

NObreath[®]

호기 산화질소(FeNO)장치

사용자 설명서



CE
2797

한 번에 한 호흡으로 천식 진단 및 관리에 도움을 드립니다.

정의

경고: 피하지 않을 경우 경미하거나 중간 정도의 부상을 입을 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냅니다.

주의: 피하지 않을 경우 기기가 손상될 수 있는 잠재적으로 위험한 상황을 나타냅니다.

참고: 사용 중 따라야 하는 주목할 만한 정보에 대한 주의를 환기하는 데 사용됩니다.

중요 정보/알림

참고: Bedfont®에서는 기술 데이터만 수집하고 환자 데이터는 수집하지 않습니다.

참고: NObreath®는 첫 사용 전, 최소 24시간 동안 충전해야 합니다.

참고: NObreath®의 기본 PIN 번호는 0000입니다. Bedfont®는 기기 설치 및 설정 시 이 PIN을 변경할 것을 강력히 권장합니다.

경고 사항: 사용 전 꼭 설명서를 확인해 주십시오.

경고 사항: 알코올 또는 알코올 또는 기타 유기 용제가 포함된 세척제의 경우 증기로 인해 내부의 전기 화학 센서를 손상시킬 수 있으므로 절대 사용하지 마십시오.

경고 사항: 어떠한 상황에서도 기기를 액체에 담그거나 기기에 물을 튀겨서는 안 됩니다.

경고 사항: 호흡 테스트는 Bedfont® 액세서리로만 수행해야 합니다. 그렇지 않으면 잘못된 판독 값이 발생할 수 있습니다.

경고 사항: 마우스피스에는 환자 한 명에게만 사용되며 호흡 테스트 세션 한 번당 최대 10번의 테스트에 사용할 수 있습니다. 추가로 재사용하면 잘못된 판독 값이 발생하고 교차 감염의 위험이 증가할 수 있습니다. 마우스피스는 사용 후 지역 폐기물 처리 지침에 따라 처리해야 합니다.

경고 사항: 환자는 호흡 테스트 동안 장치에 표시된 시간 동안 숨을 내쉬어야 합니다. 그렇지 않으면 잘못된 판독 값이 발생할 수 있습니다.

경고 사항: 정확한 유속으로 호흡 샘플이 채취되도록 하려면, 호흡 테스트 중에 장치를 항상 똑바로 세워야 합니다.

경고 사항: 어떤 경우에도 기기의 통풍구를 막지 마십시오. 통풍구를 막으면 판독 오류가 발생할 수 있습니다.

경고 사항: 다음 활동 후 60분 이내에 NObreath® 사용은 허용하지 않아야 합니다:

- 운동
- 흡연
- 음식 섭취
- 알코올을 포함한 음주

경고 사항: 환자가 마우스피스를 통해 흡입하지 않도록 합니다.

경고 사항: 환자가 자신의 신체적 능력의 한계를 초과해 숨을 내쉬지 않도록 합니다.

경고 사항: 호흡 테스트를 수행하기 위해 환자가 단일 환자용 마우스피스를 사용하는지 확인하십시오.

경고 사항: USB 포트는 NObreath® 기기를 충전하는 데 사용하고 충전할 때는 제공된 USB 리드를 사용해야 하며, FeNOchart™ PC 소프트웨어에서 암호화된 환자 데이터를 보내거나 받는 데에도 사용할 수 있습니다. NObreath®을 무선 어댑터나 기타 USB 호스트에 연결하기 위한 용도로 사용할 수 없습니다.

주의 사항: 명시된 작동 온도 및 습도 범위 내에서 장치가 사용되고 있는지 확인하십시오. 작동 온도는 15 - 30°C입니다. 작동 습도는 20 ~ 80% RH(비 응축 상태)입니다.

주의 사항: 휴대용 및 모바일 RF 통신 기기는 NObreath®에 영향을 줄 수 있습니다.

주의 사항: NObreath®를 사용하지 않을 때 충전 상태로 유지하는 가장 좋은 방법은 포함된 도킹 스테이션을 사용하는 것입니다. 이 도킹 스테이션은 제공된 사전 승인된 메인 어댑터를 통해 연결하거나, 작동 중인 USB 포트에 연결하여 NObreath®가 필요할 때 충전되도록 합니다. 적절한 범용 어댑터를 사용하여 마이크로 USB 케이블의 다른 쪽 끝을 제공된 사전 승인된 주 어댑터에 연결합니다.

주의 사항: NO 스크러버에는 과망간산칼륨이 포함되어 있으므로 손으로 만지거나 피부에 노출되어서는 안 됩니다.

주의 사항: NO 스크러버에는 과망간산칼륨이 포함되어 있으며 지역 폐기물 처리 규정에 따라 유해 폐기물로 처리해야 합니다.

참고: 환자가 입으로 숨을 들이쉬고 마우스피스를 통해 숨을 내쉬게 하십시오.

참고: Bedfont®는 보정 데이터가 손실되지 않도록 NObreath®를 매일 충전해야 한다고 조언합니다.

참고: NObreath® 장치용 액세서리를 선택할 때 Bedfont®에서 권장하지 않는 액세서리를 사용하면 성능이 저하되고 NObreath® 기기가 손상될 수 있습니다. 승인되지 않은 액세서리 사용으로 인한 제품 고장 또는 손상에는 제품 보증이 적용되지 않습니다.

참고: 감염 관리에 대한 자세한 내용은 Bedfont®의 감염 관리 및 유지 관리 지침을 참조하십시오.

참고: 절대 기기를 개조하거나 제조업체에서 지정하지 않은 액세서리를 사용하지 마십시오. 그런 시도로 인해 보증이 무효가 되고 기기의 안전이 손상될 수 있습니다.

참고: 본 장비의 방출 특성 덕분에 본 장비는 산업 구역 및 병원(CISPR 11 등급 A)에 사용하기에 적합합니다. 본 장비를 주거 환경(대개 CISPR 11 등급 B가 필요한)에서 사용하는 경우, 본 장비는 라디오 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

참고: 요청 시 Bedfont®가 적절한 자격을 갖춘 직원에게 서비스 교육을 제공합니다.

목차

정의	1
중요 정보/알림	1
소개	5
규정 준수.....	5
.....	5
금지사항	6
부품 및 액세서리.....	6
기구 레이아웃.....	7
.....	8
.....	11
.....	12
.....	15
.....	18
유지 보수.....	22
.....	27
.....	36
.....	38
.....	39
FeNOchart™ NObreath®	40
.....	41
.....	52
.....	55
.....	57
.....	58
.....	60
.....	60
.....	60

소개

사용자 설명서에 NObreath® FeNO 장치 및 액세서리를 작동하는 방법에 대한 지침이 나와 있습니다. 여기에는 화면과 그림이 포함된 단계별 지침을 포함하여 장치, 장치의 사용 및 관리에 대한 관련 정보가 포함되어 있습니다.

규정 준수

NObreath®는 유럽 의료기기 지침 93/42/EEC에 따라 CE 마크를 획득했습니다.

NObreath®는 RoHS를 준수합니다.

NObreath® 규정 준수에 대한 자세한 내용은 이 설명서의 '안전 정보' 섹션을 참조하십시오.

NObreath®는 인간의 호흡에서 부분적으로 호기 산화질소(FeNO)를 측정하기 위한 휴대용 비침습적 기기입니다. 산화질소의 생성은 종종 천식과 같은 염증 상태에서 증가하는 것으로 밝혀졌습니다. NObreath®에 의한 FeNO의 측정은 FeNO 수치가 상승한 환자의 치료 효과의 지표로서 항염증 약물 치료 후 종종 발생하는 천식 환자의 FeNO 농도 감소를 측정하는 방법입니다.

호기 중 NO 농도 부분(FeNO)은 미국 흉부 학회에서 제정한 NO 측정 지침에 따라 NObreath®로 측정할 수 있습니다.

NObreath®는 7-17세의 어린이와 18세 이상의 성인을 대상으로 합니다. NObreath® 12초 테스트 모드는 7세 이상을 대상으로 합니다.

NObreath® 10초 테스트 모드는 12초 테스트를 성공적으로 완료할 수 없는 7~10세를 위한 것입니다.

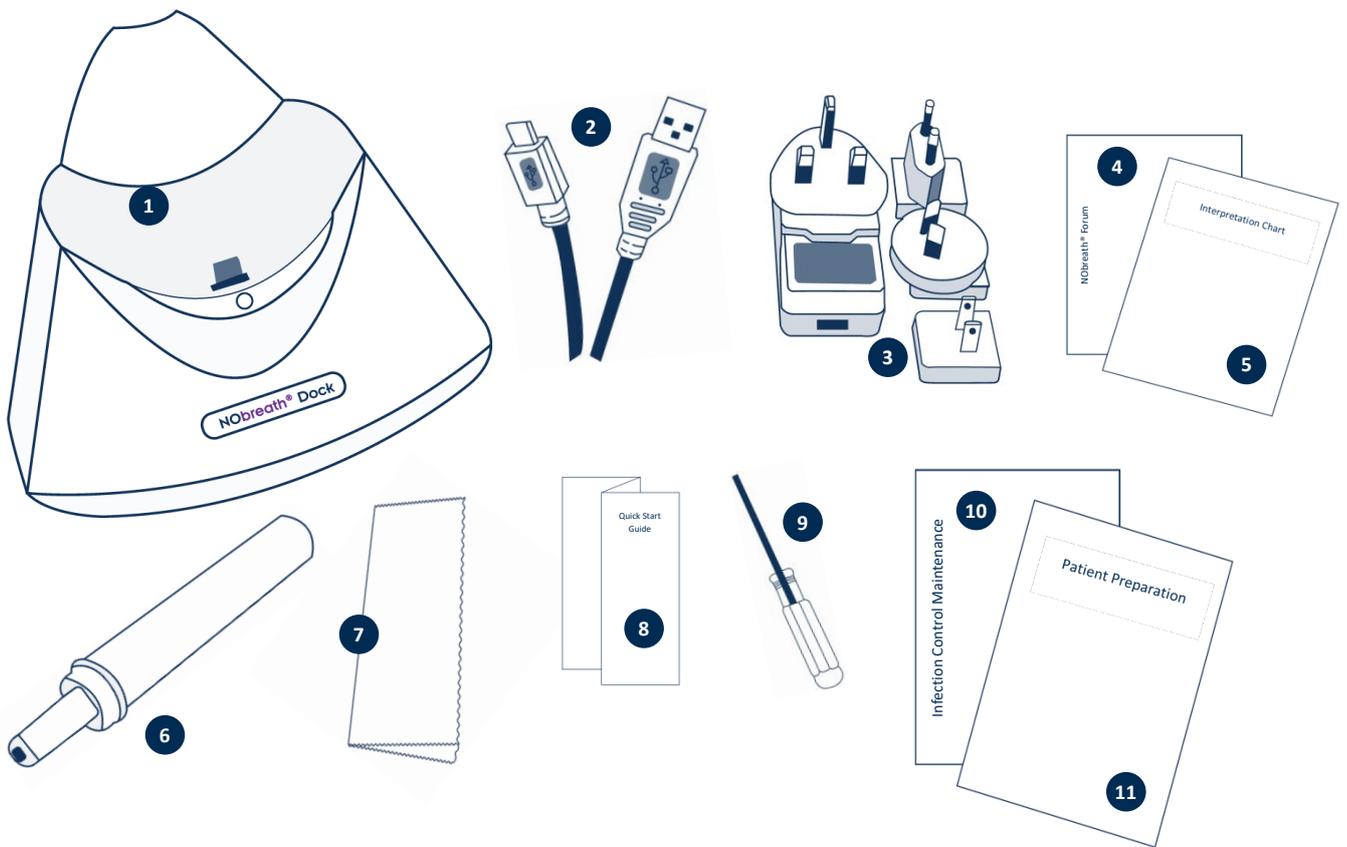
FeNO 측정은 천식에 대해 확립된 임상 및 실험실 평가의 부속품으로서, 의사에게 항염증 요법에 대한 천식 환자의 반응을 평가하는 수단을 제공합니다. NObreath®는 측정 시 환자의 협조가 필요하므로 유아 또는 7세 미만의 어린이는 사용할 수 없습니다.

NObreath®를 중환자, 응급 치료 또는 마취에 사용해서는 안 됩니다.

금지사항

알려진 금기 사항은 없습니다.

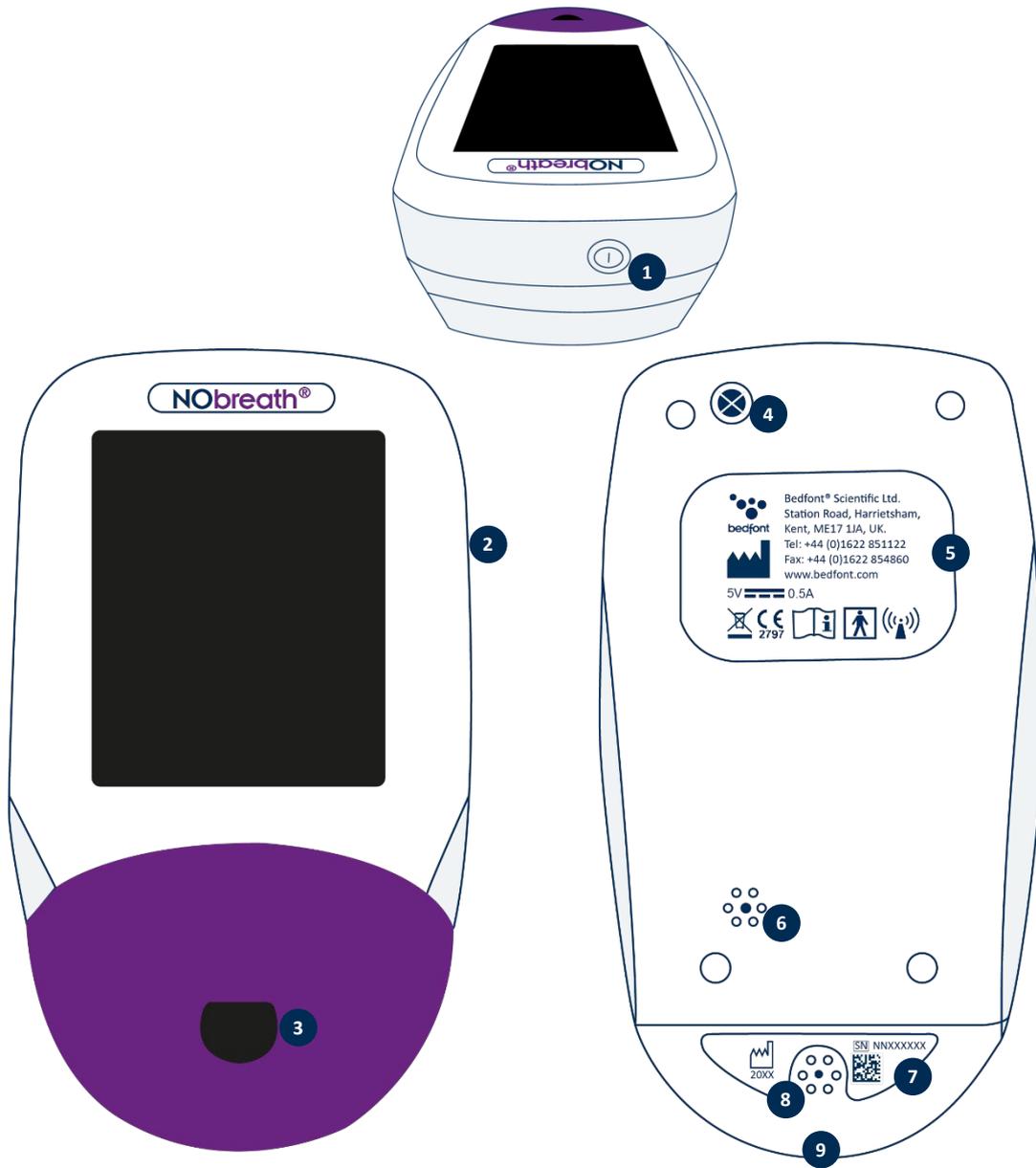
부품 및 액세서리



1. NObreath® Dock
2. 1.8m USB 케이블
3. 전원 플러그 및 범용 어댑터
4. NObreath® 포럼 정보
5. 해석 차트
6. NObreath® 마우스피스

7. 극세사 천
8. 빠른 시작 가이드
9. 드라이버
10. 감염 관리 유지 보수 관리 지침
11. 환자 준비 사항

기구 레이아웃



1. 온/오프 스위치
2. 터치스크린
3. 마우스피스 구멍
4. 나사

5. 제조사 라벨
6. 통풍구
7. 일련번호 라벨
8. 통풍구
9. USB 포트

NObreath®를 설정할 때, 이 설명서의 '부품 및 액세서리' 섹션에 설명된 모든 부품이 패키지에 포함되어 있는지 확인하십시오. 향후 서비스 요구 사항을 위해 제공된 드라이버를 보관하십시오. NObreath®는 첫 사용 전, 24시간 동안 충전해야 합니다. 디스플레이에서 플라스틱 필름을 제거하고 NObreath® 충전 방법에 대한 아래의 다음 단계를 따르십시오.

참고: NObreath®를 기술 사양에 명시된 온도 또는 습도 범위를 벗어난 환경에서 작동시켜서는 안 됩니다.

기본 PIN 번호는 0000입니다. 처음 사용하기 전에 기본 PIN 번호를 변경하는 것이 좋습니다. 자세한 설명은 본 설명서의 'PIN 변경' 섹션을 참조하십시오.

NObreath® 장치용 액세서리를 선택할 때 Bedfont®에서 권장하지 않는 액세서리를 사용하면 성능이 저하되고 NObreath® 기기가 손상될 수 있습니다. 승인되지 않은 액세서리 사용으로 인한 제품 고장 또는 손상에는 제품 보증이 적용되지 않습니다.

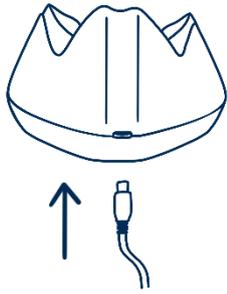
경고 사항: 마우스피스에는 환자 한 명에게만 사용되며 호흡 테스트 세션 한 번당 최대 10번의 테스트에 사용할 수 있습니다. 추가로 재사용하면 잘못된 판독 값이 발생하고 교차 감염의 위험이 증가할 수 있습니다. 마우스피스는 사용 후 지역 폐기물 처리 지침에 따라 처리해야 합니다.

NObreath®

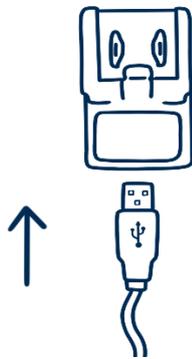
장치를 가까이 두고 완전히 충전할 수 있도록 NObreath® FeNO 장치에는 도크 및 충전 케이블이 함께 제공됩니다.

참고: NObreath®는 첫 사용 전, 최소 24시간 동안 충전해야 합니다.

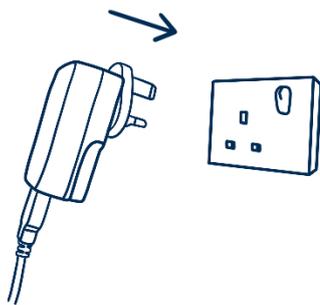
참고: 배터리가 방전되지 않도록 하는 것이 좋습니다. NObreath®가 켜지지 않거나 배터리 기호의 칸이 한 칸밖에 남아 있지 않다면, 사용 전 NObreath®를 24시간 동안 충전해야 합니다.



NObreath®를 충전하려면 먼저 제공된 마이크로 USB 케이블이 도킹 스테이션에 연결되어 있는지 확인하십시오.

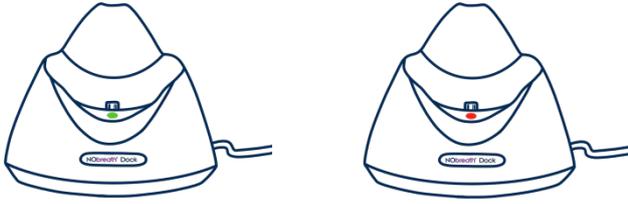


적절한 범용 어댑터를 사용하여 마이크로 USB 케이블의 다른 쪽 끝을 제공된 사전 승인된 주 전원 어댑터에 연결합니다.

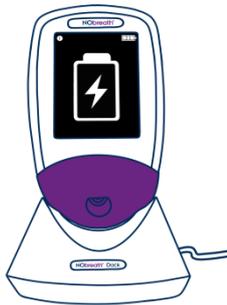


사전 승인된 주 전원 플러그를 주 전원에 꽂습니다.

주의 사항: 적절한 범용 어댑터를 사용하여 마이크로 USB 케이블의 다른 쪽 끝을 제공된 사전 승인된 주 어댑터에 연결합니다.



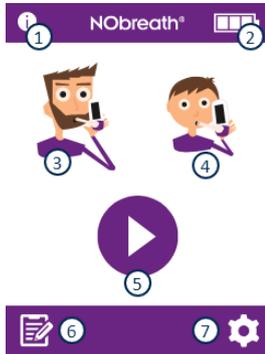
전원이 공급되면, Dock의 LED가 녹색으로 켜지고 NObreath®를 Dock에 꽂아 충전할 수 있습니다. LED 표시등이 빨간색이면 '문제 해결'을 참조하십시오.



NObreath®장치를 Dock에 놓습니다. 전원이 꺼지면 화면에장치가 충전 중이라고 표시됩니다.



또는 NObreath® FeNO장치는 제공된 마이크로 USB 케이블을 NObreath®에 직접 연결하여 충전할 수 있습니다. 그런 다음 사전 승인된 전원 어댑터나 컴퓨터 USB 포트에 연결할 수 있습니다.



홈 화면

1. 정보 버튼
2. 배터리 상태
3. 성인 호흡 시험
4. 어린이 호흡 시험
5. 데모 모드
6. 환자 프로필
7. 설정

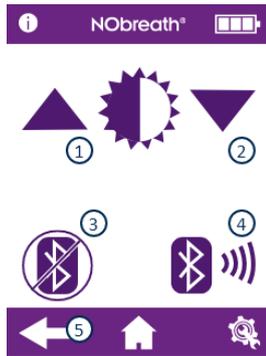


정보 화면에는장치와 센서에 대한 정보가 표시됩니다.



설정 메뉴 1페이지

1. 날짜 및 시간 옵션
2. 테스트 로그
3. PIN 번호 변경
4. PIN 사용 활성화/비활성화
5. 유량계 스타일 변경
6. 주변 공기 테스트 시작
7. 서비스 영역
8. 홈 버튼
9. 설정 메뉴 2페이지로 가기



설정 메뉴 2페이지

1. 화면 밝기 증가
2. 화면 밝기 감소
3. 블루투스 활성화/비활성화
4. 블루투스 페어링 PIN
5. 설정 메뉴 1페이지로 가기

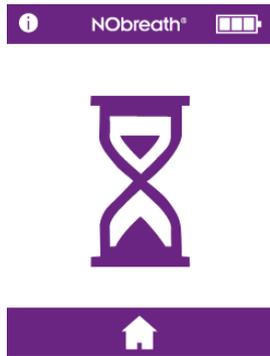


NObreath®에는 호흡 테스트 과정에 대한 내장된 데모 비디오가 있습니다. 기기를 처음 사용하기 전에 이 동영상을 시청하는 것이 좋습니다. 이 데모는 테스트를 수행하기 전에 환자에게 테스트 실행 방법을 설명하는 데 사용할 수도 있습니다.

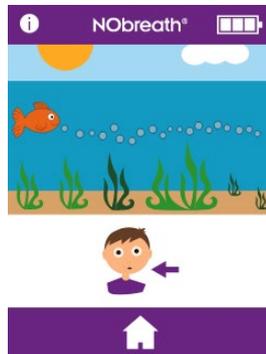
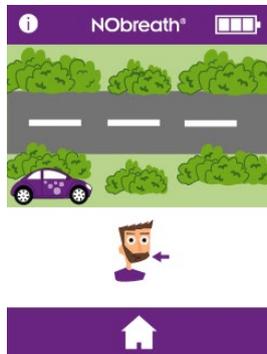
시작하려면 데모 아이콘을 누르십시오.



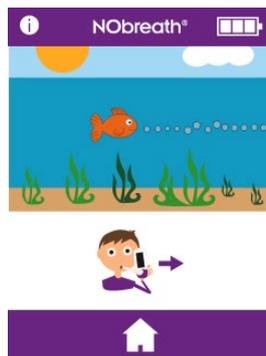
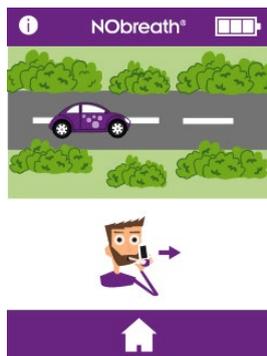
성인 또는 어린이 환자를 선택합니다.



제로 화면은 실제 테스트와 같이 잠시 표시됩니다.



호흡 테스트 과정을 통해 시연이 진행됩니다.



전체 테스트가 가속된 속도로 표시됩니다.

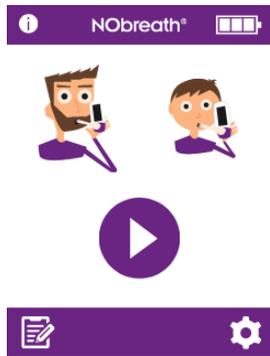


성공적인 테스트만 시연됩니다.



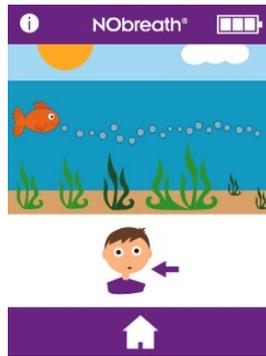
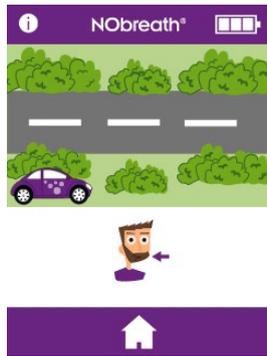
결과가 표시되면 데모가 완료된 것입니다.

홈 아이콘을 눌러 홈 화면으로 돌아갑니다.



새 마우스피스를 열고 NObreath®장치에 삽입합니다.

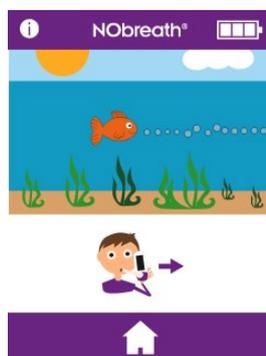
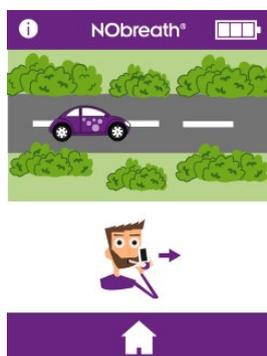
호흡 검사를 시작하려면 성인 또는 어린이 환자를 선택하십시오.



화면의 지시에 따라 심호흡을 하십시오.

경고 사항: 마우스피스를 통해 흡입하지 마십시오.

참고: 환자가 입으로 숨을 들이쉬고 마우스피스를 통해 숨을 내쉬게 하십시오. 호흡 테스트를 취소하려면 언제든지 홈 버튼을 누르십시오.



호기 아이콘이 표시되면 장치를 똑바로 세우고 마우스피스에 부드럽게 바람을 불어 넣습니다.

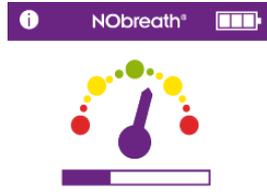
참고: 통풍구가 막히지 않았는지 확인하십시오.

호기 시간은 성인의 경우 약 12초, 어린이의 경우 10초입니다.

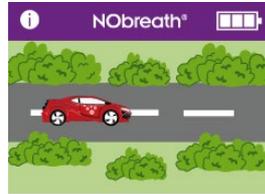
화면 유량계가 환자에게 다음과 같이 호기 속도를 안내합니다:



차를 도로
한복판에 세워
두십시오.



다이얼을 녹색
영역에 두십시오.



차를 도로
한복판에 세워
두십시오.



거품을 따라가십시오.



화면에 녹색 체크 표시가 있으면
테스트가 성공했음을 나타냅니다.



10
ppb NO

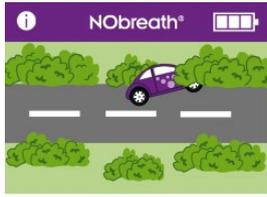


10
ppb NO



그러면 화면에 ppb 단위로 결과가
표시됩니다.

홈 버튼을 눌러 홈 화면으로 돌아가거나
결과를 환자 프로필에 저장합니다.



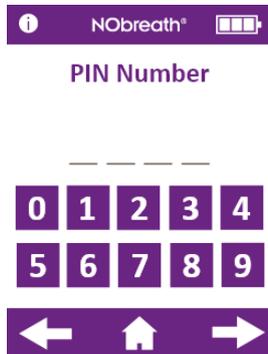
환자가 호기 지침에서 벗어난 곳에서 숨을 내쉴 경우 테스트에서 실패를 알리기 전에 신호음이 울리고 빨간색 십자가가 나타납니다.

재시도 아이콘을 눌러 다시 테스트를 수행하거나 다음 화살표를 눌러 결과를 확인하십시오.



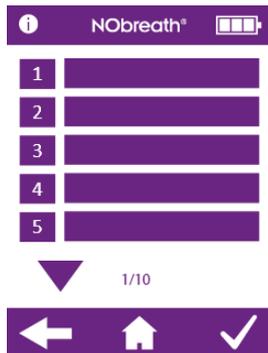
NObreath®는 최대 50명의 환자 프로필에 최대 25개의 결과를 저장할 수 있도록 설계되었습니다.

프로필 아이콘을 눌러 환자 프로필에 액세스합니다.

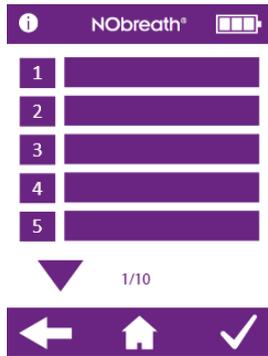


지난 30분 동안 PIN을 입력하지 않은 경우, 환자 프로필에 액세스하려면 4자리 코드가 필요합니다.

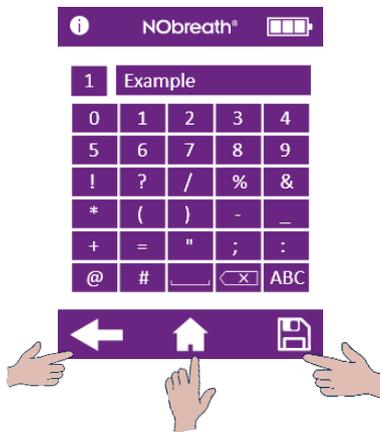
참고: PIN을 잊어버린 경우, Bedfont® 또는 해당 지역 대리점에 연락하여 재설정하십시오.



환자 프로필 목록이 화면에 표시됩니다.



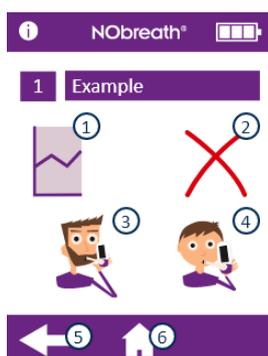
새 프로필을 만들려면 빈 이름 슬롯을 선택합니다.



키패드를 사용하여 이름 또는 참조를 입력합니다.

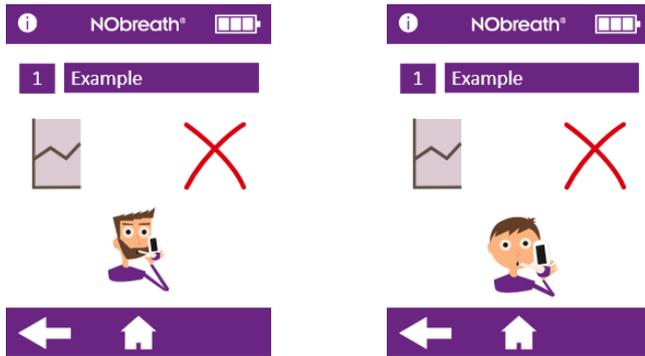
저장 아이콘을 클릭해 프로필을 저장합니다.

취소하려면 뒤로 화살표를 눌러 프로파일 목록으로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아가십시오.

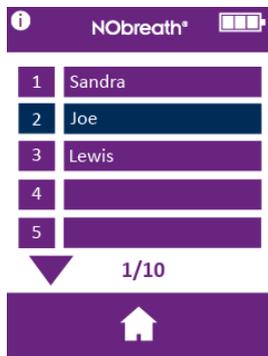


프로필이 생성되면 다음 옵션을 사용할 수 있습니다:

1. 결과 그래프 보기
2. 환자 프로필 삭제
3. 성인 호흡 테스트
4. 아이들의 호흡 테스트
5. 프로필 목록으로 돌아가기
6. 메인 화면으로 돌아가기



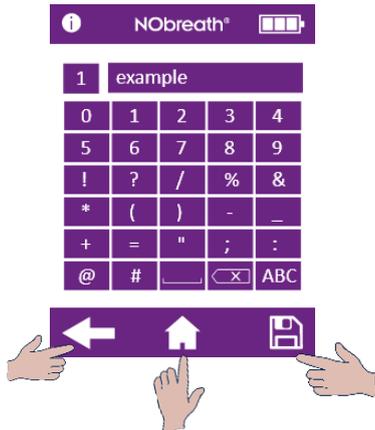
성인 또는 어린이 호흡 테스트가 선택되면, 프로필은 앞으로 해당 호흡 테스트 모드만 제공합니다.



성인 호흡 테스트를 어린이 프로필에, 어린이 호흡 테스트를 성인 프로필에 저장할 수 없습니다. 호흡 테스트와 호환되지 않는 프로필이 파란색으로 표시됩니다.



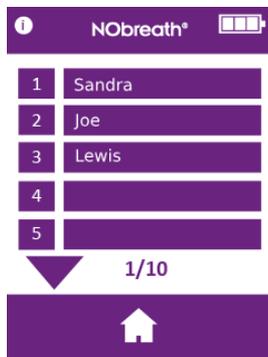
환자의 프로필을 수정하려면 목록에서 이름/ID를 선택하십시오.



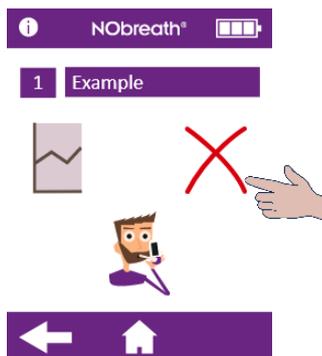
키패드를 사용하여 프로필을 편집합니다.

저장 아이콘을 클릭하여 변경 사항을 저장합니다.

취소하려면 뒤로 화살표를 눌러 프로파일 목록으로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아가십시오.



프로필을 로드하기 위해 삭제할 환자를 선택합니다.



빨간색 'x'를 눌러 환자 프로필을 삭제합니다.



1 Example



확인하려면 체크 표시를 누르십시오.

프로필이 삭제됩니다 프로필 화면이 표시됩니다.

유지 보수

NObreath® - FeNO

NObreath®는 지침에 따라 사용하고 적절히 유지 관리 및 서비스를 받을 경우 최대 29,000개의 테스트를 수행할 수 있도록 검증되었습니다. 테스트 횟수는 기기 설정 내에서 주기적으로 확인할 수 있습니다. 29,000 테스트에 도달하면 서비스가 권장됩니다. Bedfont® 또는 지역 서비스 센터에 문의하십시오.

건강 관리 전문가는 아래와 같이 정보 화면, 테스트 번호를 사용하여 기기에서 수행된 호흡 테스트 수를 확인할 수 있습니다.



1. 마우스피스는 매 환자마다 교체되어야 합니다.

경고 사항: 마우스피스는 환자 한 명에게만 사용되며 호흡 테스트 세션 한 번당 최대 10번의 테스트에 사용할 수 있습니다. 추가로 재사용하면 잘못된 판독 값이 발생하고 교차 감염의 위험이 증가할 수 있습니다. 마우스피스는 사용 후 지역 폐기물 처리 지침에 따라 처리해야 합니다.

2. 손은 감염관리 관행에 따라 정기적으로 씻어야 합니다.

주의 사항: 센서가 손상될 수 있으므로 알코올이 포함된 살균 제품을 사용하지 마십시오.

3. Bedfont®에서 승인한 액세서리만 사용하십시오.

주의 사항: 제조업체에서 승인하지 않은 액세서리 사용으로 해 보증이 무효화되고 기기의 안전이 손상될 수 있습니다.

4. '배터리가 방전되지 않도록 하는 것이 좋습니다. NObreath®의 배터리 기호의 칸이 한 칸밖에 남아 있지 않다면, 기기를 충전하는 것을 권장합니다. 디스플레이에 NObreath® 배터리 기호가 깜박이고 있다면 기기를 즉시 충전해야 합니다.' 

5. NObreath® 배터리가 완전히 방전되면 기기를 교정해야 할 수 있습니다. Bedfont® 또는 해당 지역 대리점에 연락해 조언을 구하십시오.

1. NObreath®는 매년 보정하거나 NO 센서를 교체해야 합니다.

2. NO 스크러버는 매년 교체해야 합니다.

3. NO 센서, 호흡 건조 카트리지가 및 펌프는 5년마다 교체해야 합니다.



가능한 원인	권장 조치
센서를 보정 혹은 교체해야 하며 30일 이내에 NO 스크러버를 교체해야 합니다	<p>센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한 안에 시행해야 합니다.</p> <p>이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.</p>



가능한 원인	권장 조치
센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체 기한이 도래했습니다.	<p>센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한까지 시행해야 했습니다.</p> <p>이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.</p>



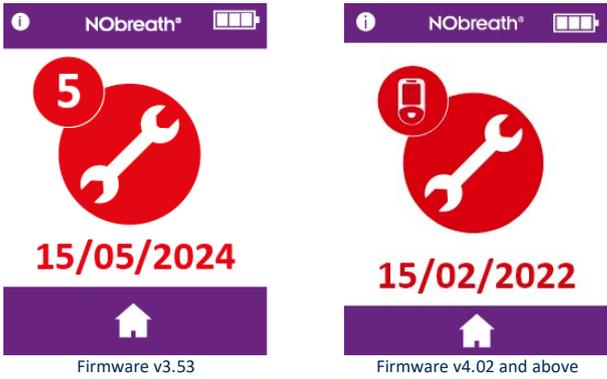
가능한 원인	권장 조치
<p>센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체 기한이 30일 이상 경과했습니다.</p> <p>표시된 기한이 마지막 센서 보정 혹은 교체 이후 365일 뒤입니다.</p>	<p>센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한까지 시행해야 했습니다.</p> <p>이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.</p>



가능한 원인	권장 조치
<p>NObreath®의 전체 서비스 기한이 30일 이내에 도래합니다.</p>	<p>NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 합니다.</p> <p>서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.</p>



가능한 원인	권장 조치
<p>NObreath®의 전체 서비스 기한이 도래했습니다.</p> <p>마지막 전체 서비스 이후 5년이 경과했습니다.</p>	<p>NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 했습니다.</p> <p>서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.</p>



가능한 원인	권장 조치
NObreath®의 전체 서비스 기한이 30일 이상 경과했습니다.	NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 했습니다. 서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.



가능한 원인	권장 조치
센서가 설치 후 안정화되고 있습니다. 표시된 시간은 센서가 안정화되기까지 필요한 시간입니다.	센서의 안정화 시간은 24시간입니다. 이 기간 동안 NObreath®는 충전 상태여야 합니다. 이 기간 동안에는 테스트를 사용하지 못합니다. 스크린은 24시간 후 자동으로 없어집니다.

Bedfont®는 이 목적을 위해 특별히 설계된 무알코올 와이프로 각 환자 사용 사이에 기구의 외부 표면을 닦을 것을 권장합니다. 승인된 와이프의 목록은 여기에서 찾을 수 있습니다.

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

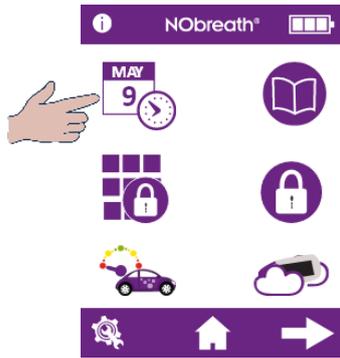
기기 또는 소모품은 멸균할 수 없습니다. 물티슈는 한 번만 한 면에만 사용할 것을 권장합니다.

NObreath® 기기는 처음 사용할 때 그리고 환자가 사용할 때마다 세척해야 합니다.

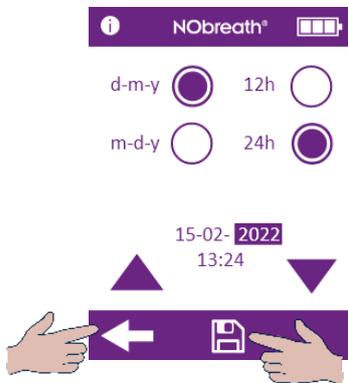
주의 사항: 알코올이 함유된 물질을 NObreath® 위 또는 근처에서 사용하지 마십시오.

경고 사항: 어떠한 상황에서도 기기를 액체에 담그거나 기기에 물을 튀겨서는 안 됩니다.

참고: 회로 다이어그램, 구성 요소 부품 목록, 설명 및 보정 지침은 NObreath® 서비스 설명서에서 확인할 수 있습니다. 사본을 받으시려면 지역 대리점에 문의하십시오.



날짜 또는 시간을 변경하려면 설정 메뉴 첫 페이지의 날짜/시간 수정 아이콘을 누르십시오.

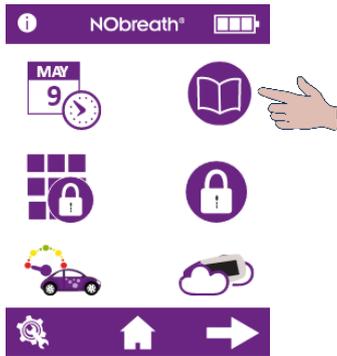


날짜 형식으로 **d-m-y** 또는 **m-d-y**를 선택하고 시간 형식으로 **12h** 또는 **24h**를 선택합니다. 보라색 원은 선택한 옵션을 나타냅니다 .

날짜/시간을 조정하려면 숫자를 선택하고 그러면 강조 표시가 됩니다. 화살표를 사용하여 원하는 대로 변경합니다.

변경 사항을 유지하려면 저장 버튼을 누르십시오.

취소하려면 뒤로 화살표를 눌러 설정 메뉴로 돌아갑니다.

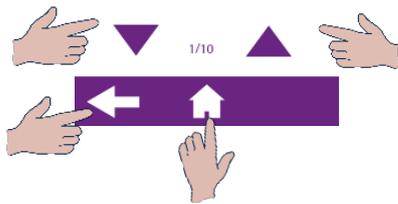


테스트 로그에 접근하려면 설정 메뉴의 첫 페이지에서 로그 아이콘을 누르십시오.



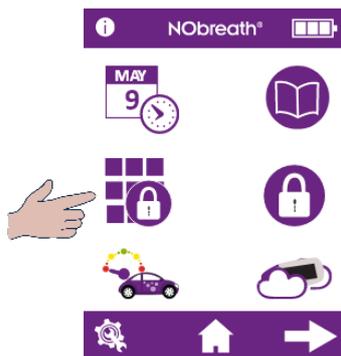
	Date	Time	Reading
1	15/02/2022	15:58	4 ppb
2	15/02/2022	15:57	7 ppb
3	15/02/2022	15:57	33 ppb
4	15/02/2022	15:46	5 ppb
5	15/02/2022	15:45	3 ppb
6	15/02/2022	15:45	0 ppb
7	15/02/2022	15:44	40 ppb

가장 최근의 테스트 결과는 자동으로 로그에 저장되며 NObreath®는 한 번에 250개를 저장할 수 있습니다.



화살표를 사용하여 로그를 스크롤 합니다.

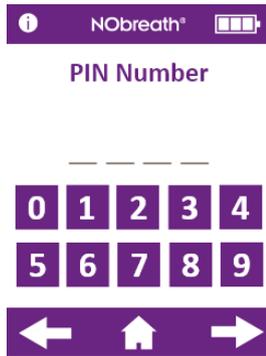
뒤로 화살표를 눌러 설정 메뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.



PIN

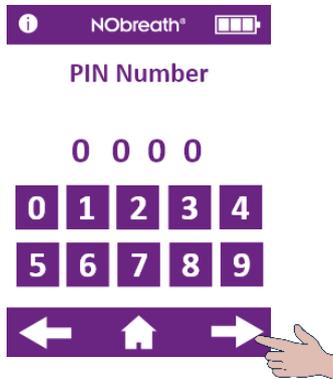
각 기기는 PIN 코드 0000으로 미리 설정되어 있습니다. PIN은 기억하기 쉬운 4자리 숫자로 변경하는 것이 좋습니다.

PIN을 변경하려면 설정 메뉴 첫 페이지의 PIN 변경 아이콘을 누르십시오.



현재 PIN을 입력하라는 메시지가 표시됩니다.

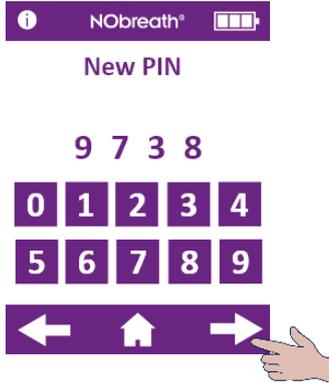
PIN을 잊어버린 경우, Bedfont® 또는 해당 지역 대리점에 연락하여 재설정하십시오.



현재 PIN을 입력하고 다음 화살표를 눌러 계속 진행합니다.



현재 PIN을 입력하라는 메시지가 표시됩니다.



기억할만한 새로운 4자리 코드를 입력하고 다음 화살표를 눌러 계속 진행하십시오.

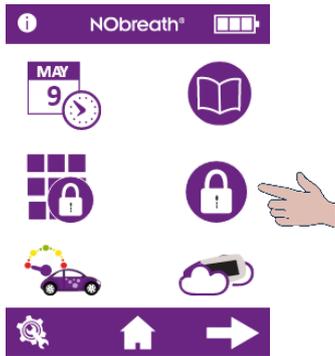


현재 PIN을 입력하라는 메시지가 표시됩니다.



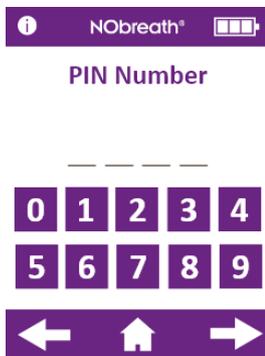
PIN을 다시 입력하여 새 4자리 코드를 확인하고 체크 표시를 눌러 변경 사항을 등록합니다.

취소하려면 뒤로 화살표를 눌러 설정 메뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.



PIN /

PIN을 비활성화하려면 설정 메뉴의 첫 페이지에서 PIN 활성화/비활성화 아이콘을 누르십시오.

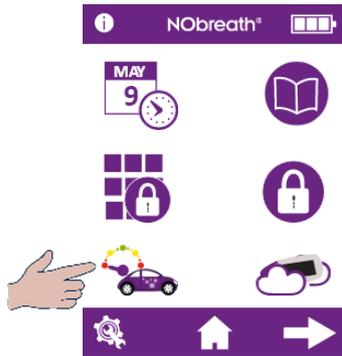


PIN 기능을 비활성화하기 위해 PIN 번호를 입력하라는 메시지가 표시됩니다.



PIN 기능이 비활성화되면 설정 메뉴에서 지워집니다.

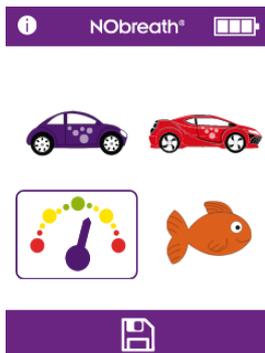
PIN 기능을 다시 활성화하려면 활성화/비활성화 버튼을 다시 누르고 PIN을 다시 입력하여 확인하십시오.



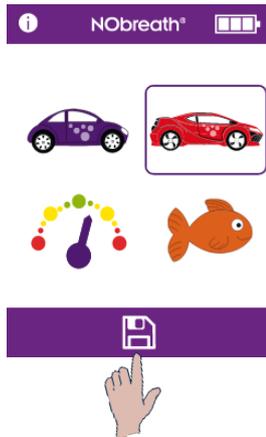
유량계 스타일을 변경하려면 설정 메뉴의 첫 페이지에서 유량계 버튼을 누르십시오.



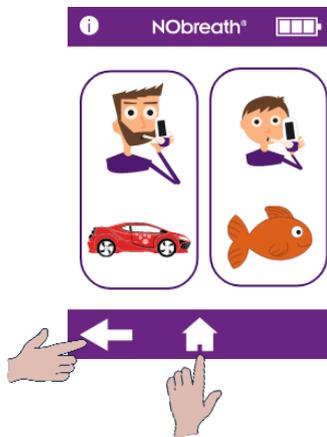
유량계 스타일을 변경하려면 성인 또는 어린이 테스트 모드를 선택하십시오.



현재 유량계 스타일이 강조 표시됩니다.

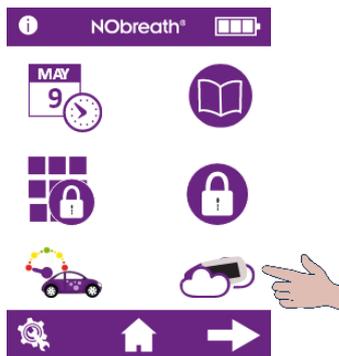


새로운 스타일을 선택하고 저장 아이콘을 눌러 등록합니다.



이제 새로운 유량계 스타일이 해당 호흡 테스트 모드 및 관련 데모 모드에 사용됩니다.

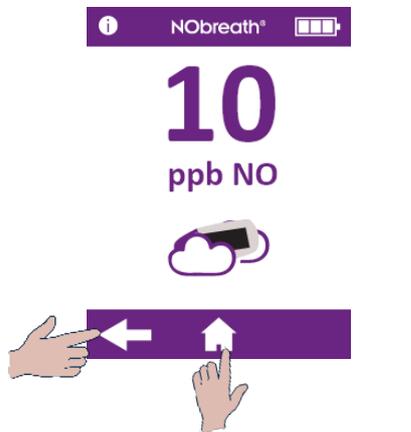
뒤로 화살표를 눌러 설정 메뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.



주변 공기 테스트를 수행하려면 설정 메뉴의 첫 번째 페이지에서 주변 공기 테스트 아이콘을 클릭합니다.

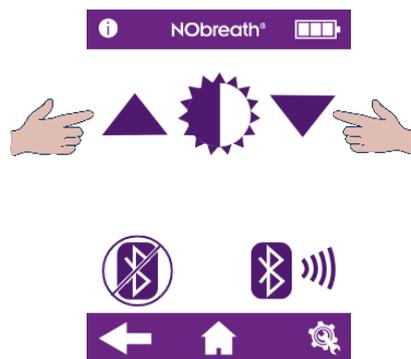


NObreath®가 공기를 샘플링하기 시작하고 화면에 모래시계 아이콘이 표시됩니다.

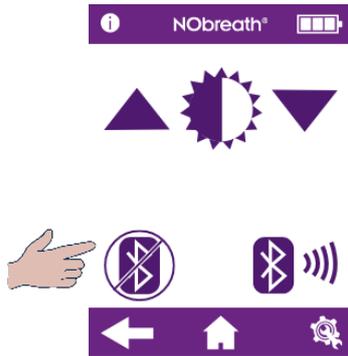


그러면 결과가 화면에 표시됩니다.

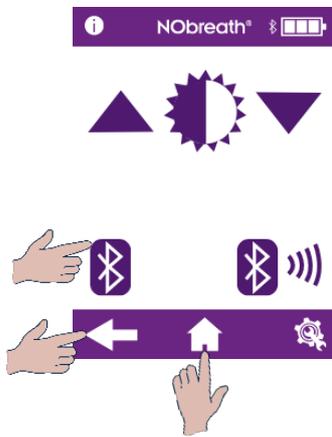
뒤로 화살표를 눌러 설정 메뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.



디스플레이의 밝기를 조정하려면 설정 메뉴의 두 번째 페이지로 이동해 화살표를 사용하여 화면의 밝기를 높이거나 낮춥니다.



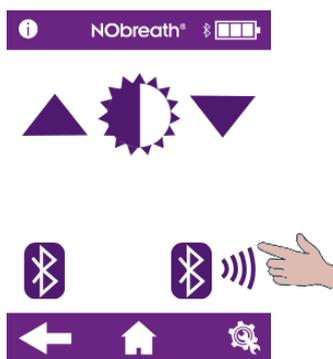
블루투스를 활성화하려면 설정 메뉴의 두 번째 페이지로 이동하여 블루투스 활성화/비활성화 버튼을 누르십시오.



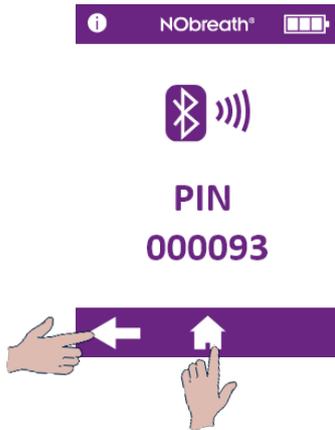
블루투스가 활성화되면 설정 메뉴의 두 번째 페이지에서 더 이상 블루투스 기호가 표시되지 않으며 배터리 상태 아이콘 옆에 블루투스 기호가 나타납니다.

아이콘을 다시 눌러 블루투스를 끕니다.

뒤로 화살표를 눌러 설정 메뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.



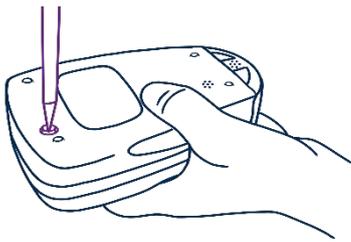
NObreath®와 기기를 페어링하려면 설정 메뉴의 두 번째 페이지로 이동하여 블루투스 페어링 아이콘을 누르십시오.



화면에 블루투스 페어링 PIN이 표시됩니다.

NObreath®와 페어링하려면 NObreath® 및 다른 기기의 Bluetooth®가 켜져 있는지 확인하십시오.

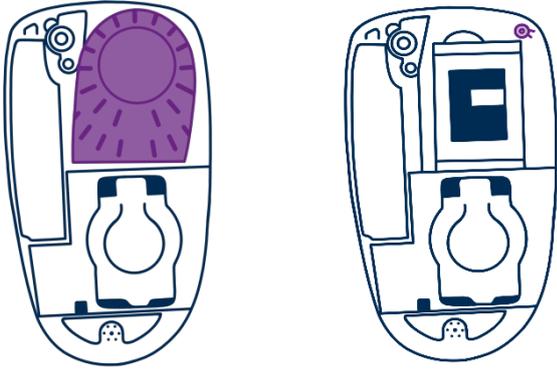
뒤로 화살표를 눌러 설정 메뉴로 돌아가거나 홈 아이콘을 눌러 메인 화면으로 돌아갑니다.



NObreath®와 함께 제공된 드라이버를 사용하여 장치후면의 나사를 풉니다.

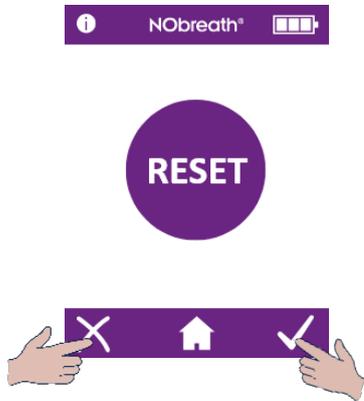


밀어서 후면 덮개를 제거하고 위로 들어 올립니다.



데이터 재설정 버튼에 액세스하려면 먼저 후면 덮개와 호흡 건조 카트리지를 제거하십시오.

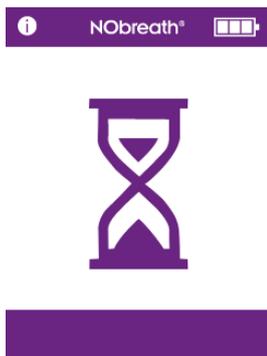
NObreath®의 오른쪽 상단에 데이터 재설정 버튼이 나타납니다.



데이터 재설정 버튼을 5초 동안 누르고 있으면 화면에 재설정 아이콘이 표시됩니다.

참고: 데이터 재설정을 하면 기기의 모든 환자 데이터가 지워지고 PIN은 기본값인 0000으로 재설정됩니다.

데이터 재설정을 확인하려면 체크 표시를 누르고 취소하려면 십자 표시를 누르십시오.



NObreath®가 모든 데이터를 지우기 시작하면 모래시계가 화면에 표시됩니다.

참고: 완료하는 데 최대 5분이 소요될 수 있습니다.



완료되면 후면 덮개를 교체하라는 메시지가 화면에 표시됩니다.

호흡 건조 카트리지가 다시 삽입되었는지 확인한 다음 후면 덮개를 다시 부착합니다.



모든 데이터가 지워지고 홈 화면이 다시 한번 표시됩니다.

경고 사항: 환자 데이터를 취급할 때는 예방 조치를 취해야 하며, 이 작업은 숙련된 의료 전문가만 수행해야 합니다.

주의 사항: USB 또는 무선을 통해 NObreath® 기기를 PC/노트북에 연결할 때 보안 예방 조치를 취해야 합니다. NObreath®가 맬웨어에 노출되지 않도록 PC/노트북이 보안 환경(예: 방화벽 및 바이러스 백신 소프트웨어가 있음)에 있는지 확인하십시오.

주의 사항: PC/노트북의 운영 체제를 최신 상태로 유지해야 합니다.

경고 사항: 서비스 또는 수리를 위해 Bedfont® 또는 해당 대리점에 반품하기 전 그리고 수명이 다한 기기를 폐기하기 전에 NObreath® 기기의 모든 데이터를 삭제해야 합니다(리셋을 통해).

경고 사항: NObreath®는 잠긴 방이나 책상 서랍/찬장과 같은 안전한 장소에 보관해야 합니다.

NObreath®

농도 범위		5 – 500 ppb
디스플레이		풀 컬러 터치스크린
감지 방식		전기화학적 센서
반복성		측정값의 $\pm 5 \text{ ppb} \leq 50 \text{ ppb}$ 측정값의 $\pm 10\% > 50 \text{ ppb}$
정확성		측정값의 $\pm 5 \text{ ppb} \leq 50 \text{ ppb}$ 측정값의 $\pm 10\% > 50 \text{ ppb}$
전원	NObreath® 장치	메인 충전식 리튬 이온 배터리 1개 완전히 충전된 배터리로 약 100회 사용 모델: RRC1120. 전압: 3.6V/3.7V 용량: 2,350 mAh/ 2,000 mAh 리튬 이온 코인 셀 배터리 2개 - 약 5년 모델: LIR2032. 전압: 3.6V. 용량: 45 mAh 모델: LIR2450. 전압: 3.7V. 용량: 120 mAh
	NObreath® 독	주전원 공급 입력: 5 V, 0.5 A 출력: 5 V, 0.5 A
	플러그	투입: 100~240 V ~ 50/60 Hz, 0.2 A 출력: 5.0 V, 1.0 A
T ₉₀ 반응 시간		≤ 10 초
온도	작동 온도	15 - 30°C
	보관/운반 온도	0 - 50°C
	보정 온도	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
습도	작동 온도	20 - 80% RH (비 응축 상태)
	보관/운반 온도	5 - 95% RH (비 응축 상태)
작동/운반/보관 고도		-1700 ~ 6300 ft.
작동/운반/보관 압력		800 ~ 1,080 mbar
예상 센서 작동 수명		5년 (수리 시)
감지 한계		5 ppb
센서 드리프트		매년 < 5%
면적		약 90 x 159 x 59 mm
중량		약 400 g
자재	NObreath® 장치	케이스: 폴리카보네이트/ABS 혼방

	NObreath® 독	항균 첨가제
호흡 테스트 시간	성인	12초
	어린이	10초
	주위	30초
준비 시간		≤ 60초
최대 주위 작동 수준		350 ppb NO
CO 상호 간섭		45 ppb ≤ 17.6 ppb

참고: FeNO 측정 중 호기 유량이 10 cm H₂O 에서 50 ml/sec ± 10%

NObreath®

감염 관리	통합 감염 제어 필터는 공기 중 박테리아를 > 99% 이상 제거하고 바이러스를 > 98% 이상 제거합니다.
면적	약 180 x 25 x 15 mm
중량	약 11 g
자재	폴리프로필렌

FeNOchart™ NObreath®

NObreath® 장치는 FeNOchart™ 소프트웨어와 함께 제공되어 환자 데이터를 기기에서 컴퓨터로 동기화하여 결과를 안전하게 저장하고 분석할 수 있습니다. FeNOchart™ 는

<https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

에서 직접 다운로드할 수 있습니다.

USB 리드를 PC에 삽입하고 다른 쪽 끝을 도킹 스테이션 후면에 연결합니다. NObreath® 를 도킹 스테이션에 놓고 베이스의 마이크로 USB에 연결합니다. 또는, 마이크로 USB 리드를 NObreath® 기기 자체의 베이스에 직접 연결할 수 있습니다.

소프트웨어를 시작하기 전에 NObreath®가 PC에 연결되어 있고 전원이 켜져 있는지 확인하십시오. PC에서 FeNOchart™ 아이콘을 더블 클릭하여 프로그램을 시작합니다.

FeNOchart™ 소프트웨어의 작동 방법은 FeNOchart™ 설명서를 참조하십시오.

정보		재시도		PIN 번호 변경	
성인 테스트		저장		PIN 비활성화	
어린이 테스트		다음 화면		PIN 활성화	
데모 모드		이전 화면		유량계 스타일 변경	
환자 프로필		설정		주변 공기 테스트	
홈 버튼		날짜 및 시간		블루투스 비활성화	
결과 그래프		선택 완료		블루투스 활성화	
환자 삭제		증가		서비스 영역(서비스 설명서 보기)	
확정		감소		센서 보정 및 NO 스크리버 알림	
취소		테스트 로그		장치 전체 서비스 알림	
센서 안정화 (기기를 충전하고 있어야 함)					

문제 해결



가능한 원인	권장 조치
센서를 보정 혹은 교체해야 하며 30일 이내에 NO 스크러버를 교체해야 합니다	<p>센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한 안에 시행해야 합니다.</p> <p>이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.</p>



가능한 원인	권장 조치
센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체 기한이 도래했습니다.	<p>센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한까지 시행해야 했습니다.</p> <p>이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.</p>



가능한 원인	권장 조치
<p>센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체 기한이 30일 이상 경과했습니다.</p> <p>표시된 기한이 마지막 센서 보정 혹은 교체 이후 365일 뒤입니다.</p>	<p>센서의 보정 혹은 교체와 NO 스크러버의 교체를 스크린에 표시된 기한까지 시행해야 했습니다.</p> <p>이 알림은 센서 보정 또는 센서 변경을 수행해 재설정하고, NO 스크러버를 교체할 때까지 매일 표시됩니다.</p>



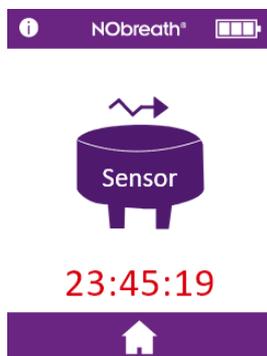
가능한 원인	권장 조치
<p>NObreath®의 전체 서비스 기한이 30일 이내에 도래합니다.</p>	<p>NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 합니다.</p> <p>서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.</p>



가능한 원인	권장 조치
NObreath®의 전체 서비스 기한이 도래했습니다.	NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 했습니다.
마지막 전체 서비스 이후 5년이 경과했습니다.	서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.



가능한 원인	권장 조치
NObreath®의 전체 서비스 기한이 30일 이상 경과했습니다.	NObreath®의 전체 서비스를 표시된 날짜까지 시행해야 했습니다.
	서비스 알림이 교육을 받은 엔지니어가 전체 서비스를 수행할 때까지 매일 표시됩니다.



가능한 원인	권장 조치
센서가 설치 후 안정화되고 있습니다. 표시된 시간은 센서가 안정화되기까지 필요한 시간입니다.	센서의 안정화 시간은 24시간입니다. 이 기간 동안 NObreath®는 충전 상태여야 합니다.
	이 기간 동안에는 테스트를 사용하지 못합니다. 스크린은 24시간 후 자동으로 없어집니다.



가능한 원인	권장 조치
센서 보정 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.



가능한 원인	권장 조치
기기의 플래시 메모리에 검증 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.



가능한 원인	권장 조치
NObreath® 설정에 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.



ERR-04



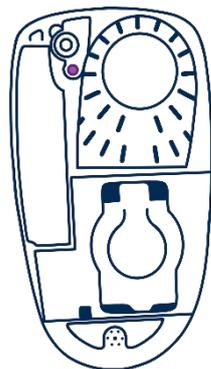
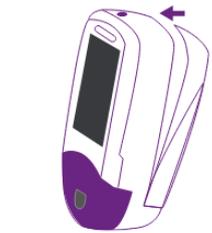
가능한 원인	권장 조치
기기의 플래시 메모리에 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.



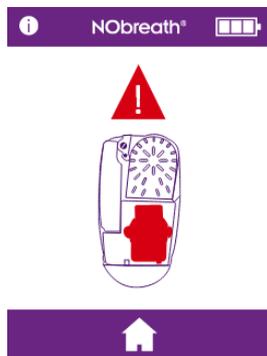
ERR-05



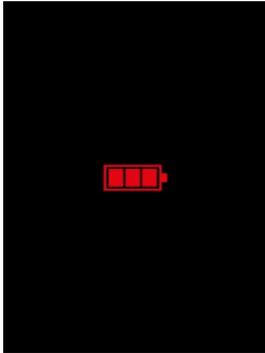
가능한 원인	권장 조치
데이터베이스 오류가 발생했습니다.	Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.



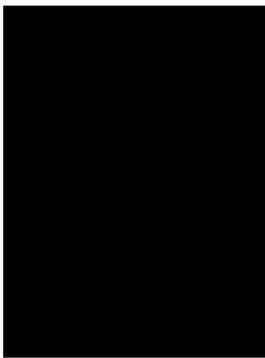
가능한 원인	권장 조치
기기의 후면 덮개가 열려 있습니다.	기기 후면이 고정되어 있고 회전 잠금 기기가 닫혀 있는지 확인하십시오.
후면 덮개 버튼이 손상, 분실 또는 멈춤.	후면 덮개를 제거하고 후면 덮개 버튼이 있는지 확인하십시오. 후면 덮개를 교체합니다.



가능한 원인	권장 조치
감지된 센서가 없음.	센서가 기기에 삽입되었는지 확인하십시오.
센서가 올바르게 삽입되지 않음.	상단 커넥터를 강하게 눌러 센서가 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
날짜& 시간 확인. 현재 날짜 및 시간이 표시되지 않으면 실시간 시계 배터리가 방전되었거나 비어 있을 가능성이 있음.	날짜/시간을 현재 날짜/시간으로 변경하고 기기 배터리를 완전히 충전하십시오.
센서 바이어스 배터리가 방전되었거나 비어 있음.	기기 배터리를 완전히 충전하십시오. 이렇게 하면 센서 바이어스 배터리가 센서 또한 충전하고 다시 바이어스할 수 있습니다. 이전 단계의 지침 또한 수행해야 할 수 있습니다.
센서 커넥터 핀이 차단됨.	센서를 제거하고 다시 삽입하여 일어날 수 있는 모든 막힘을 없앱니다.



가능한 원인	권장 조치
기기 배터리가 방전되었습니다.	장치를 충전 도크에 놓고 전원에 연결합니다. 또는 기기를 전원에 직접 연결하십시오. 이 설명서의 '설치 및 설정' 섹션을 참조하십시오.



충전을 시작한 후에도 기기가 켜지지 않습니다.

가능한 원인	권장 조치
기기 배터리가 방전되었습니다.	<p>이것은 "음소거 충전" 모드입니다. 이 화면은 배터리가 방전되어 장치가 충전 중일 때 표시됩니다.</p> <p>장치는 빈 화면으로만 최대 90분 동안 충전할 수 있으며, 이 시간 동안에는 아무 소리도 나지 않습니다.</p> <p>90분 후에도 장치에 아무런 활동이 표시되지 않으면 Bedfont® 또는 현지 대리점에 문의하여 도움을 받으세요.</p>

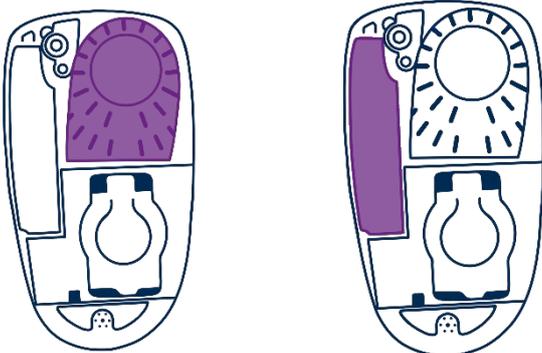


기기가 잘못된/정확하지 않은 판독 값을 제공하고 있을 가능성이 존재합니다.

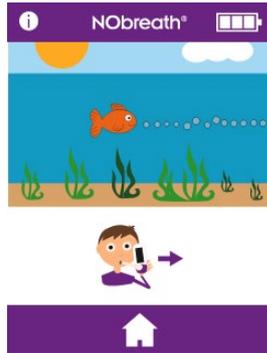
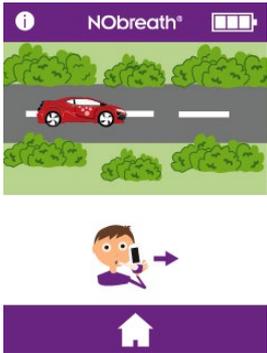
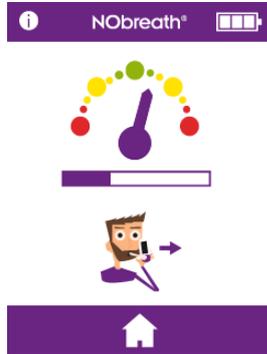
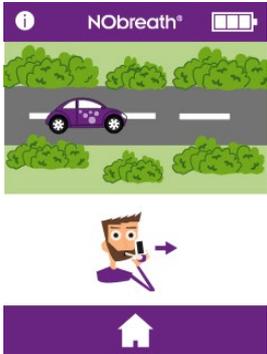
이 이미지는 예시일 뿐 반드시 잘못된 판독의 예시는 아닙니다.

가능한 원인	권장 조치
기기 사양이 만족되지 않을 수 있음.	기기가 잘못된 판독 값을 제공하는 것으로 의심되는 경우 사용을 중지하고 Bedfont® 또는 지역 대리점에서 CaliBag®를 구입하여 정확성을 확인하거나 지역 서비스 센터로 보내십시오.
기기가 세척제와 같은 높은 수준의 휘발성 유기 화합물(VOC)에 노출되었을 수 있음.	VOC가 없는 환경에서 기기를 최대 24시간 동안 그대로 두십시오.
기기가 데모 모드에서 테스트 중일 수 있습니다.	홈 화면에서 호흡 테스트 모드가 선택되어 있는지 확인하십시오.

기기가 지속적으로 0ppb로



가능한 원인	권장 조치
건조 카트리지가 없거나 분리됨.	후면 덮개를 벗기고 호흡 건조 카트리지가 기기 안에 완전히 들어 있는지 확인합니다. 후면 덮개를 교체합니다.
NO 스크러버가 없거나 연결이 끊김.	후면 덮개를 벗기고 스크러버가 없으며 기기 안에 완전히 들어 있는지 점검하십시오. 후면 덮개 교체



가능한 원인	권장 조치
<p>숨을 내쉬라는 가이드라인이 표시되지 않았을 때 환자가 숨을 내쉬면, 테스트가 비프음을 출력하고 실패를 알린 뒤 빨간 십자가 모양이 나타납니다.</p>	<p>재시도 아이콘을 눌러 검사를 다시 받습니다. 여러 번 시도한 후에도 환자가 지침을 따를 수 없는 경우, 다음 화살표를 눌러 판독값을 볼 수 있습니다.</p>

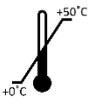
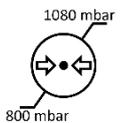
경고 사항: 환자는 호흡 테스트 동안 장치에 표시된 시간 동안 숨을 내쉬어야 합니다. 그렇지 않으면 판독에 영향을 미칠 수 있습니다.

알림 문제	가능한 원인	권장 조치
기기가 켜지지 않습니다	배터리가 없습니다	후면 덮개를 벗기고 배터리가 있고 기기 안에 완전히 들어 있는지 점검하십시오. 후면 덮개를 교체합니다.
	배터리가 방전되었습니다	장치를 충전 도크에 놓고 전원에 연결합니다. 또는 기기를 전원에 직접 연결하십시오. 이 설명서의 '설치 및 설정' 섹션을 참조하십시오.
	배터리가 잘못 삽입되었습니다	도움이 필요하시면 Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.
	기기가 충전되지 않습니다	
	배터리 접점이 차단되었습니다	
	전원 버튼이 손상되었습니다	
	화면에 문제가 있습니다	
기기가 잘못 판독하거나 0 ppb로 표시합니다	펌프가 작동하지 않습니다	배터리가 부족합니다. 기기 배터리를 충전하십시오.
	테스트 중 마우스피스 연결이 느슨해졌습니다	마우스피스가 단단히 연결되었는지 확인하십시오.
	기기나 마우스피스를 닦을 때 voc 또는 알코올 성분의 제품을 사용했는지 확인합니다	알코올 오염은 기기 내부의 산화질소 전기 화학 센서에 영향을 미칩니다. 기기 및 기기와 관련된 액세서리에 voc가 사용되지 않았는지 확인하십시오.
	기기를 사용하는 곳에 에어로졸이나 룸스프레이가 사용되었는지 확인하십시오	
통풍구가 막혔습니다	테스트 중 통풍구가 손이나 다른 물건으로 막히거나 덮이지 않았는지 확인하십시오.	

	주변 산화질소 농도가 높습니다	지침에 따라 주변 테스트를 수행합니다. 산화 농도는 ≤ 350 ppb이어야 하며 산화질소 농도가 > 350 ppb이면 다른 위치로 이동하여 수 차례 다시 측정합니다.
유닛 내에 달그락거리는 소리가 납니다	이것은 스크러버 재료에서 나는 소리입니다	이것은 문제가 되지 않습니다. 스크러버에는 과망간산 칼륨과 숯 봉오리가 기기 내부에 있어 주변 NO를 스크럽합니다.
NObreath® Dock에 빨간색 표시등이 점등됩니다	오류, 과전류, 저전압 또는 과전압 보호 회로가 트리거 되었음을 의미합니다	도움이 필요하시면 Bedfont® 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

기호 용어집			
기호의 제목	기호	설명 테스트	기호 및 표준 참조
BF형 적용부품 (전체 기기)		IEC 60601-1을 준수하는 BF 유형 적용 부품 식별	IEC 60417 - 5333 IEC 60601-1, 표 D.1, 기호 20
액체 침투에 대한 보호 등급	IPX0 -물 침투로부터 보호되지 않음	인클로저에서 제공하는 침입 보호 수준	IEC 60601-1, 표 D.3, 기호 2. IEC 60529
사용 지침 참조		사용자가 사용 지침을 참조할 필요가 있음을 나타냅니다	ISO 15223 - 1. 조항 5.4.3 ISO 7000 - 1641 IEC 60601-1, 표 D.1, 기호 11
비이온화 전자기파 이 기기에는 RF(무선 주파수) 송신기가 포함되어 있습니다: 제조: 이 장치에는 Microchip Technology Inc. 송신기 모듈이 포함되어 있습니다.		일반적으로 높아지거나 위험할 수 있는 비이온화 방사선 수준을 나타내거나, 예를 들어 RF 송신기를 포함하거나 진단 또는 치료를	IEC 60601-1-2 조항 5.1.1 IEC 60417 - 5140

모듈: 포함되어 있는 송신기 모듈 FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (블루투스)		위해 RF 전자기 에너지를 의도적으로 적용하는 의료 전기 영역의 장비 또는 시스템을 나타냅니다	
직류		장비가 직류 전류에만 적합하다는 것을 등급 판에 표시하기 위해, 관련 단자를 식별하기 위해	IEC 60601-1. 표 D.1, 기호 4
WEEE에 따라 폐기		일반 쓰레기로 버리지 마십시오! - 폐전자제품으로 처리하십시오	한국어 50419 지침 2012/19/EU, 부록 IX
일련번호		특정 의료기기를 식별할 수 있도록 제조사의 일련번호를 나타냅니다	ISO 15223 - 1. 조항 5.1.7 ISO 7000 - 2498
제조사		기기의 제조업체를 나타냅니다(*참고 - 제조일자, 제조업체 이름 및 주소는 하나의 기호로 결합할 수 있음)	ISO 15223 - 1. 조항 5.1.1 ISO 7000 - 3082
제조일		의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다	ISO 15223-1. 조항 5.1.3 ISO 7000 - 2497 FDA 21 CFR 801
자기 공명(MR) 안전하지 않음		3.1.14: MR 환경 내에서 환자, 의료진 또는 기타 사람에게 허용할 수 없는 위험을 초래하는 항목	ASTM F2503-20. 표 2, 기호 7.3.3; 7.4.9.1; 그림.9
주의 사항		기호가 놓인 위치 인근에서	ISO 15223-1 조항 5.4.4 ISO 7000 - 0434A FDA 21 CFR 801

		<p>장치 혹은 컨트롤을 작동할 때 주의가 필요하거나 현 상황에서 원치 않은 결과를 피하기 위해 작업자의 주의 혹은 조치가 필요함을 나타냄</p>	
온도 제한		<p>의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 온도 범위를 나타냅니다</p>	<p>ISO 15223 - 1. 조항 5.3.7 ISO 7000 - 0632</p>
습도 제한		<p>의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 습도 범위를 나타냅니다</p>	<p>ISO 15223 - 1. 조항 5.3.8 ISO 7000 - 2620</p>
대기압 제한		<p>의료기기가 안전하게 노출될 수 있는 대기압의 범위를 나타냅니다</p>	<p>ISO 15223 - 1. 조항 5.3.9 ISO 7000 - 2621</p>
회수/재활용에 대한 일반 기호		<p>표시된 품목 또는 그 재료가 회수 또는 재활용 프로세스의 일부임을 나타내기 위함입니다</p>	<p>ISO 7000 - 1135</p>

비표준 기호			
기호의 제목	기호	설명 테스트	기호 및 표준 참조
CE 마크		모든 관련 유럽 의료 기기 규정에 대한 제조업체의 준수 선언	유럽 지침 93/42/EEC
Bedfont® logo		제조사 로고	N/A
감전 보호 유형	내부 전원 장비	N/A	N/A
공기, 산소 또는 아산화질소와 가연성 마취 혼합물이 있는 경우의 안전 적용 정도	가연성 혼합물이 있는 곳에서 사용하기에 적합하지 않은 장비.	N/A	N/A

이 장치에는 Microchip Technology Inc. 송신기 모듈 IC가 포함되어 있습니다: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPP5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, FCC 규정 준수, 파트 15 스펙트럼 확산 송신기.

무선 블루투스 저에너지(BLE)는 장치와 PC에서 실행되는 FeNOchart™ 소프트웨어 간의 통신 수단으로 사용됩니다. FeNOchart™ 소프트웨어는 장치링하지 않을 때 NObreath® 장치에서 데이터를 소급하여 수집하는 차트 작성 프로그램입니다. 시간이 중요하지 않으며 알람이 없습니다.

무선 기술: 블루투스: IEEE 802.15 주파수 도약 확산 스펙트럼.

블루투스 사양: v2.1 + 향상된 데이터 속도(EDR) / V5.0.

블루투스 등급 / 전원: 등급 2 블루투스 모듈. 소프트웨어 제어 가능한 전원. 최대 전력 4dBm.

RF 주파수: 2,400~2,483.5GHz 범위의 79개 대역(각각 1MHz, 2.402~2.480GHz 중심).

블루투스 장치는 128비트 암호화 및 CCITT CRC 체크섬으로 미리 구성되어 있습니다. 이 설정을 변경해야 할 필요 또는 규정이 없습니다

USB 포트는 NObreath® 기기를 충전하는 데 사용하고 충전할 때는 제공된 USB 리드를 사용해야 하며, FeNOchart™ PC 소프트웨어에서 암호화된 환자 데이터를 보내거나 받는 데에도 사용할 수 있습니다. NObreath®을 무선 어댑터나 기타 USB 호스트에 연결하기 위한 용도로 사용할 수 없습니다.

NObreath® 및 NObreath® Dock은 IEC60601-1-2:2014년 4판 전자기 호환성을 준수합니다.

NObreath® 장치는 일반적인 상업 또는 병원 설정의 전자기 환경에 적합합니다.

아래에 설명된 내성 테스트 동안 NObreath® 장치는 계속해서 필수 성능을 제공했습니다. 필수 성능을 입력 레벨의 ± 5 ppb 이내의 NO 판독값으로 간주했습니다. ± 5 ppb의 편차는 생리학적 의미가 없습니다.

경고 사항:

- 제조업체가 지정한 케이블을 포함한 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 NObreath® 장치의 모든 부분에서 30cm(12인치) 이내에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.
- NObreath® 장치는 다른 장비와 인접하게 또는 다른 장비와 함께 쌓아올린 상태로 사용해서는 안 됩니다. 인접하게 또는 겹쳐서 사용해야 하는 경우 NObreath® 장치를 관찰하여 정상 작동하는지 확인해야 합니다. 작동이 정상적이지 않으면 NObreath® 또는 다른 장비를 옮겨야 합니다.
- 본 장비의 제조업체가 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 변환기 및 케이블을 사용하는 경우 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하여 부적절한 작동이 발생할 수 있습니다.
- 자기공명 영상(MRI) 시스템, 투열 요법, 쇄석술, 전기 소작, RFID(무선 주파수 식별) 및 금속 탐지기와 같은 전자기 보안 시스템과 같은 알려진 EMI(전자기 간섭) 소스에 노출되는 것을 피하십시오.

-  NObreath®를 MRI 스캐너실 밖에 두십시오.

RFID 장치가 있는지 명확하지 않을 수 있습니다. 그러한 간섭이 의심되는 경우, 가능하면 장비의 방향을 조정하여 거리를 최대화하십시오.

NObreath®장치는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 만들어졌습니다. 사용자는 기기가 이러한 환경에서 사용되고 있는지 확인해야 합니다.		
방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 지침
전도 및 방사 RF 방출 CISPR 11	그룹 1 등급 A	NObreath®장치는 내부 기능을 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 낮고 주변 전자 장비에 간섭을 일으킬 가능성이 없습니다.
전도 및 방사 RF 방출 CISPR 11	그룹 1 등급 A	NObreath®장치는 가정용 이외의 모든 시설에서 사용하기에 적합하며, 다음 경고 사항에 유의한다면 가정 내 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급하는 공공 저전압 전원 공급망에 직접 연결된 시설에서 사용할 수 있습니다: 경고 사항: 이 장비/시스템은 의료 전문가만 사용할 수 있습니다. 이 장비/시스템은 무선 간섭을 일으키거나 근처 장비의 작동을 방해할 수 있습니다. NObreath®장치의 방향을 바꾸거나 재배치하거나 위치를 가리는 것과 같은 완화 조치를 취해야 할 수도 있습니다.

참고: 본 장비의 방출 특성 덕분에 본 장비는 산업 구역 및 병원(CISPR 11 등급 A)에 사용하기에 적합합니다. 본 장비를 주거 환경(대개 CISPR 11 등급 B가 필요한)에서 사용하는 경우, 본 장비는

라디오 주파수 통신 서비스에 대한 적절한 보호를 제공하지 못할 수 있습니다. 사용자는 장비를 재배치하거나 방향을 바꾸는 등 완화 조치를 취해야 할 수 있습니다.

지침 및 제조업체 선언: 전자파 내성			
NObreath®는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. NObreath®의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 이기기가 사용되는지 확인해야 합니다.			
내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 접점 ± 2, 4, 8 및 15 kV 공기	± 8 kV 접점 ± 2, 4, 8 및 15 kV 공기	바닥은 나무, 콘크리트 또는 세라믹 바닥 타일이어야 합니다. 바닥이 합성 물질로 덮인 경우 상대 습도는 최소 30%이어야 합니다.
전기적 빠른 과도현상/버스트(내성) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	주전원 품질은 일반상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
서지(내성) 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	주전원 품질은 일반상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급 장치 입력 라인의 전압 강하, 짧은 중단 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	100% 0.01초 100% 0.02초 30% 0.5초 100% 5초	100% 0.01초 100% 0.02초 30% 0.5초 100% 5초	주전원 품질은 일반상업용 또는 병원 환경의 품질이어야 합니다. NObreath® 사용자가 배터리가 제공하는 것 이상으로 전원이 중단되는 동안 계속 작동해야 하는 경우 NObreath®는 무정전 전원 공급 장치에서 전원을 공급받는 것이 좋습니다.
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	전원 주파수 자기장은 일반 상업용 또는 병원 환경의 특성 수준이어야 합니다.

전자파 내성		
NObreath®는 아래에 지정된 전자기 환경에서 사용하도록 제작되었습니다. NObreath®의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 이기기가 사용되는지 확인해야 합니다.		
내성 테스트	준수 수준	전자기 환경 - 지침
전도 RF IEC 61000-4-6 방사 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®는 일반 상업용 또는 병원 환경의 전자기 환경에 적합합니다.

NObreath®는 또한 다음과 같이 RF 무선 통신 장비에 대한 내성 테스트를 받았습니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자기 환경 지침
방사 RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®장치는 일반적인 상업 또는 병원 설정의 전자기 환경에 적합합니다.

본 장비는 FCC 규정 파트 15에 따라 B등급 디지털 기기의 제한을 준수한다는 것이 시험 및 판별되었습니다. 이러한 제한은 주거용 설치 상황에서의 유해한 간섭에 대해서 적절한 보호를 제공하기 위해 설계되었습니다. 본 장치는 무선 주파수대의 에너지를 발생, 사용 및 방출할 수 있으며, 사용 설명서에 따라 설치 및 사용하지 않는 경우 무선 통신에 유해한 간섭을 일으킬 수 있습니다. 하지만, 특정한 설치 상황에서 간섭이 일어나지 않는다는 보장은 없습니다. 본

장비가 무선 혹은 TV 수신에 유해한 간섭을 유발한다면(장비를 켜다 켜는 식으로 확인 가능), 사용자가 다음 중 하나 이상의 방법을 통해 간섭을 해결하려 시도하는 것이 권장됩니다.

- 수신 안테나의 방향 혹은 위치 변경하기.
- 장비와 수신기를 더 멀리 떨어진 곳에 두기.
- 장비를 수신기가 연결된 콘센트 혹은 회로와 다른 곳에 연결하기.
- 대리점이나 경험 많은 무선/TV 기술자에게 도움을 요청하기.

Bedfont® Scientific Limited는 서비스 및 유지 관리 요구 사항에 따라, 배송일로부터 5년 동안 NObreath® 장치 및 센서(배터리 제외)의 자재 및 제작상 결함이 없음을 보증합니다.

이 보증에 따른 Bedfont®의 유일한 의무는 해당 품목이 손상되지 않은 상태로 Bedfont® 또는 지역 대리점에 선불로 반환될 때, 이 보증이 적용되는 어떤 품목이든 Bedfont®의 선택에 따라 수리하거나 교체하는 것으로 제한됩니다.



승인되지 않은 사람이 제품을 변경 또는 조작했거나 해당 제품이 오용, 부주의 또는 사고의 대상이 된 경우, 이 보증은 자동으로 무효화됩니다. 제품 수명이 다하면,  Bedfont® 또는 해당 대리점에 폐기 지침에 대해 문의하십시오.

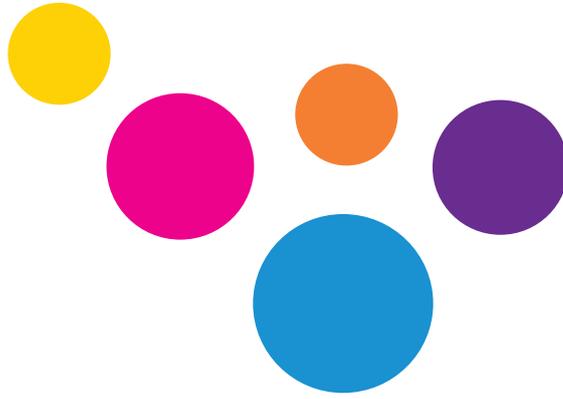
단일 환자용 소모품 및 액세서리는 현지 임상 폐기물 지침에 따라 처리해야 합니다.

전자 기기나 배터리를 절대로 생활 폐기물로 처리하지 마십시오. 제품 수명이 다하면, Bedfont® 또는 해당 대리점에 폐기 지침에 대해 문의하십시오.

반품 지침은 Bedfont® 또는 해당 지역 대리점에 문의하십시오.

Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
United Kingdom

ask@bedfont.com
0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

여러분의 건강을 혁신하고자 노력하는 우리 가족입니다.

이 문서는 www.bedfont.com/resources에서 다른 언어로 보실 수 있습니다.



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

EC REP

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

© Bedfont[®] Scientific Limited 2024

20 四月 2024 년 9월, 부품 번호: LAB759_KR
Bedfont[®] Scientific Limited에게 사전 통지 없이 이 문서를 변경하거나 업데이트할 권리가 있습니다.
등록지: 잉글랜드와 웨일스.
등록번호: 1289798

