesarea Paginii 1 din meniul Setări.

Mod Demonstrativ



1. NObreath® are încorporat un videoclip demonstrativ al procesului de testare a respirației. Se recomandă vizionarea acestui videoclip înainte de a utiliza dispozitivul pentru prima dată. Această demonstrație poate fi folosită și pentru a explica pacienților cum se va desfășura testul, înainte de efectuarea acestuia.

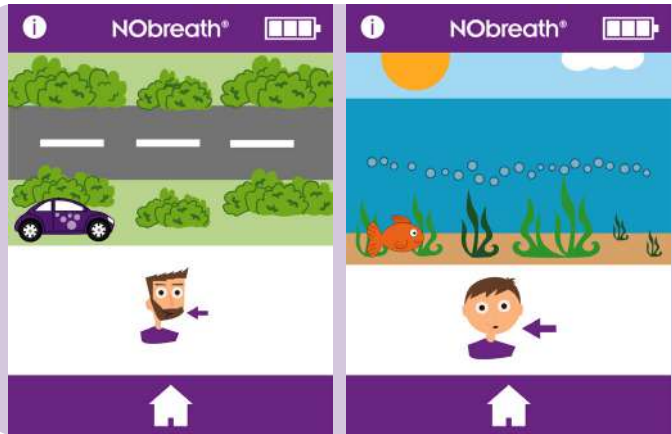
Apăsați pictograma de demonstrație pentru a începe.



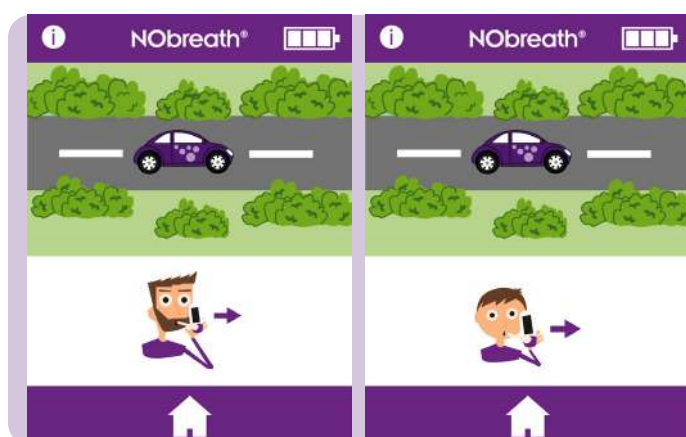
Selectați fie un pacient adult, fie un pacient copil.



Ecranul zero va fi afișat pentru scurt timp, ca într-un test real.



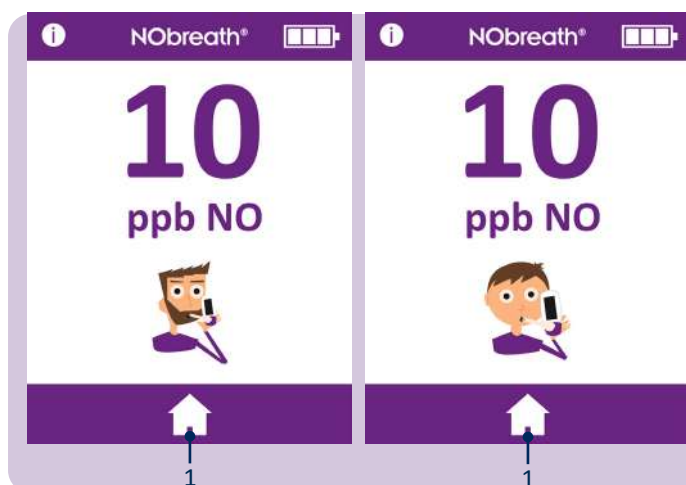
Se va reda o demonstrație a procesului testului respirator.



Se va afișa întregul test, dar la o viteză mărită.



Se va demonstra numai un test reușit.



După ce rezultatul este afișat, demonstrația se încheie.

Apăsați pictograma Acasă (1) pentru a reveni la ecranul principal

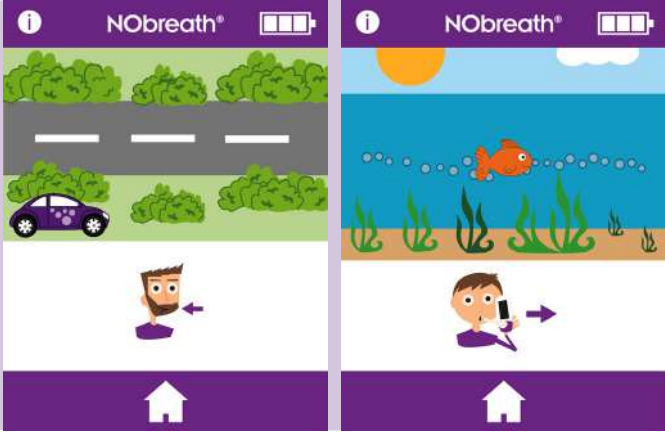
Efectuarea Unui Test Respirator



1 ————— 2

Deschideți și introduceți o piesă bucală nouă în dispozitivul NObreath®.

Pentru a începe un test respirator, selectați fie un pacient adult (1), fie un pacient copil (2).

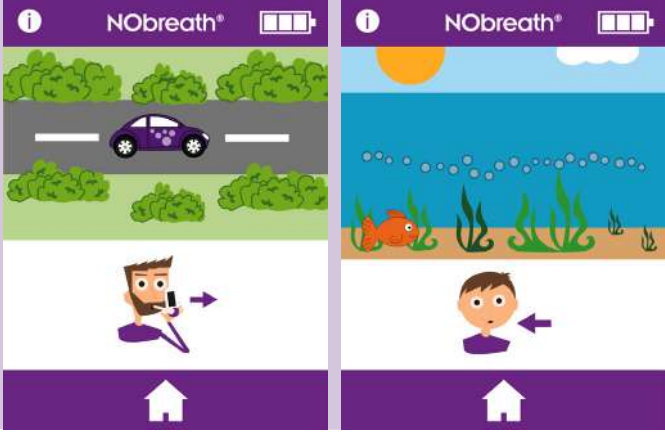


Urmând indicațiile de pe ecran, respirați adânc.

AVERTISMENT: Nu inhalați prin piesa bucală.

NOTĂ: Asigurați-vă că pacientul inspiră pe gură înainte de a expira prin piesa bucală.

Apăsați în orice moment butonul de revenire la ecranul principal pentru a anula testul respirator.



Când este afișată pictograma de expirare, țineți dispozitivul în poziție verticală și suflați ușor în piesa bucală.

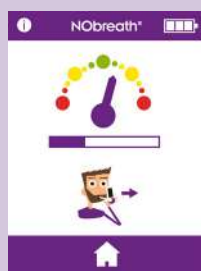
NOTĂ: Asigurați-vă că orificiile de ventilație nu sunt acoperite.

Timpul de expirare este de aproximativ 12 secunde pentru un adult și 10 secunde pentru un copil.

Debitmetrul de pe ecran va ghida pacientul în ceea ce privește rata de expirare:



Mențineți mașina pe mijlocul drumului.



Mențineți cadranul în zona verde.



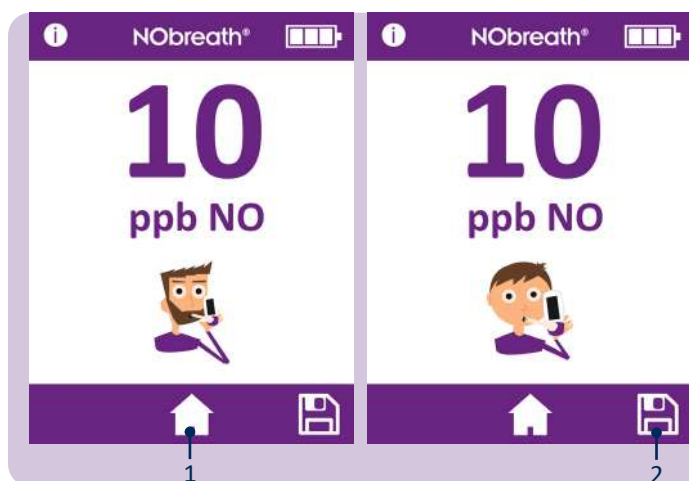
Mențineți mașina pe mijlocul drumului.



Urmăriți bulele.

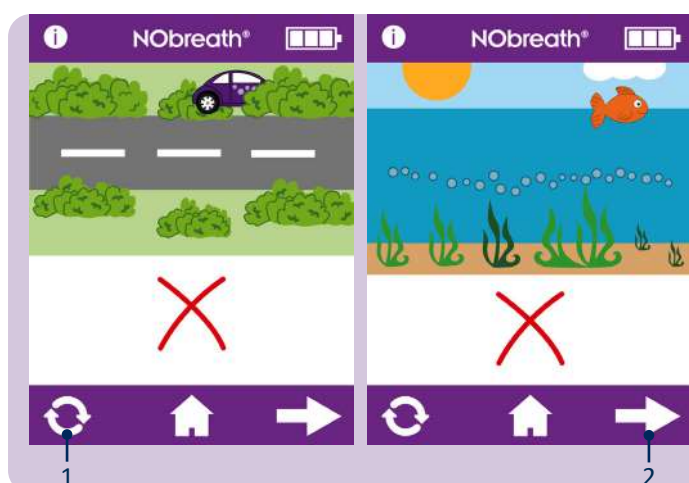


O bifă verde pe ecran indică un test reușit.



Rezultatele vor fi apoi afișate pe ecran în ppb.

Reveniți la ecranul principal apăsând butonul Acasă (1) sau salvați (2) rezultatul într-un profil de pacient.



Dacă pacientul nu expiră conform indicațiilor de expirare, testul va emite un semnal sonor înainte de a indica un eșec și se va afișa o cruce roșie.

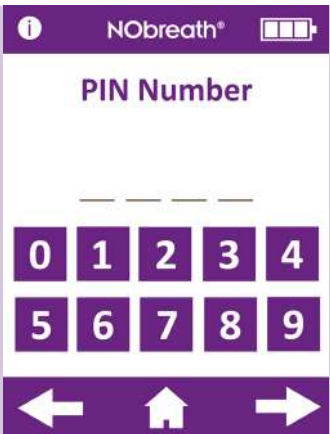
Apăsați pictograma Reîncercare (1) pentru a repeta testul sau săgeata înainte (2) pentru a vizualiza rezultatul.

Profiluri De Pacienți



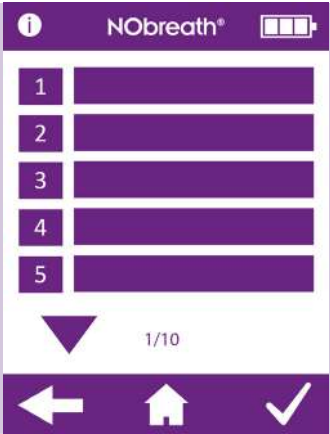
NObreath® este conceput pentru a putea stoca până la 25 de rezultate, în până la 50 de profiluri de pacienți.

Apăsați pictograma Profiluri (1) pentru a accesa profilurile pacienților.

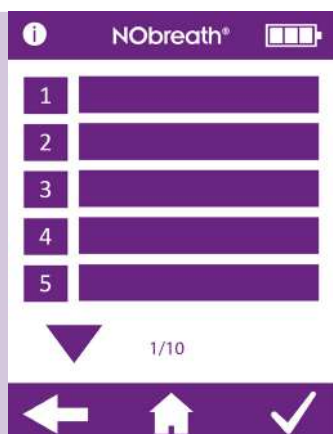


Dacă codul PIN nu a fost introdus în ultimele 30 de minute, va fi necesar codul de 4 cifre înainte de a putea accesa profilurile de pacienți.

NOTĂ: Dacă ați uitat codul PIN, vă rugăm să contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru a-l reseta.

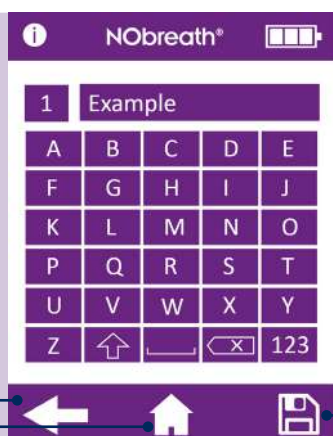


Pe ecran apare o listă cu profiluri de pacienți.



Creați un nou profil de pacient

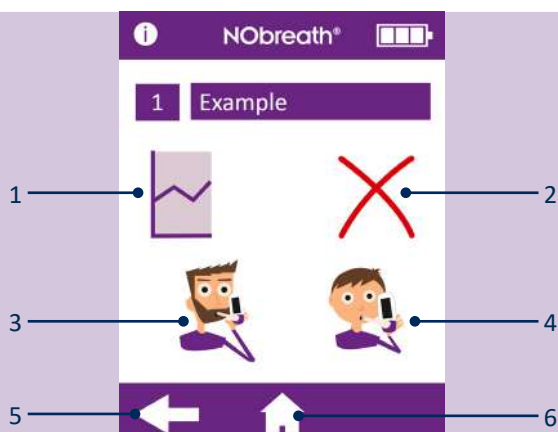
Pentru a crea un profil nou, alegeți un slot de nume gol



Folosiți tastatura pentru a introduce un nume sau o referință.

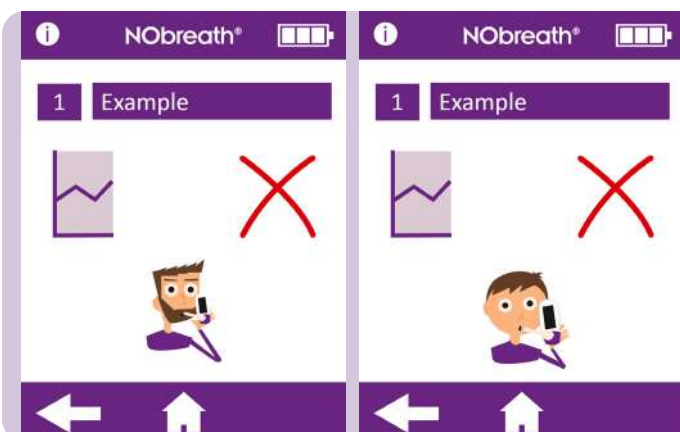
Faceți clic pe pictograma de salvare (1) pentru a crea profilul.

Pentru a anula, apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la lista de profiluri sau pictograma Acasă (3) pentru a reveni la ecranul principal.

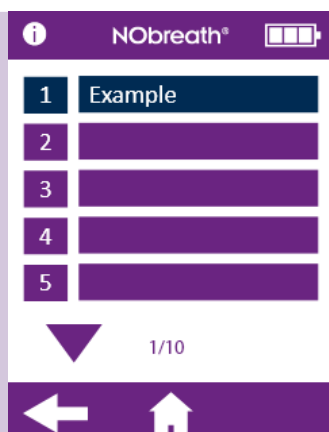


După ce profilul a fost creat, sunt disponibile următoarele opțiuni:

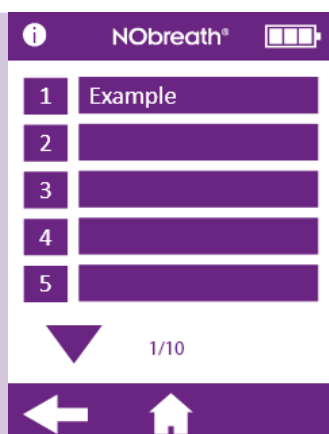
1. Vedeți un grafic al rezultatelor.
2. Ștergeți profilul pacientului.
3. Efectuați un test respirator pentru adulți.
4. Efectuați un test respirator pentru copii.
5. Reveniți la lista de profiluri.
6. Reveniți la ecranul principal.



Odată ce a fost selectat un test de respirator pentru adulți sau copii, profilul va oferi în viitor doar acel mod de test respirator.

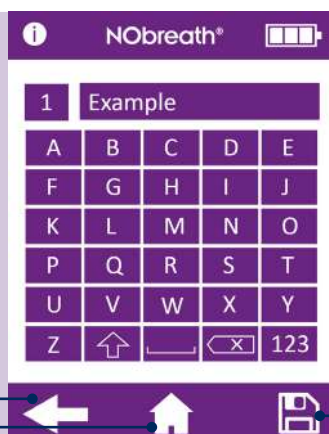


Utilizatorul nu poate salva un test respirator pentru adulți într-un profil de copil sau un test respirator pentru copii într-un profil de adult. Profilurile care nu sunt compatibile cu testul respirator vor fi afișate cu albastru.



Editați profilul unui pacient

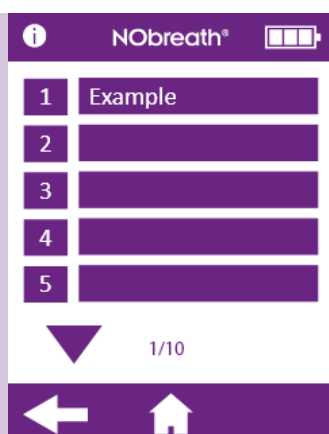
Pentru a edita profilul unui pacient, selectați numele/ID-ul acestuia din listă.



Folosiți tastatura pentru a edita profilul.

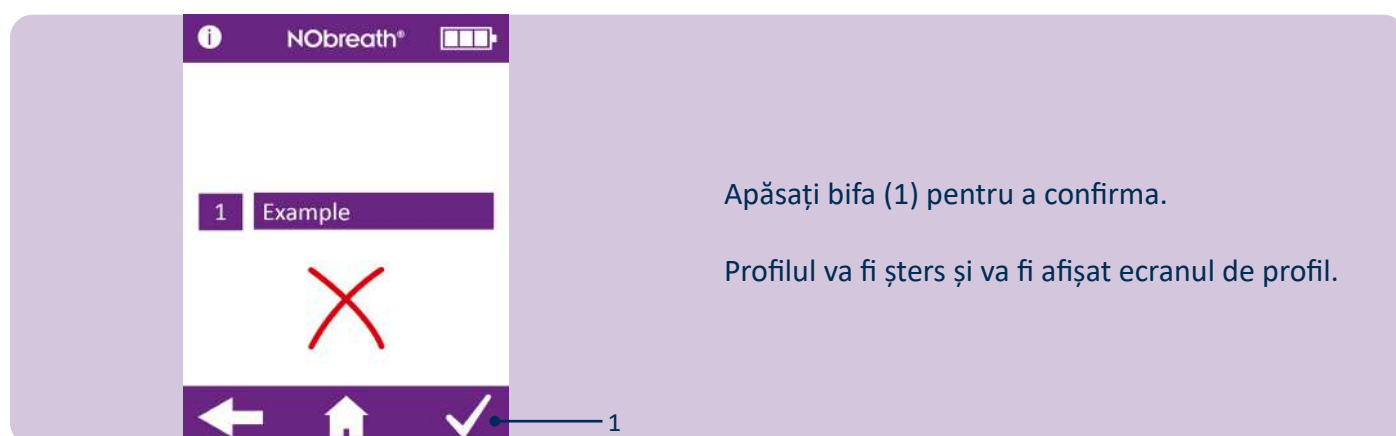
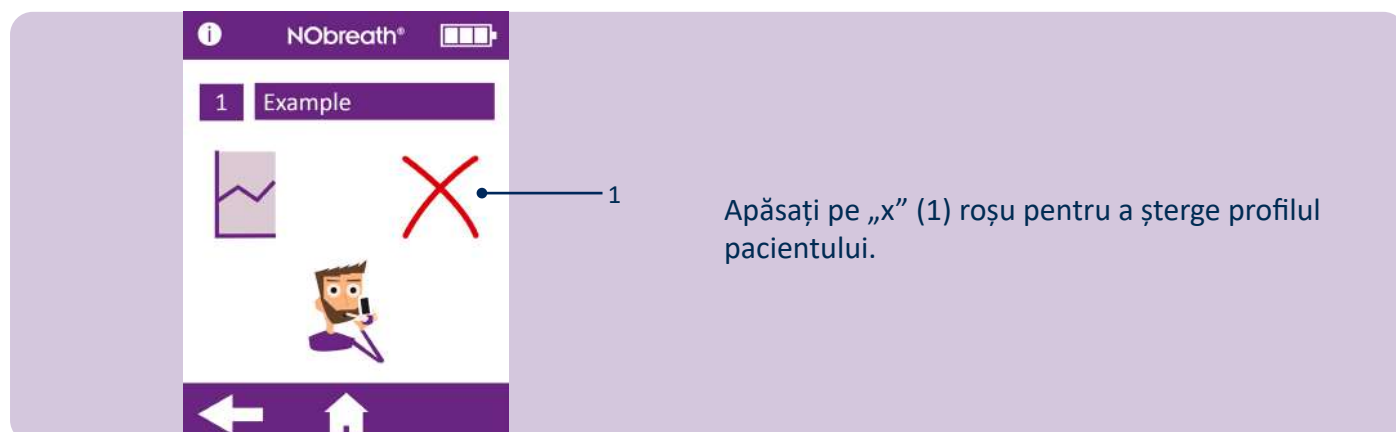
Faceți clic pe pictograma de salvare pentru a salva modificările.

Pentru a anula, apăsați săgeata înapoi pentru a reveni la lista de profiluri sau pictograma Acasă pentru a reveni la ecranul principal.



Ștergerea unui profil de pacient

Selectați pacientul care va fi șters pentru a-i încărca profilul.



Întreținere

NObreath® - testare FeNO fără limite

NObreath® 	
1 —	Test No. 1001
	Cal date 15/02/2022
	Serial No. NN001232
	Sensor date 15/02/2022
	Sensor serial No. 157649832
	Firmware VX.XX
	

NObreath® a fost validat pentru până la 29.000 de teste atunci când este utilizat conform instrucțiunilor și este întreținut și reparat corespunzător. Numărul de teste (1) poate fi verificat periodic în setările dispozitivului; când se ajunge la 29.000 de teste, se recomandă o intervenție de service. Contactați Bedfont® sau centrul local de service.

Profesionistul din domeniul sănătății poate verifica câte teste de respirație au fost efectuate pe dispozitiv utilizând Ecranul de informații, Număr de teste, așa cum se prezintă mai jos.

Întreținerea de rutină

1. Piesele bucale trebuie înlocuite după fiecare pacient.

AVERTISMENT: Piesele bucale pot fi utilizate de un singur pacient și pot fi folosite pentru maximum 10 teste pe sesiune de testare a respirației. Reutilizarea ulterioară ar putea duce la indicații incorecte și ar putea crește riscul de infecție încrucișată. După utilizare, piesa bucală trebuie să fie eliminată în conformitate cu reglementările locale privind eliminarea deșeurilor.

2. Spălați-vă frecvent pe mâini, în conformitate cu practicile de control al infecțiilor

ATENȚIE: Nu utilizați produse de dezinfectare care conțin alcool, deoarece acestea pot deteriora senzorii.

3. Folosiți doar accesorii aprobate de Bedfont®.

ATENȚIE: Utilizarea unor accesorii neaprobate de producător va invalida garanția și poate compromite siguranța dispozitivului.

4. Cea mai bună practică este să nu lăsați bateria să se descarce. Dacă NObreath® indică nivelul bateriei pe ultima bară de pe afișaj, vă recomandăm să încărcați dispozitivul. Dacă simbolul bateriei NObreath® clipește pe afișaj, dispozitivul trebuie încărcat imediat.

5. Dacă bateria NObreath® se descarcă complet, dispozitivul poate necesita calibrare. Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru instrucțiuni.

Service

1. NObreath® trebuie calibrat anual sau senzorul de NO trebuie înlocuit.
2. Epuratorul de NO trebuie înlocuit anual.
3. Senzorul de NO, cartușul de uscare a respirației și pompa trebuie înlocuite la fiecare 5 ani.

 		Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Firmware versiunea v3.53 Firmware v4.02 și versiuni ulterioare		Senzorul necesită calibrare sau schimbare, iar epuratorul de NO trebuie înlocuit în termen de ≤ 30 de zile.	Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuie efectuate până la data afișată pe ecran. Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.

 		Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Firmware versiunea v3.53 Firmware v4.02 și versiuni ulterioare		Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO sunt acum restante.	Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuiau efectuate la data afișată. Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware v4.02 and above

Cauză posibilă

Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO sunt acum întârziate cu ≥ 30 de zile.

Data afișată reprezintă 365 de zile de la ultima calibrare sau schimbare a senzorului.

Acțiune recomandată

Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuie efectuate până la data afișată pe ecran.

Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Cauză posibilă

Service-ul complet al NObreath® este acum întârziat cu ≥ 30 de zile.

Acțiune recomandată

Trebuie efectuat service-ul complet al NObreath® până la data afișată.

Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

Possible Cause

Service-ul complet al NObreath® trebuia să fi fost efectuat.

Au trecut 5 ani de la ultimul service complet.

Acțiune recomandată

Trebuie efectuat service-ul complet al NObreath® până la data afișată.

Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
 15/02/2022 Firmware v3.53	Service-ul complet al NObreath® trebuie efectuat la data afișată. Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.

Cauză posibilă	Acțiune recomandată
 23:45:19	Senzorul se stabilizează după instalare. Timpul afișat arată timpul rămas până la stabilizarea senzorului. Senzorul are nevoie de 24 de ore pentru a se stabili; în această perioadă, NObreath® trebuie încărcat. În această perioadă, testarea nu va fi posibilă. Acest ecran se va șterge automat după 24 de ore.

Curățare

Bedfont® recomandă ștergerea suprafețelor externe ale instrumentului după fiecare pacient, folosind un șervețel fără alcool special conceput în acest scop. O listă a șervețelilor aprobate este disponibilă aici: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

Dispozitivul sau consumabilele nu pot fi sterilizate. Se recomandă utilizarea șervețelilor o singură dată și pe o singură suprafață. Dispozitivul NObreath® trebuie curățat la prima utilizare și după fiecare utilizare de către un pacient.

ATENȚIE: Nu utilizați substanțe care conțin alcool pe sau în apropierea dispozitivului NObreath®.

AVERTISMENT: Instrumentul nu trebuie sub nicio formă scufundat sau stropit cu lichid.

NOTĂ: Schemele de circuit, listele de componente, descrierile și instrucțiunile de calibrare pot fi găsite în Manualul de service NObreath®. Vă rugăm să contactați distribuitorul local pentru a obține un exemplar.

Setări

Schimbarea datei/orei

Pentru a schimba data sau ora, apăsați pictograma de editare a datei/orei (1) de pe pagina 1 din meniul de setări.

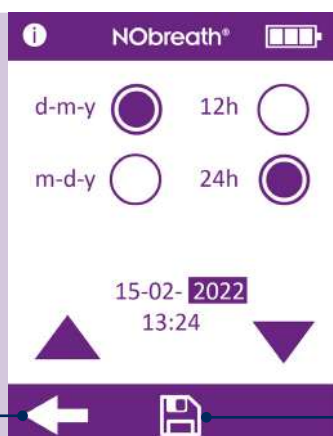


Selectați z-l-a sau l-z-a pentru formatul datei și 12h sau 24h pentru formatul orei. Cercul violet indică opțiunea selectată.

Pentru a regla data/ora, selectați numărul și acesta va fi evidențiat. Folosiți săgețile pentru a efectua modificările dorite.

Apăsați butonul de salvare (1) pentru a salva modificările.

Pentru a anula, apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la meniul de setări.



Jurnalul testelor

Pentru a accesa jurnalul testelor, apăsați pictograma jurnal (1) de pe pagina 1 a meniului de setări.

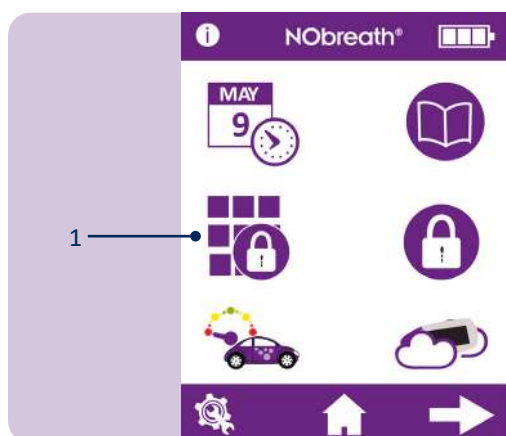




Cele mai recente rezultate ale testelor sunt salvate automat în jurnal, iar NObreath® poate stoca 250 de rezultate simultan

Folosiți săgețile (1) pentru a derula jurnalul.

Apăsăți săgeata înapoi (2) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma Acasă (3) pentru a reveni la ecranul principal.



Schimbarea codului PIN

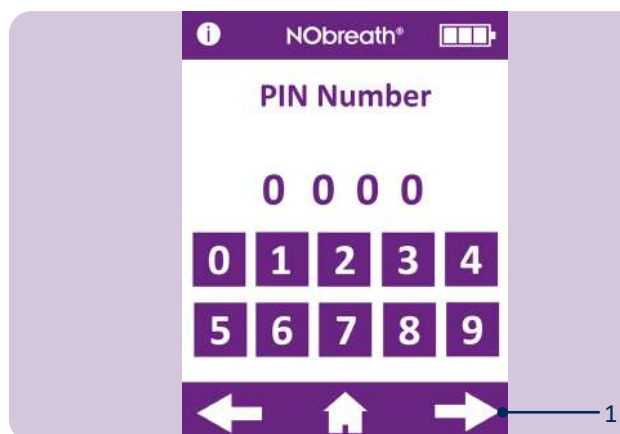
Fiecare dispozitiv este presetat la codul PIN 0000. Se recomandă puternic să schimbați codul PIN cu un număr de 4 cifre, ușor de reținut.

Pentru a schimba codul PIN, apăsați pictograma de schimbare (1) a codului PIN de pe pagina 1 din meniul de setări.

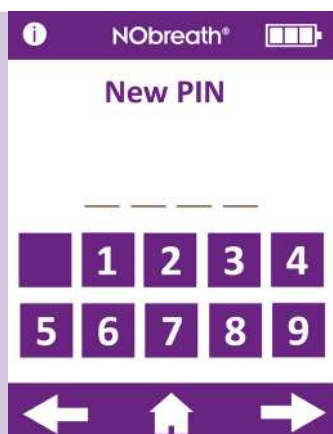


Se va afișa un mesaj care solicită introducerea codului PIN curent.

Dacă ați uitat codul PIN, vă rugăm să contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru a-l reseta.



Introduceți codul PIN curent și apăsați săgeata înainte (1) pentru a continua.



Apoi, se va afișa un mesaj care solicită introducerea unui nou cod PIN.



Introduceți un nou cod din 4 cifre ușor de reținut și apăsați săgeata înainte pentru a continua.



Se va afișa un mesaj care solicită reintroducerea noului cod PIN pentru confirmare.



Reintroduceți codul PIN pentru a confirma noul cod de 4 cifre și apăsați bifa (1) pentru a înregistra modificarea.

Pentru a anula, apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma Acasă (3) pentru a reveni la ecranul principal.



Activarea/dezactivarea codului PIN

Pentru a dezactiva codul PIN, apăsați pictograma de activare/dezactivare (1) a codului PIN de pe pagina 1 din meniul de setări.



Se va afișa un mesaj care solicită introducerea codului PIN pentru a dezactiva funcția PIN.



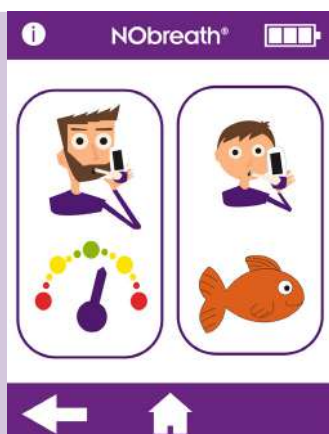
După ce funcția PIN este dezactivată, aceasta va fi barată în meniul de setări.

Pentru a reactiva funcția PIN, trebuie doar să apăsați din nou butonul de activare/dezactivare și să introduceți din nou codul PIN pentru confirmare.

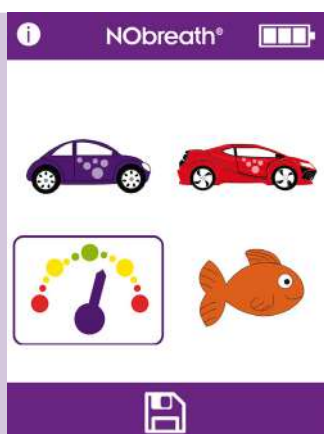


Schimbarea stilului debitmetrului

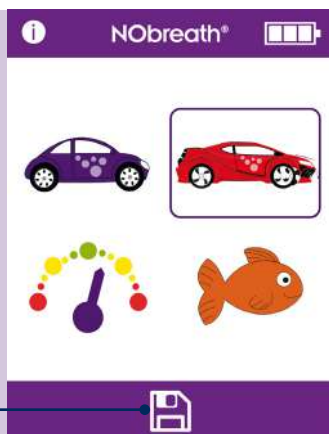
Pentru a schimba stilul debitmetrului, apăsați butonul debitmetrului (1) de pe pagina 1 din meniul de setări.



Selectați modul de testare pentru adulți sau copii pentru a schimba stilul debitmetrului.



Stilul curent al debitmetrului va fi evidențiat.



Selectați noul stil și apăsați pictograma de salvare (1) pentru a înregistra.

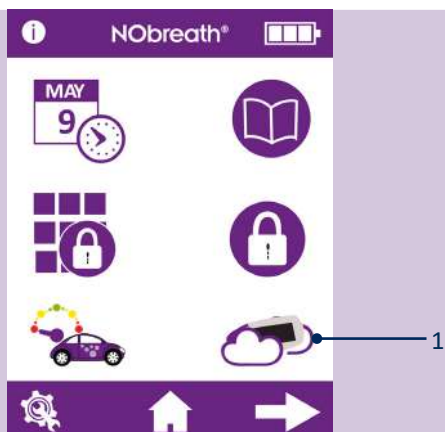


Noul stil al debitmetrului va fi acum utilizat pentru modul de test respirator și pentru modul demonstrativ aferent.

Apăsați săgeata înapoi (1) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma Acasă (2) pentru a reveni la ecranul principal.

Testarea aerului ambiant

Pentru a efectua un test al aerului ambiant, apăsați pictograma testului ambiental (1) de pe pagina 1 din meniul de setări.

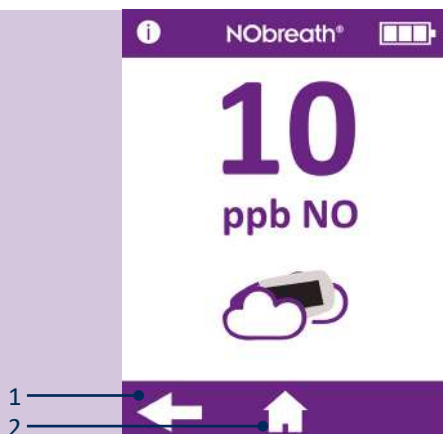


NObreath® va începe să preleveze probe din aerul din jur, iar pe ecran se va afișa o clepsidră.



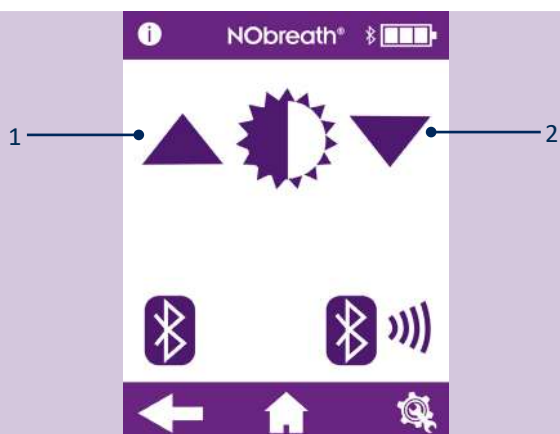
Rezultatul va fi afișat pe ecran.

Apăsați săgeata înapoi (1) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma Acasă =(1) pentru a reveni la ecranul principal.



Pentru a regla luminozitatea afișajului

Pentru a regla luminozitatea afișajului, accesați pagina 2 din meniul de setări și utilizați săgețile pentru a crește (1) /reduce (2) luminozitatea ecranului.



Activarea/dezactivarea Bluetooth®

Pentru a activa Bluetooth®, accesați pagina 2 din meniul de setări și apăsați butonul de activare/dezactivare Bluetooth® (1).



După ce Bluetooth® este activat, simbolul Bluetooth® nu va mai fi barat pe pagina 2 din meniul de setări și un simbol Bluetooth® va apărea lângă pictograma de stare a bateriei.

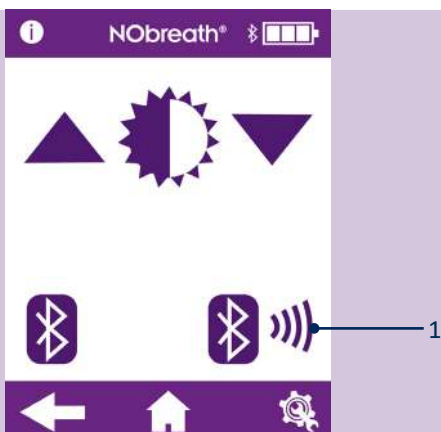
Apăsați din nou pictograma (1) pentru a dezactiva Bluetooth®.

Apăsați săgeata înapoi (2) pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma Acasă (3) pentru a reveni la ecranul principal.



Asocierea Bluetooth®

Pentru a asocia un dispozitiv cu NObreath®, accesați pagina 2 din meniul de setări și apăsați pictograma de asociere Bluetooth® (1).



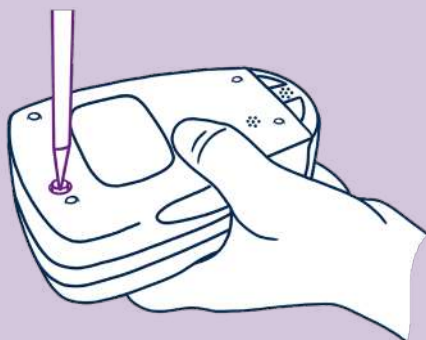
Ecranul va afișa codul PIN de asociere Bluetooth®.

Asigurați-vă că funcția Bluetooth® de pe NObreath® și de pe celălalt dispozitiv este activată pentru asocierea cu NObreath®.

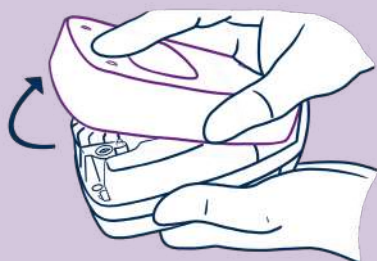
Apăsați săgeata înapoi pentru a reveni la meniul de setări sau pictograma Acasă pentru a reveni la ecranul principal.



Resetarea Datelor



Folosind șurubelnița furnizată împreună cu NObreath®, deșurubați șurubul de pe spatele dispozitivului.

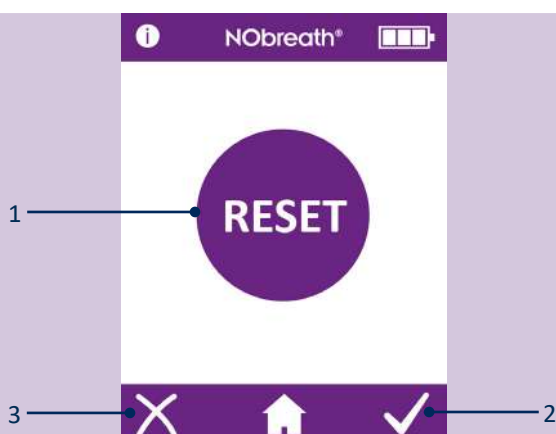


Scoateți capacul din spate prin glisare și ridicare.



Pentru a accesa butonul de resetare a datelor, scoateți mai întâi capacul din spate și cartușul de uscare a respirației.

Astfel veți avea acces la butonul de resetare a datelor din partea de sus dreapta a dispozitivului NObreath®.



Apăsați și țineți apăsat butonul de resetare a datelor timp de 5 secunde, iar ecranul va afișa pictograma de resetare.

NOTĂ: Resetarea datelor va șterge toate datele pacienților conținute în dispozitiv, iar codul PIN va fi resetat la valoarea implicită, 0000.

Apăsați bifa pentru a confirma resetarea datelor sau crucea pentru a anula.



Pe ecran se va afișa o clepsidră în timp ce NObreath® începe să șteargă toate datele.

NOTĂ: Acest proces poate dura până la 5 minute.



După finalizare, ecranul va solicita punerea la loc a capacului din spate.

Asigurați-vă că ați reintrodus cartușul pentru uscarea respirației și apoi puneți la loc capacul din spate.



Toate datele vor fi șterse și ecranul principal va fi afișat din nou.

Securitate Cibernetică

AVERTISMENT: Trebuie luate măsuri de precauție la procesarea datelor pacienților, iar acest lucru trebuie efectuat doar de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți.

ATENȚIE: Trebuie luate măsuri de siguranță la conectarea unei unități NObreath® la un PC/laptop prin USB sau wireless. Asigurați-vă că PC-ul/laptopul se află într-un mediu securizat (de exemplu, are un firewall și un software antivirus) pentru a nu expune NObreath® la programe malware.

ATENȚIE: Sistemul de operare al PC-ului/laptopului trebuie menținut actualizat.

AVERTISMENT: Orice date de pe dispozitivul NObreath® trebuie șterse (printr-o resetare) înainte ca dispozitivul să fie returnat la Bedfont® sau la unul dintre distribuitorii săi pentru service sau reparații și înainte ca unitatea să fie eliminată la sfârșitul duratei de viață.

AVERTISMENT: NObreath® trebuie depozitat într-un loc sigur, de exemplu, o cameră încuiată sau un sertar/dulap de birou.

Specificații Tehnice

Dispozitivul NObreath® și stația de andocare

Interval de concentrație		5 – 500 ppb
Afișaj		Ecran tactil complet color
Principiu de detecție		Senzor electrochimic
Repetabilitate		± 5ppb din valoarea măsurată ≤ 50 ppb ± 10% din valoarea măsurată > 50 ppb
Precizie		± 5ppb of measured value ≤ 50 ppb ± 10% of measured value > 50 ppb
Alimentare	Dispozitiv NObreath®	1 x baterie principală reîncărcabilă Li-ion – Aproximativ 100 de utilizări cu bateria complet încărcată Model: RRC1120. Tensiune: 3,6 V / 3,7 V Capacitate: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x baterii Li-ion de tip monedă – Aprox. 5 ani Model: LIR2032/LIR2032H. Tensiune: 3,7 V. Capacitate: 45 mAh/70 mAh Model: LIR2450. Tensiune: 3,7 V. Capacitate: 120 mAh
	Stație de andocare NObreath®	Alimentare de la rețea Intrare: 5 V, 0,5 A Ieșire: 5 V, 0,5 A
	Ștecher	Intrare: 100 – 240 V ~ 50 / 60 Hz., 0,2 A Ieșire: 5,0 V, 1,0 A
Timp de răspuns T90		≤ 10 secunde
Temperatură	Funcționare	15 - 30°C
	Depozitare/transport	0 - 50°C
	Calibrare	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Umiditate	Funcționare	20 - 80 % (fără condens)
	Depozitare/transport	5 - 95 % (fără condens)
Altitudine de funcționare/transport/depozitar		-1700 ft. până la 6300 ft.
Presiune de funcționare/transport/depozitare		800 – 1080 mbari
Durata de funcționare preconizată a senzorului		5 ani (în funcție de revizie)
Limita de detecție		5 ppb
Abaterea senzorului		< 5 % pe an
Dimensiuni		Aprox. 90 mm X 159 mm X 59 mm
Greutate		Aprox. 400 g
Materiale	Dispozitiv NObreath®	Carcasă: amestec de polycarbonat/ABS Aditiv antimicrobian
Durata testului respirator	Adult	12 secunde
	Copil	10 secunde
	Ambiant	30 secunde
Timp de încălzire		≤ 60 secunde
Nivel maxim de funcționare ambientală		350 ppb NO
Interferența CO		45 ppm ≤ 17.6 ppb

NOTĂ: Debitul expirat în timpul măsurării FeNO la 50 ml/sec ± 10% la 10 cm H₂O.

Piesă bucală NObreath®

Controlul infecțiilor	Un filtru integrat pentru controlul infecțiilor elimină și captează > 99% din bacteriile din aer și > 98% din virusuri.
Dimensiuni	Aprox. 180 mm X 25 mm X 15 mm
Greutate	Aprox. 11 g
Materiale	Polipropilenă

Utilizarea NObreath® cu FeNOchart™

Dispozitivul NObreath® este furnizat cu software-ul FeNOchart™, care permite sincronizarea datelor pacientului de la dispozitiv la un computer, unde rezultatele pot fi stocate și analizate în siguranță. FeNOchart™ poate fi descărcat direct de pe <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>.

Introduceți cablul USB în PC și conectați celălalt capăt direct la baza unității NObreath.

Dacă utilizați o stație de andocare (dacă este furnizată), introduceți cablul USB în PC și conectați celălalt capăt la spatele stației de andocare. Așezați NObreath în stația de andocare, conectându-l la portul micro-USB din bază.

Înainte de a porni software-ul, asigurați-vă că produsul NObreath® este conectat la PC și pornit. Faceți dublu clic pe pictograma FeNOchart™ de pe PC pentru a rula programul. Consultați manualul FeNOchart™ pentru a afla cum se utilizează software-ul FeNOchart™.

Butoane explicate

Informații		Reîncercare		Schimbarea codului PIN	
Test pentru adulți		Salvare		Dezactivarea codului PIN	
Test pentru copii		Ecranul următor		Activarea codului PIN	
Mod demonstrativ		Ecranul precedent		Schimbarea stilului debitmetrului	
Profiluri de pacienți		Setări		Test ambiant	
Butonul Acasă		Data și ora		Dezactivarea Bluetooth®	
Graficul rezultatelor		Selectat		Activarea Bluetooth®	
Ștergerea pacientului		Creștere		Zona de service (Consultați manualul de service)	
Confirmare		Reducere		Memento de calibrare a senzorului și epuratorului NO	 
Anulare		Jurnalul testelor		Memento de service complet al dispozitivului	  
Stabilizarea senzorului (dispozitivul trebuie pus la încărcare)					

Depanare



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă

Senzorul necesită calibrare sau schimbare, iar epuratorul de NO trebuie înlocuit în termen de ≤ 30 de zile.

Acțiune recomandată

Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuie efectuate până la data afișată pe ecran.

Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware versiunea v3.53



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă

Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO sunt acum restante.

Acțiune recomandată

Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuiau efectuate la data afișată.

Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.



Firmware v4.02 și versiuni ulterioare

Cauză posibilă

Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO sunt acum întârziate cu ≥ 30 de zile.

Data afișată reprezintă 365 de zile de la ultima calibrare sau schimbare a senzorului.

Acțiune recomandată

Calibrarea sau schimbarea senzorului și înlocuirea epuratorului de NO trebuiau efectuate la data afișată.

Acest memento va fi afișat zilnic până când va fi resetat prin efectuarea unei calibrări a senzorului sau a unei schimbări a senzorului și până când epuratorul de NO va fi înlocuit.

		Cauză posibilă	Acțiune recomandată
		Trebuie efectuat service-ul complet al NObreath® în ≤ 30 de zile.	Trebuie efectuat service-ul complet al NObreath® până la data afișată. A service reminder will be displayed every day until a full service has been carried out by a trained engineer.

		Cauză posibilă	Acțiune recomandată
		Service-ul complet al NObreath® trebuia să fi fost efectuat. Au trecut 5 ani de la ultimul service complet.	Trebuia efectuat service-ul complet al NObreath® la data afișată. Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.

		Cauză posibilă	Acțiune recomandată
		Service-ul complet al NObreath® este acum întârziat cu ≥ 30 de zile.	Service-ul complet al NObreath® trebuia efectuat la data afișată. Un memento de efectuare a service-ului va fi afișat zilnic până când un tehnician calificat efectuează service-ul complet.

		Cauză posibilă	Acțiune recomandată
		Senzorul se stabilizează după instalare. Timpul afișat arată timpul rămas până când senzorul s-a stabilizat.	Senzorul are nevoie de 24 de ore pentru a se stabili; în această perioadă, NObreath® trebuie încărcat.. În această perioadă, testarea nu va fi posibilă. Acest ecran se va șterge automat după 24 de ore.

i NObreath®	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
 The image shows a smartphone screen with a purple status bar at the top containing an information icon, the text 'NObreath®', and a battery level icon. The main screen area is white with a large red circle in the center containing the text 'ERR-01'. At the bottom is a purple home indicator bar with a white house icon.	S-a produs o eroare de calibrare a senzorului.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.

i NObreath®	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
 The image shows a smartphone screen with a purple status bar at the top containing an information icon, the text 'NObreath®', and a battery level icon. The main screen area is white with a large red circle in the center containing the text 'ERR-02'. At the bottom is a purple home indicator bar with a white house icon.	S-a produs o eroare de verificare în memoria flash a dispozitivului.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.

i NObreath®	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
 The image shows a smartphone screen with a purple status bar at the top containing an information icon, the text 'NObreath®', and a battery level icon. The main screen area is white with a large red circle in the center containing the text 'ERR-03'. At the bottom is a purple home indicator bar with a white house icon.	S-a produs o eroare în setările NObreath®.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.

i NObreath®	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
 The image shows a smartphone screen with a purple status bar at the top containing an information icon, the text 'NObreath®', and a battery level icon. The main screen area is white with a large red circle in the center containing the text 'ERR-04'. At the bottom is a purple home indicator bar with a white house icon.	S-a produs o defecțiune în memoria flash a dispozitivului.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.

**Cauză posibilă**

S-a produs o eroare la baza de date.

Ațiune recomandată

Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local.

**Cauză posibilă**

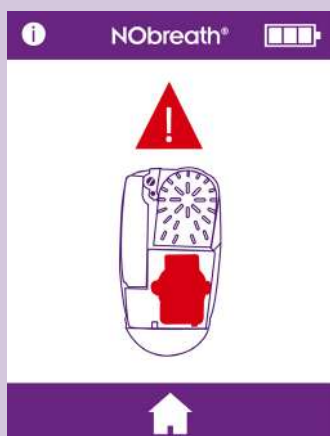
Capacul din spate al dispozitivului este deschis.

Ațiune recomandată

Asigurați-vă că partea din spate a dispozitivului este bine fixată și că zăvorul rotativ este închis.

Butonul capacului din spate este deteriorat, pierdut sau blocat.

Scoateți capacul din spate, verificați dacă butonul capacului din spate este prezent. Puneți la loc capacul din spate.

**Cauză posibilă**

Niciun senzor detectat.

Ațiune recomandată

Asigurați-vă că un senzor este introdus în dispozitiv.

Senzorul nu este introdus corect.

Asigurați-vă că senzorul este introdus corect apăsând ferm conectorul superior.

Verificați data și ora. Dacă nu se afișează data și ora curente, este posibil ca bateria ceasului în timp real să fie aproape descărcată/descărcată.

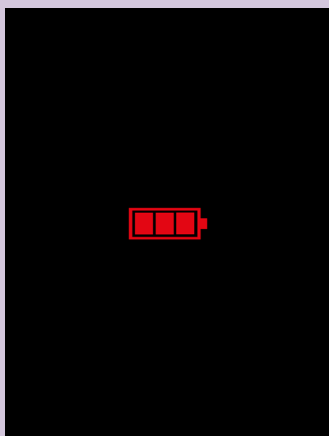
Modificați data/ora la data/ora curentă și încărcați complet bateria dispozitivului.

Bateria de polarizare a senzorului este aproape descărcată/descărcată.

Încărcați complet bateria dispozitivului. Aceasta va permite ca bateria de polarizare a senzorului să se încarce și să repolarizeze senzorul. Este posibil să fie necesară și executarea instrucțiunilor de la pasul anterior.

Pinii conectorului senzorului sunt blocați.

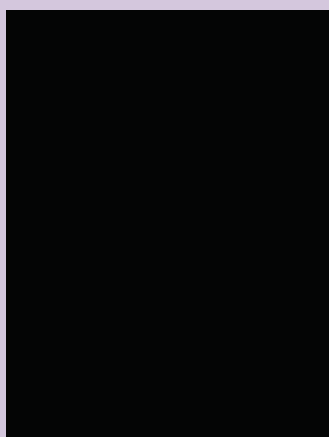
Remove the sensor and re-insert to clear any possible blockages.

**Cauză posibilă**

Bateria dispozitivului este aproape descărcată/ descărcată.

Acțiune recomandată

Conectați dispozitivul direct la o sursă de alimentare, utilizând micro USB-ul și adaptorul de alimentare sau utilizând stația de andocare (dacă este furnizată). Consultați secțiunea „Instalare și configurare” din acest manual.



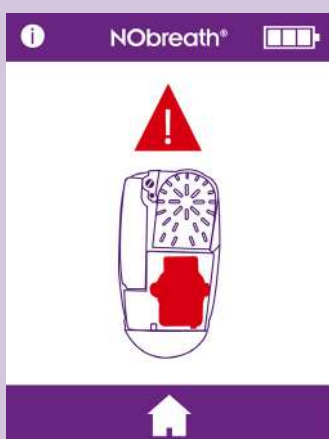
Dispozitivul nu pornește după ce este pus la încărcare.

Possible Cause

Bateria dispozitivului este aproape descărcată/ descărcată.

Recommended Action

Acesta este modul de încărcare silențios. Acest ecran va apărea atunci când dispozitivul are bateria descărcată și este în curs de încărcare. Dispozitivul se poate încărca până la 90 de minute cu ecranul gol și nu va emite niciun sunet în acest timp. Dacă dispozitivul nu prezintă nicio activitate după 90 de minute, contactați Bedfont® sau distribuitorul local pentru asistență.



Există suspiciunea că dispozitivul oferă citiri eronate/incorecte.

Această imagine este doar un exemplu și nu este neapărat un exemplu de citire eronată.

Cauză posibilă

Dispozitivul nu pornește după ce este pus la încărcare.

Este posibil ca dispozitivul să fi fost expus la niveluri ridicate de compuși organici volatili (COV), de exemplu, proveniți de la agenți de curățare.

Este posibil ca dispozitivul să afișeze testarea în modul demonstrativ.

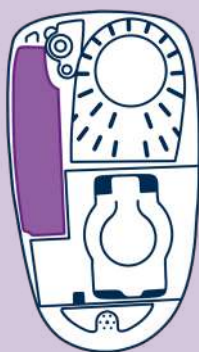
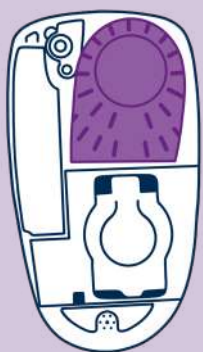
Acțiune recomandată

Dacă utilizatorul suspectează că dispozitivul oferă valori eronate, încetați să îl utilizați și verificați-i acuratețea achiziționând CaliBag® de la Bedfont® sau de la distribuitorul local sau trimiteți-l la centrul de service local.

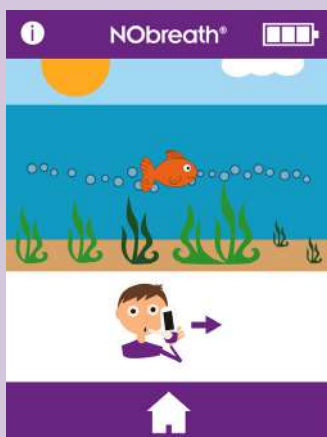
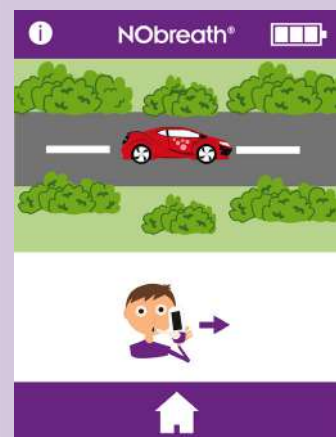
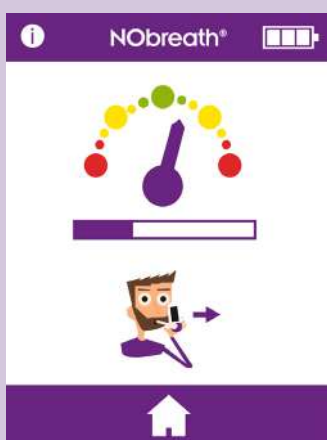
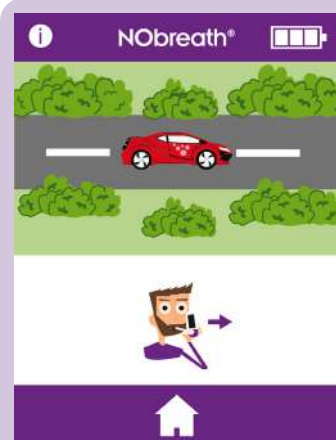
Lăsați dispozitivul să se odihnească până la 24 de ore într-un mediu fără COV.

Asigurați-vă că modul de testare a respirației este selectat din ecranul principal.

Dispozitivul citește constant 0 ppb



Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Cartușul de uscare lipsește sau este deconectat.	Scoateți capacul din spate și verificați dacă cartușul de uscare a respirației este prezent și complet fixat în dispozitiv. Puneți la loc capacul din spate.
Epuratorul de NO lipsește sau este deconectat.	Scoateți capacul din spate și verificați dacă epuratorul de NO este prezent și complet introdus în dispozitiv. Puneți la loc capacul din spate.



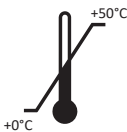
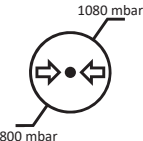
Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Dacă pacientul nu expiră conform indicațiilor de expirare, testul va emite un semnal sonor înainte de a indica un eșec și se va afișa o cruce roșie.	Apăsați pictograma Retry pentru a relua testul sau, dacă după mai multe încercări pacientul nu se poate conforma, citirea poate fi vizualizată apăsând săgeata înainte.

AVERTISMENT: În timpul unui test respirator, pacienții trebuie să expire pe durata de timp indicată de dispozitiv. Nerespectarea acestei cerințe poate afecta citirea.

Problemă de notificare	Cauză posibilă	Acțiune recomandată
Dispozitivul nu pornește	Lipsește bateria.	Scoateți capacul din spate și verificați dacă bateria este prezentă și complet introdusă în dispozitiv. Puneți la loc capacul din spate.
	Bateria este descărcată.	Conectați dispozitivul direct la o sursă de alimentare, utilizând micro USB-ul și adaptorul de alimentare sau utilizând stația de andocare (dacă este furnizată). Consultați secțiunea „Instalare și configurare” din acest manual.
	Bateria a fost introdusă incorect.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul local pentru asistență.
	Dispozitivul nu se încarcă.	
	Contactele bateriei sunt blocate	
	Butonul de pornire este deteriorat.	
	Există o problemă la ecran.	
Unitatea citește incorect sau afișează 0 ppb	Pompa nu funcționează.	Bateria este aproape descărcată. Încărcați bateria dispozitivului.
	Conexiunea piesei bucale a fost slăbită în timpul testului.	Asigurați-vă că piesa bucală este conectată strâns.
	Verificați dacă s-au folosit produse cu compuși organici volatili sau pe bază de alcool pentru a șterge dispozitivul sau piesa bucală.	Contaminările cu alcool vor afecta senzorul electrochimic de NO din interiorul dispozitivului. Asigurați-vă că nu se utilizează COV pe dispozitiv și accesoriile aferente dispozitivului.
	Verificați dacă s-au folosit aerosoli sau spray în camera în care este utilizat dispozitivul.	
	Orificiile de ventilație sunt blocate	Asigurați-vă că orificiile de ventilație nu sunt blocate sau acoperite cu mâna sau de alte obiecte în timpul testului.
	Există niveluri ridicate de NO ambiental.	Efectuați un test ambiant conform instrucțiunilor. Nivelurile ar trebui să fie ≤ 350 ppb; dacă nivelurile sunt > 350 ppb, deplasați dispozitivul în alt loc și efectuați o nouă măsurătoare.
Se aude zgomot din interiorul unității	Cauza nu este materialul epuratorului	Aceasta nu este o problemă. Epuratorul conține permanganat de potasiu și granule de cărbune în interiorul dispozitivului, pentru a curăța NO ambiental.
Stația de andocare NObreath® afișează o lumină roșie	Indică o defecțiune sau un circuit de protecție la supracurent, subtensiune sau supratensiune declanșat.	Contactați Bedfont® sau distribuitorul local pentru asistență.

Glosar De Simboluri Și Informații De Siguranță

Glosar de simboluri			
Denumirea simbolului	Simbol	Test explicativ	Simboluri și trimiteri la standarde
Piesă aplicată de tip BF (întregul dispozitiv)		Pentru a identifica o piesă aplicată de tip BF, conformă cu IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabelul D.1, Simbolul 20
Grad de protecție împotriva pătrunderii lichidului	IPX0 - neprotejat împotriva pătrunderii apei	Gradul de protecție împotriva pătrunderii oferit de incintă	IEC 60601-1, Tabelul D.3, Simbolul 2. IEC 60529
Consultați instrucțiunile de utilizare		Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare	ISO 15223 – 1. Clauza 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabelul D.1, Simbolul 11
Radiații electromagnetice neionizante Dispozitivul include un emițător cu radiofrecvență (RF): Marca: Dispozitivul conține un modul emițător de la Microchip Technology Inc. Modul: Conține modulul emițător ID FCC: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		Pentru a indica niveluri general ridicate, potențial periculoase, de radiații neionizante sau pentru a indica echipamente sau sisteme, de exemplu, în domeniul dispozitivelor electrice medicale, care includ emițătoare RF sau care aplică intenționat energie electromagnetică RF pentru diagnostic sau tratament	IEC 60601-1-2 Clauza 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Curent continuu		Pentru a indica, pe plăcuța de identificare, faptul că echipamentul este adecvat numai pentru curent continuu; în scopul identificării bornelor relevante	IEC 60601-1. Tabelul D.1, Simbolul 4
A se elimina în conformitate cu DEEE		NU ARUNCAȚI ÎN CONTAINERELE DE DEȘURI GENERALE/GUNOI! – Deșuri de echipamente electronice	EN 50419 Directiva 2012/19/UE, Anexa IX

Număr de fabricație		Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât să poată fi identificat un anumit dispozitiv medical	ISO 15223 – 1. Clauza 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Fabricat de		Indică producătorul dispozitivului (*Notă – Data fabricației, numele și adresa producătorului pot fi combinate într-un singur simbol)	ISO 15223 – 1. Clauza 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Data fabricației		Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	ISO 15223-1. Clauza 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Rezonanță magnetică (RM) nesigură		3.1.14: Un articol care prezintă riscuri inacceptabile pentru pacient, personalul medical sau alte persoane din mediul RM	ASTM F2503-20. Tabelul 2, Simbolul 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Atenție		Indică faptul că este necesară prudență la operarea dispozitivului sau a comenzii în apropierea locului în care este plasat simbolul sau că situația actuală necesită conștientizarea operatorului sau intervenția acestuia pentru a evita consecințele nedorite	ISO 15223-1 Clauza 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Limită de temperatură		Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță	ISO 15223 – 1. Clauza 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Limită de umiditate		Indică intervalul de umiditate la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță	ISO 15223 – 1. Clauza 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Limita presiunii atmosferice		Indică intervalul de presiune atmosferică la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță	ISO 15223 – 1. Clauza 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Simbol general pentru recuperare/reciclare		Pentru a indica faptul că articolul marcat sau materialul său face parte dintr-un proces de recuperare sau reciclare	ISO 7000 – 1135

Simboluri non-standard			
Denumirea simbolului	Simbol	Test explicativ	Simboluri și trimiteri la standarde
Marcaj CE		Declarația producătorului privind conformitatea cu toate reglementările europene relevante privind dispozitivele medicale	Directiva Europeană 93/42/CEE
Sigla Bedfont®		Sigla producătorului	N/A
Tipul de protecție împotriva electrocutării	Echipamente acționate intern	N/A	N/A
Gradul de siguranță al aplicării în prezența unui amestec de gaz anestezic inflamabil și aer, oxigen sau protoxid de azot	Echipament neadecvat pentru utilizare în prezența amestecurilor inflamabile.	N/A	N/A

Fără fir

Acest dispozitiv conține un modul emițător de la Microchip Technology Inc: Conține modulul emițător ID FCC: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH. Acesta este conform cu Partea 15 din Regulamentul FCC, Emițător cu spectru extins.

Tehnologia wireless Bluetooth® Low Energy (BLE) este utilizată ca mijloc de comunicare între dispozitiv și software-ul FeNOchart™ care rulează pe un PC. Software-ul FeNOchart™ este un program de generare de grafice care colectează retrospectiv date de la dispozitivul NObreath® atunci când acesta nu monitorizează. Timpul nu este un factor critic, nu există alarme.

Tehnologie radio: Bluetooth®: Spectru extins cu salt de frecvență IEEE 802.15

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

Clasă/Putere Bluetooth®: Modul Bluetooth® clasa 2. Putere controlabilă prin software. Putere maximă 4 dBm.

Frecvențe RF: 79 de benzi (1 MHz fiecare; centrate de la 2,402 la 2,480 GHz) în intervalul 2.400-2.483,5 GHz.

Dispozitivul Bluetooth® este preconfigurat cu criptare pe 128 de biți și o sumă de control CCITT CRC. Nu este necesară sau nu există nicio prevedere pentru a modifica această setare.

Portul USB trebuie utilizat pentru încărcarea dispozitivului NObreath®, care ar trebui efectuată folosind cablul USB furnizat, și poate fi utilizat și pentru transferul datelor criptate ale pacientului către și de la software-ul FeNOchart™ pentru PC. NObreath® nu este destinat conectării la niciun adaptor wireless sau la orice alt dispozitiv USB gazdă.

Imunitate electromagnetică

NObreath® și stația de andocare NObreath® respectă standardul de compatibilitate electromagnetică IEC60601-1-2:2014, ediția a 4-a

Dispozitivul NObreath® este potrivit pentru mediul electromagnetic tipic din spațiile comerciale sau spitalicești.

În timpul testelor de imunitate descrise mai jos, dispozitivul NObreath® a continuat să furnizeze performanțele esențiale. Am considerat performanța esențială ca fiind o citire a NO în limita a ± 5 ppb față de nivelul introdus. O abatere de ± 5 ppb nu are semnificație fiziologică.

AVERTISMENTE:

- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv elementele periferice, cum ar fi cablurile antenelor și antenele externe) nu trebuie să fie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) față de orice parte a dispozitivului NObreath®, inclusiv față de cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate rezulta o diminuare a performanței echipamentului.
- Dispozitivul NObreath® nu trebuie utilizat lângă sau stivuit pe alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea în poziție adiacentă sau stivuită, dispozitivul NObreath® trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă funcționarea nu este normală, NObreath® sau celălalt echipament trebuie mutat.
- Utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament poate avea drept rezultat un nivel crescut de emisii electromagnetice sau o imunitate electromagnetică scăzută a acestui echipament și poate cauza funcționarea necorespunzătoare.
- Avoid exposure to known sources of EMI (electromagnetic interference) such as Magnetic Resonance Imaging (MRI) systems, diathermy, lithotripsy, electrocautery, RFID (Radio Frequency Identification), and electromagnetic security systems such as metal detectors.
-  Păstrați NObreath® în afara camerei de scanare IRM.

Rețineți că prezența dispozitivelor RFID poate să nu fie evidentă. Dacă se suspectează o astfel de interferență, reorientați echipamentul, dacă este posibil, pentru a maximiza distanțele.

Emisii

Dispozitivul NObreath® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Teste de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – Orientări
Emisii RF conduse și radiate CISPR 11	Grupa 1 Clasa A	Dispozitivul NObreath® utilizează energie RF doar pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și cel mai probabil nu vor cauza interferențe la echipamentele electronice aflate în apropiere.
Emisii RF conduse și radiate CISPR 11	Grupa 1 Clasa A	Dispozitivul NObreath® este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, cu excepția celor rezidențiale și poate fi utilizat în unitățile rezidențiale și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri rezidențiale, cu condiția respectării următoarelor avertizări: AVERTISMENT: Acest echipament/sistem este destinat utilizării exclusiv de către profesioniștii din domeniul sănătății. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Poate fi necesară luarea unor măsuri de atenuare, cum ar fi reorientarea sau deplasarea dispozitivului NObreath® sau ecranarea locației.

NOTĂ: Caracteristicile de EMISII ale acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care este în mod normal necesar CISPR 11 clasa B), este posibil ca acest echipament să nu ofere o protecție adecvată la serviciile de comunicații prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de atenuare, cum ar fi deplasarea sau reorientarea echipamentului.

Imunitate

Orientări și declarația producătorului: Imunitate electromagnetică

NObreath® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului NObreath® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 2, 4, 8, 15 kV în aer	± 8 kV la contact ± 2, 4, 8, 15 kV în aer	Pardoseala trebuie să fie din lemn, beton sau gresie ceramică. Dacă pardoselile sunt acoperite cu materiale sintetice, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Tranziții electrice rapide/în rafale (imunitate) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial sau de spital tipic.
Unde de șoc (imunitate) IEC 61000-4-5	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	± 0.5, 1.0 kV L-L ± 0.5, 1.0, 2.0 kV L-E	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial sau de spital tipic.
Surgeri de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de intrare ale alimentării cu energie electrică IEC 61000-4-11	100% 0,01 secunde 100% 0,02 secunde 30% 0,5 secunde 100% 5 secunde	100% 0,01 secunde 100% 0,02 secunde 30% 0,5 secunde 100% 5 secunde	Calitatea energiei de la rețea trebuie să fie echivalentă cu cea a unui mediu comercial sau de spital tipic. Dacă utilizatorul NObreath® necesită funcționare continuă în timpul întreruperilor de alimentare cu energie de la rețea, se recomandă ca NObreath® să fie alimentat de la o sursă de alimentare cu energie electrică neîntreruptibilă.
Frecvență de alimentare (50/60Hz) Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice de frecvență a curentului electric trebuie să se afle la niveluri caracteristice pentru un mediu comercial sau de spital tipic.

Imunitate electromagnetică

NObreath® este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului NObreath® trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – Orientări
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated 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® este potrivit pentru mediul electromagnetic tipic din spațiile comerciale sau spitalicești.

NObreath® a fost testat și pentru imunitatea la echipamentele de comunicații wireless RF, așa cum se arată mai jos.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Orientări privind mediul electromagnetic
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Dispozitivul NObreath® este potrivit pentru mediul electromagnetic tipic din spațiile comerciale sau spitalicești.

Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru un dispozitiv digital din clasa B, în conformitate cu partea 15 a Regulamentului FCC. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi o protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație rezidențială. Acest echipament generează, utilizează și poate radia energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat conform instrucțiunilor, poate cauza interferențe dăunătoare comunicațiilor radio. Cu toate acestea, nu există nicio garanție că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament provoacă interferențe dăunătoare recepției radio sau TV, ceea ce poate fi determinat prin oprirea și pornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferența prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau deplasați antena receptoare.
- Măriți distanța dintre echipament și receptor.
- Conectați echipamentul la o priză de pe un circuit diferit de cel la care este conectat receptorul.
- Consultați distribuitorul sau un tehnician radio/TV cu experiență pentru asistență.

Garanție

Bedfont® Scientific Limited garantează că dispozitivul și senzorii NObreath®, cu excepția bateriilor, nu prezintă defecte de materiale și de fabricație pentru o perioadă de 5 ani de la data expedierii, sub rezerva respectării cerințelor de service și întreținere.

Singura obligație a Bedfont în temeiul acestei garanții se limitează la repararea sau înlocuirea, la alegerea sa, a oricărui element acoperit de această garanție atunci când un astfel de element este returnat, în stare intactă și preplătit, la Bedfont® sau la reprezentantul local.



Această garanție este anulată automat dacă produsele sunt modificate sau au fost manipulate de personal neautorizat sau dacă au fost supuse utilizării necorespunzătoare, neglijenței sau accidentelor. La sfârșitul duratei de viață a produsului, contactați Bedfont® sau distribuitorul său pentru instrucțiuni privind eliminarea.

Consumabilele și accesoriile de unică folosință la un singur pacient trebuie eliminate în conformitate cu directivele locale privind deșeurile clinice.

Nu aruncați niciodată instrumentele electronice sau bateriile împreună cu deșeurile menajere. La sfârșitul duratei de viață a produsului, contactați Bedfont® sau distribuitorul său pentru instrucțiuni privind eliminarea.

Returnare

Contactați Bedfont® sau distribuitorul său local pentru instrucțiuni privind returnarea bunurilor.

Producător responsabil și date de contact

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

World leaders in breath analysis.



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



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

© Bedfont[®] Scientific Limited 2025

Issue 23 - August 2025, Part No: LAB759

Bedfont[®] Scientific Limited reserves the right to change or update this literature without prior notice.
Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798

