

NObreath[®]

Fraktionerad utandad kväveoxid (FeNO) Enheten

Användarmanual



CE
2797

Hjälper till att diagnostisera och hantera astma, ett andetag i taget.

Definitioner

WARNING: indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till mindre eller måttlig skada.

FÖRSIKTIGHET: indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till att enheten skadas.

OBS! används för att rikta uppmärksamheten på viktig information som bör följas under användningen.

Viktig information/viktiga påminnelser

OBS! Bedfont® samlar endast in tekniska data och inga patientuppgifter.

OBS! NObreath® bör laddas i minst 24 timmar innan den används för första gången.

OBS! Den förvalda PIN-koden för NObreath® är 0000. Bedfont® rekommenderar starkt att PIN-koden ändras vid installation och konfigurering av enheten.

WARNING: Läs bruksanvisningen innan användning.

WARNING: Använd aldrig alkohol eller rengöringsmedel som innehåller alkohol eller andra organiska lösningsmedel eftersom dessa ångor skadar den elektrokemiska sensorn inuti.

WARNING: Instrumentet får under inga omständigheter nedsänkas i eller stänkas ner med vätska.

WARNING: Utandningsprov får endast utföras med Bedfont®-tillbehör. Underlåtenhet att göra det kan det leda till felaktiga avläsningar.

WARNING: Munstyckena får endast användas av en enda patient och kan användas för högst 10 tester per utandningsprov. Ytterligare återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar och öka risken för korsinfektion. Munstycket ska kasseras efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.

WARNING: Patienterna ska andas ut under den tid som visas av apparat under ett utandningsprov. Underlåtenhet att göra det kan det leda till felaktiga avläsningar.

WARNING: För att säkerställa att ett utandningsprov tas med rätt flödes hastighet måste apparat alltid hållas upprätt under ett utandningsprov.

WARNING: Blockera aldrig ventilationshålen på enheten. Om ventilationshålen blockeras kan det leda till felaktiga avläsningar.

VARNING: Använd inte NObreath® inom 60 minuter efter följande:

- Träning
- Rökning
- Ätande
- Drinkande, inklusive alkohol

VARNING: Se till att patienten inte andas in genom munstycket.

VARNING: Se till att patienten inte andas ut utöver sin fysiska förmåga.

VARNING: Se till att patienten använder ett munstycke för engångsbruk för att utföra ett utandningstest.

VARNING: USB-porten ska användas för att ladda NObreath®-enheten, detta ska ske via den medföljande USB-kabeln och kan även användas för att överföra krypterade patientdata till och från FeNOchart™ PC-programvara. NObreath® är inte avsedd att anslutas till trådlösa adaptrar eller någon annan USB-värd.

FÖRSIKTIGHET: Se till att apparat används inom de angivna temperatur- och luftfuktighetsområdena. Driftstemperaturen är 15 – 30°C. Luftfuktighet vid drift är 20 – 80% RF (icke-kondenserande).

FÖRSIKTIGHET: Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka NObreath®.

FÖRSIKTIGHET: Ett bra sätt att hålla NObreath® laddad när den inte används är att använda den medföljande dockningsstationen. Den kan anslutas via den medföljande förhandsgodkända nätadaptern eller anslutas till en fungerande USB-port för att se till att NObreath® har laddning när den behövs. När du ansluter den förhandsgodkända nätadaptern från dockningsstationen till elnätet ska du se till att den ansluts till ett säkert och lättillgängligt nätuttag.

FÖRSIKTIGHET: NO-skrubbern innehåller kaliumpermanganat och bör inte manipuleras eller utsättas för hudkontakt.

FÖRSIKTIGHET: NO-skrubbern innehåller kaliumpermanganat och ska bortskaffas som farligt avfall i enlighet med lokala föreskrifter för avfallshantering.

OBS! Se till att patienten andas in genom munnen, innan han eller hon andas ut genom munstycket.

OBS! Bedfont® rekommenderar att NObreath® laddas varje månad för att säkerställa att kalibreringsdata inte går förlorade.

OBS! När du väljer ett tillbehör till NObreath®- apparat ska du vara medveten om att ett tillbehör som inte rekommenderas av Bedfont® kan leda till försämrad prestanda och skador på NObreath®-enheten. Produktgarantin täcker inte produktfel eller skador till följd av användning av icke-godkända tillbehör.

OBS! Se Bedfont® riktlinjer för smittskydd och underhåll för mer information om smittskydd.

OBS! Försök inte att modifiera utrustningen på något sätt eller använda tillbehör som inte är specificerade av tillverkaren. Varje försök att göra det gör garantin ogiltig och kan äventyra enhetens säkerhet.

OBS! Denna utrustnings egenskaper för EMISSIONER gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.

OBS! Bedfont® kommer på begäran att tillhandahålla serviceutbildning för lämpligt kvalificerad personal.

Innehåll

Viktig information/viktiga påminnelser	1
Delar och tillbehör	6
Instrumentets layout	7
Installation och konfigurering	8
Användargränssnitt	11
Demoläge	12
Genomföra ett utandningsprov	15
Patientprofiler	17
Inställningar	26
Återställning av data	35
Teknisk specifikation	38
Förklaring av knappar	40
Felsökning	41
Ordlista över symboler och säkerhetsinformation	50
Trådlös	52
Emissioner	54
Immunitet	55
Garanti	57
Ansvarig tillverkare och kontakter	57

Introduktion

Bruksanvisningen innehåller instruktioner om hur du använder NObreath® FeNO- apparat och dess tillbehör. Den innehåller relevant information om apparat, dess användning och skötsel, inklusive steg-för-steg-instruktioner med skärmar och illustrationer.

Överensstämmelse

NObreath® är CE-märkt i enlighet med direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.

NObreath® är RoHS-kompatibel.

Se avsnittet "Säkerhetsinformation" i den här bruksanvisningen för mer information om NObreath®:s överensstämmelse.

Avsedd användning

NObreath® är en portabel, icke-invasiv enhet för mätning av kväveoxidhalten (FeNO) i mänsklig utandningsluft. Produktionen av kväveoxid ökar ofta vid inflammatoriska tillstånd som astma. Mätning av FeNO med NObreath® är en metod för att mäta den minskning av FeNO-koncentrationen hos astmapatienter som ofta sker efter antiinflammatorisk farmakologisk behandling, som en indikation på den terapeutiska effekten hos patienter med förhöjda FeNO-nivåer.

Kväveoxidhalten i utandningsluften (FeNO) kan mätas med NObreath® i enlighet med de riktlinjer för mätning av kväveoxid som fastställts av American Thoracic Society.

NObreath® är avsett för barn 7 – 17 år och vuxna 18 år och äldre. NObreath® 12 sekunders testläge är för åldrarna 7 år och uppåt.

NObreath® 10 sekunders testläge är endast för åldrarna 7 – 10 år som inte kan genomföra ett 12 sekunders test.

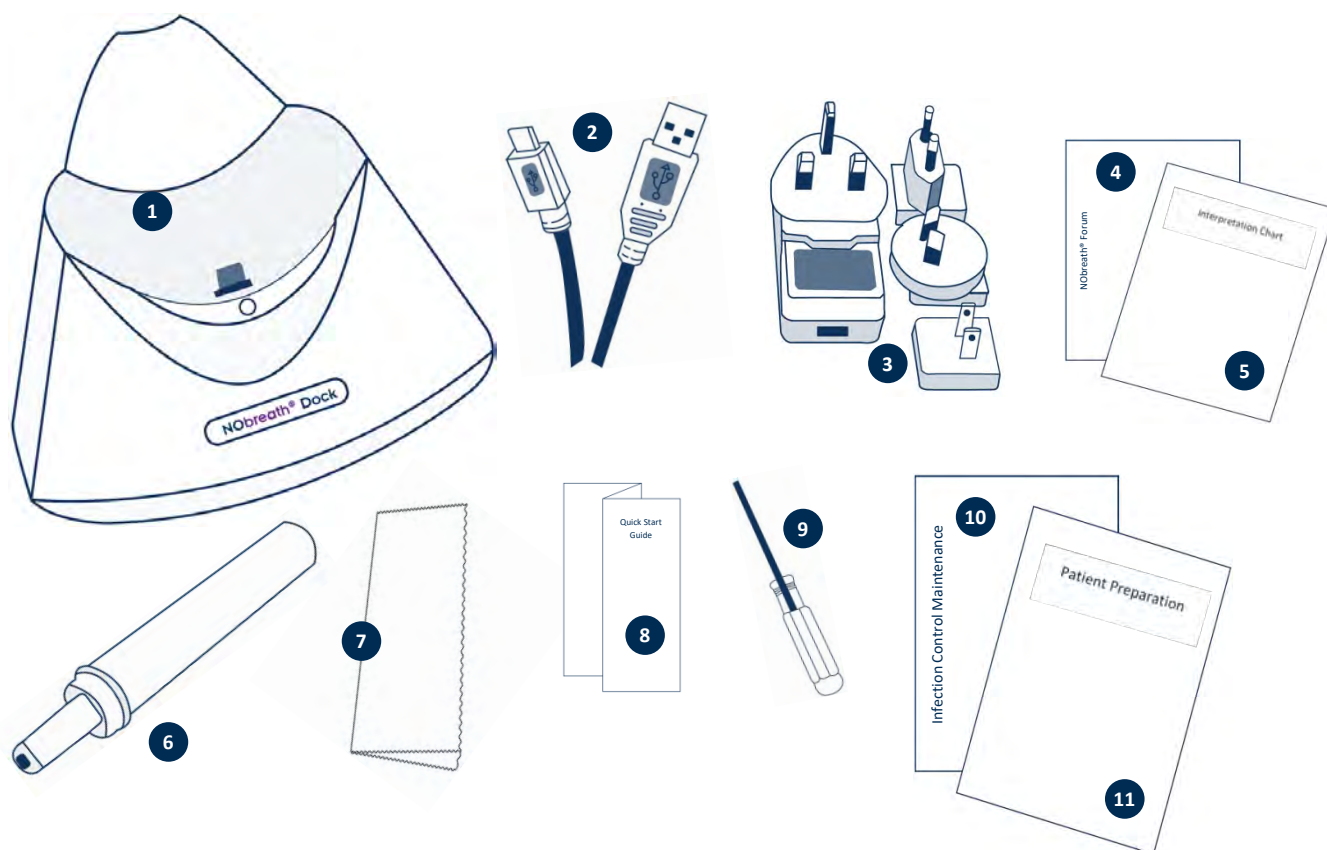
FeNO-mätningar ger läkaren möjlighet att utvärdera astmapatientens svar på antiinflammatorisk behandling, som ett komplement till de etablerade kliniska bedömningarna och laboratoriebedömningarna av astma. NObreath® kan inte användas av spädbarn eller barn under 7 år eftersom mätningen kräver att patienten samarbetar.

NObreath® bör inte användas inom intensivvård, akutvård eller anesthesiologi.

Kontraindikationer

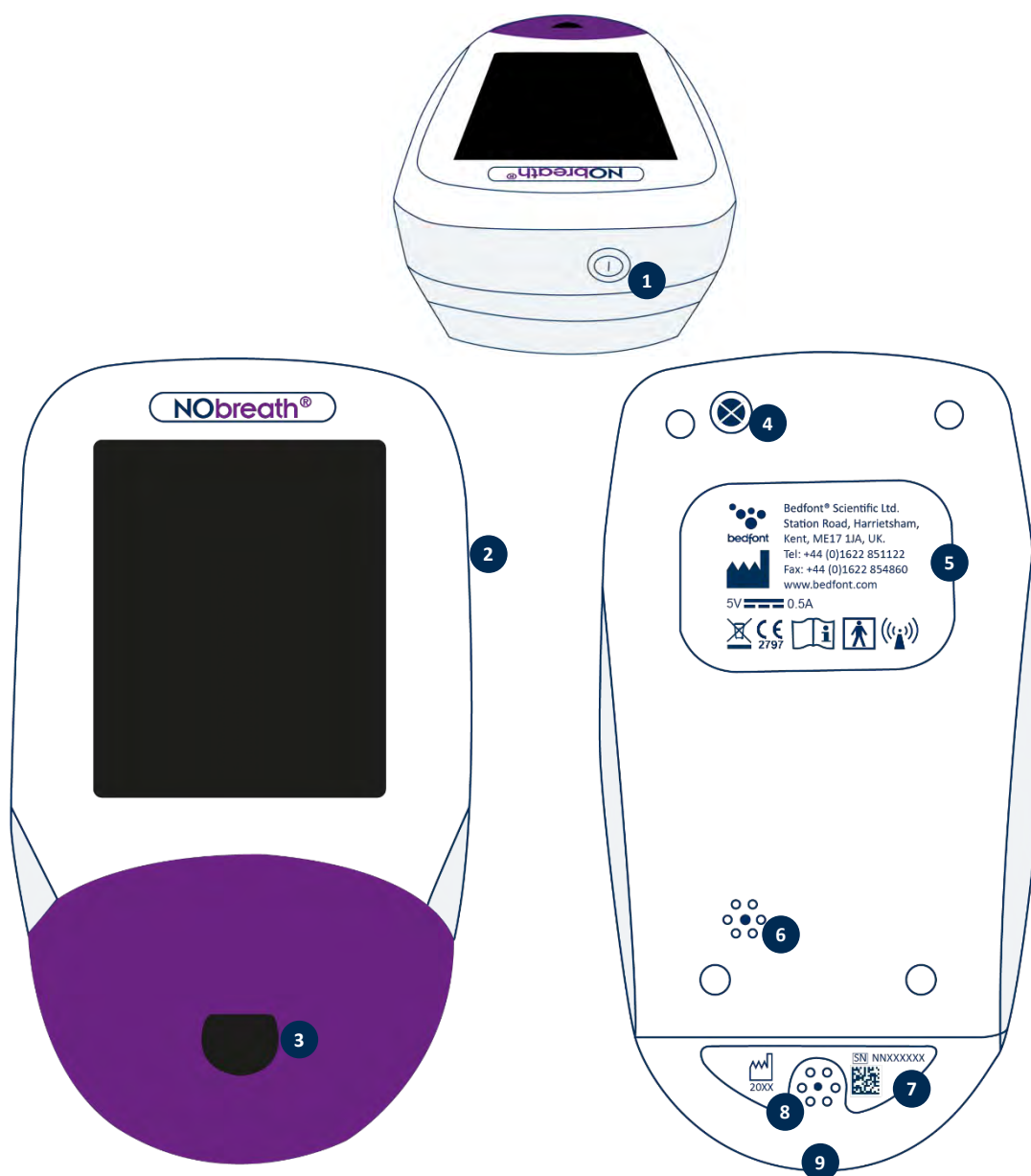
Det finns inga kända kontraindikationer.

Delar och tillbehör



- | | |
|--|---|
| 1. Dockningsstation för NObreath® | 7. Mikrofiberduk |
| 2. 1,8 m USB-kabel | 8. Snabbstartguide |
| 3. Nätkontakt och universella adaptrar | 9. Skruvmejsel |
| 4. Information om NObreath®-forum | 10. Riktlinjer för smittskydd och underhåll |
| 5. Tolkningsschema | 11. Förberedelse av patienten |
| 6. NObreath®-munstycke | |

Instrumentets layout



1. PÅ/AV-knapp
2. Pekskärm
3. Munstyckets öppning
4. Skruv

5. Tillverkarens märkning
6. Ventilationshål
7. Märkning med serienummer
8. Ventilationshål
9. USB-port

Installation och konfigurering

När du installerar NObreath® ska du se till att paketet innehåller alla delar som beskrivs i avsnittet "Delar och tillbehör" i den här bruksanvisningen. Spara den medföljande skruvmejseln för framtida service. NObreath® bör laddas i 24 timmar innan den används för första gången. Ta bort plastfilmen från displayen och följ nästa steg nedan om hur man laddar NObreath®.

OBS! NObreath® bör inte användas i en miljö utanför de temperatur- och luftfuktighetsintervall som anges i den tekniska specifikationen.

Den förvalda PIN-koden är 0000. Det rekommenderas starkt att du ändrar den före första användningen – se avsnittet "Ändra PIN-kod" i den här bruksanvisningen för instruktioner.

När du väljer ett tillbehör till NObreath®-apparat ska du vara medveten om att ett tillbehör som inte rekommenderas av Bedfont® kan leda till försämrad prestanda och skador på ™ NObreath®-enheten. Produktgarantin täcker inte produktfel eller skador till följd av användning av icke-godkända tillbehör.

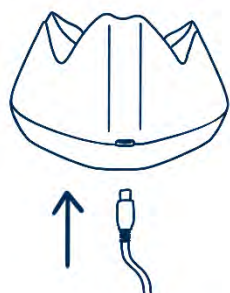
WARNING: Munstyckena får endast användas av en enda patient och kan användas för högst 10 tester per utandningsprov. Ytterligare återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar och öka risken för korsinfektion. Munstycket ska kasseras efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.

Hur man laddar NObreath®

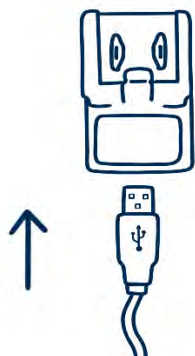
NObreath® FeNO-apparat levereras med en dockningsstation och laddningskabel så att du alltid kan ha apparat fulladdad och redo att användas.

OBS! NObreath® bör laddas i minst 24 timmar innan den används för första gången.

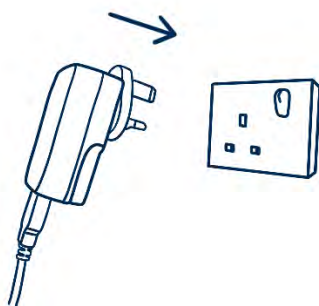
OBS! Det är bästa praxis att inte låta batteriet bli tomt. Om NObreath® inte slås på eller visar batterisymbolen vid den sista laddningsstapeln, bör NObreath® laddas i 24 timmar innan den används.



För att ladda NObreath® ska du först se till att den medföljande mikro-USB-kabeln är ansluten till dockningsstationen.

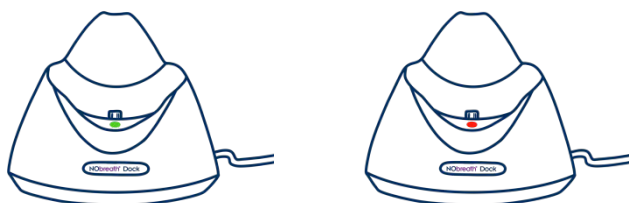


Anslut den andra änden av mikro-USB-kabeln till den medföljande förhandsgodkända nätadaptern med hjälp av en lämplig universaladapter.

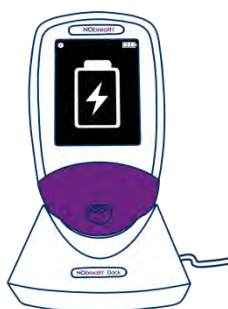


Anslut den godkända nätkontakten till elnätet.

FÖRSIKTIGHET: När du ansluter den förhandsgodkända nätadaptern från dockningsstationen till elnätet ska du se till att den ansluts till ett säkert och lättillgängligt nätuttag.



När strömmen tas emot lyser lysdioden på dockningsstationen grönt och NObreath® kan placeras i dockningsstationen för att laddas. Om lysdioden är röd går du till avsnittet "Felsökning".

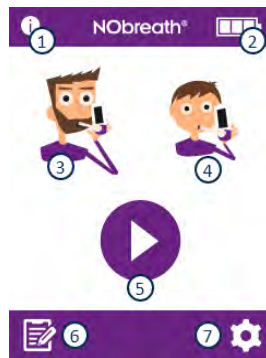


Sätt NObreath®- apparat i dockningsstationen.
Skärmen visar att apparat laddas om den är
avstängd.



Alternativt kan NObreath® FeNO- apparat
laddas genom att ansluta den medföljande
mikro-USB-kabeln direkt till NObreath®. Den
kan sedan antingen anslutas till den
förhandsgodkända nätadaptern eller till en
USB-port på en dator.

Användargränssnitt



Startskärm

1. Informationsknapp
2. Batteristatus
3. Utandningsprov för vuxna
4. Utandningsprov för barn
5. Demoläge
6. Patientprofiler
7. Inställningar

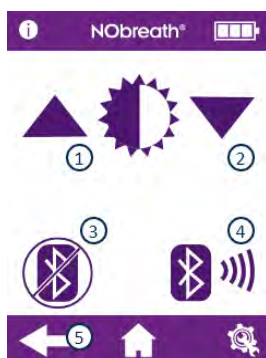


På informationsskärmen visas information om apparat och sensorn.



Inställningsmeny sida 1

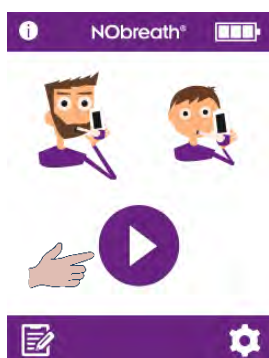
1. Alternativ för datum och tid
2. Testlogg
3. Ändra PIN-nummer
4. Aktivera/inaktivera användning av PIN
5. Ändra stil för flödesmätaren
6. Starta test av omgivande luft
7. Serviceområde
8. Hem-knapp
9. Gå till inställningsmeny sida 2



Inställningsmeny sida 2

1. Öka skärmens ljusstyrka
2. Minska skärmens ljusstyrka
3. Aktivera/inaktivera Bluetooth®
4. PIN-kod för Bluetooth®-parning
5. Gå till inställningsmeny sida 1

Demoläge



NObreath® har en inbyggd demonstrationsvideo av utandningsprovsprocessen. Det rekommenderas att du tittar på videon innan du använder enheten för första gången. Denna demo kan också användas för att förklara för patienterna hur testet kommer att gå till innan det utförs.

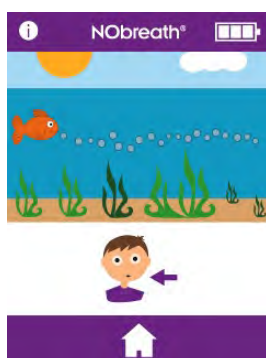
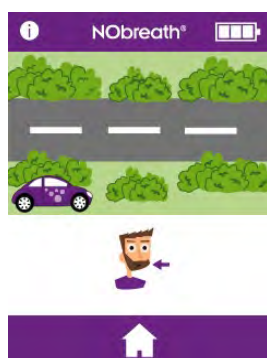
Tryck på demo-ikonen för att börja.



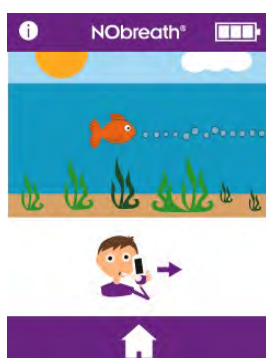
Välj antingen en vuxen- eller en barnpatient.



Nollskärmen visas kort som i ett riktigt test.



En demonstration kommer att gå igenom hur andningsprovet går till.



Hela testet kommer att visas, men i snabbare takt.



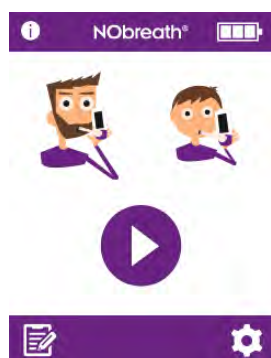
Endast ett godkänt test kommer att visas.



När resultatet visas är demonstrationen avslutad.

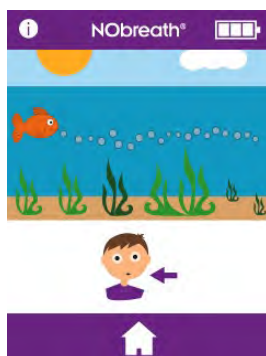
Tryck på hemikonen för att återgå till startskärmen.

Genomföra ett utandningsprov



Öppna och sätt in ett nytt munstycke i NObreath®- apparat.

Om du vill starta ett utandningsprov väljer du antingen en vuxen- eller en barnpatient.

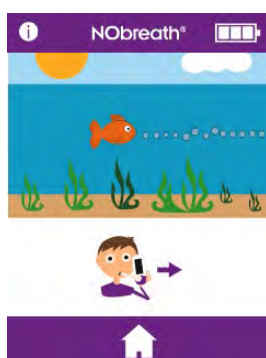
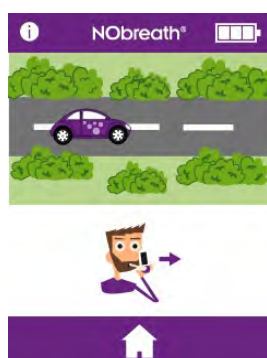


Ta ett djupt andetag när du får en uppmaning om det på skärmen.

WARNING: Andas inte in genom munstycket.

OBS! Se till att patienten andas in genom munnen, innan han eller hon andas ut genom munstycket.

Tryck på hemknappen när som helst för att avbryta andningsprovet.

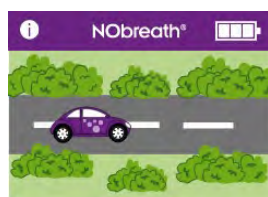


När ikonen för utandning visas ska du hålla apparat upprätt och blåsa försiktigt i munstycket.

OBS! Se till att ventilationshålen inte är täckta.

Utandningstiden är cirka 12 sekunder för en vuxen och 10 sekunder för ett barn.

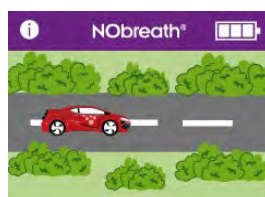
Flödesmätaren på skärmen visar patienten hur snabbt han eller hon ska andas ut:



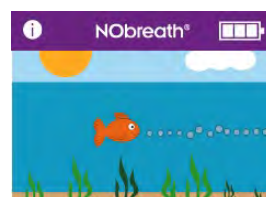
Håll bilen
i mitten
av vägen.



Håll ratten
i det gröna området.



Håll bilen
i mitten
av vägen.



Följ bubblorna.

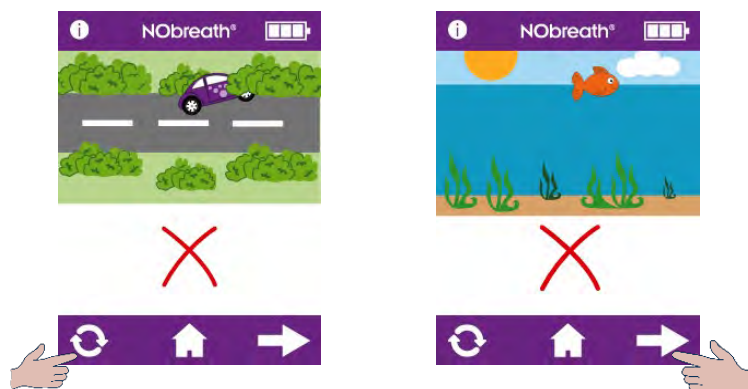


En grön bock på skärmen visar att testet har lyckats.



Resultaten visas sedan på skärmen i ppb.

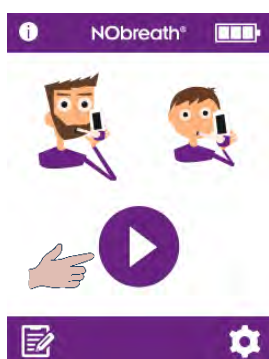
Återgå till startskärmen genom att trycka på hemknappen eller spara resultatet i en patientprofil.



Om patienten andas ut utanför riktlinjerna för utandning kommer testet att pipa innan det indikerar ett misslyckande och ett rött kryss visas.

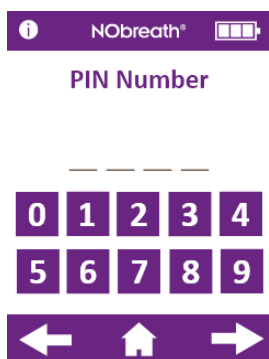
Tryck på gör om-ikonen för att göra om testet eller på framåtpilen för att se resultatet.

Patientprofiler



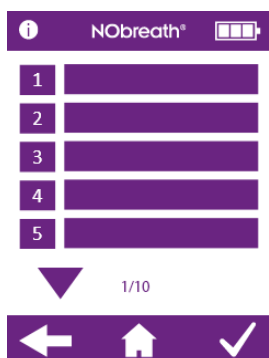
NObreath® är utformad för att kunna lagra upp till 25 resultat i upp till 50 patientprofiler.

Tryck på profil-ikonen för att komma åt patientprofiler.

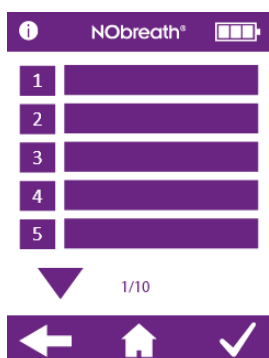


Om PIN-koden inte har angetts under de senaste 30 minuterna krävs en fyrsiffrig kod för att få tillgång till patientprofilerna.

OBS! Om du har glömt PIN-koden kontaktar du Bedfont® eller dess lokala distributör för att återställa den.

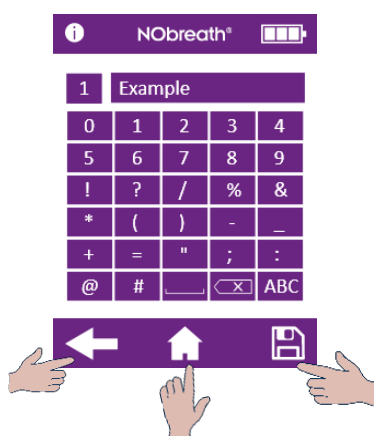


En lista med patientprofiler visas på skärmen.



Skapa en ny patientprofil

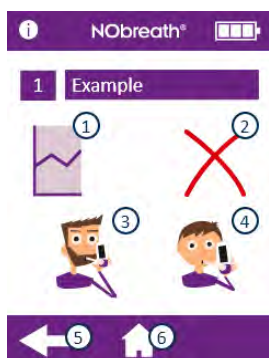
Om du vill skapa en ny profil väljer du en tom namnplats.



Använd knappsatsen för att ange ett namn eller en referens.

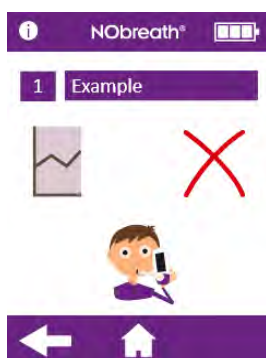
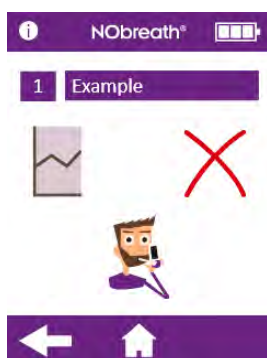
Klicka på spara-ikonen för att skapa profilen.

Om du vill avbryta trycker du på bakåtpilen för att återgå till listan över profiler eller på hemikonen för att återgå till huvudskärmen.

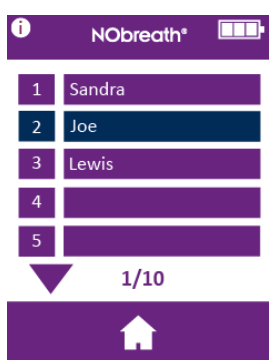


När profilen har skapats finns följande alternativ tillgängliga:

1. Se en graf över resultaten
2. Radera patientprofilen
3. Ta ett utandningsprov för vuxna
4. Ta ett utandningsprov för barn
5. Återgå till profillistan
6. Återgå till huvudskärmen



När ett utandningsprov för vuxna eller barn har valts kommer profilen endast att erbjuda detta utandningsprov i framtiden.

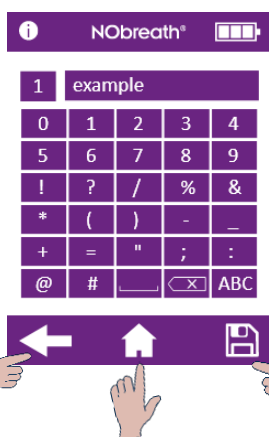


Det är inte möjligt för användaren att spara ett utandningsprov för en vuxen på ett barns profil, eller ett utandningsprov för ett barn på en vuxens profil. Profiler som inte är kompatibla med utandningsprov kommer att visas i blått.



Redigera en patientprofil

Om du vill redigera en patients profil väljer du patientens namn/ID i listan.



Använd knappsatsen för att redigera profilen.

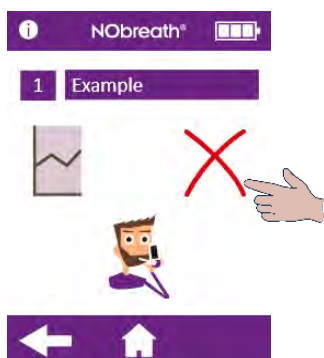
Klicka på spara-ikonen för att spara ändringarna.

Om du vill avbryta trycker du på bakåtpilen för att återgå till listan över profiler eller på hemikonen för att återgå till huvudskärmen.

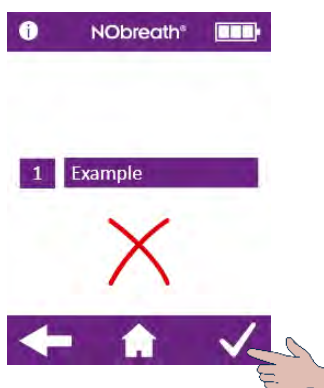


Radera en patientprofil

Välj den patient som ska raderas för att läsa in dennes profil.



Tryck på det röda "x:et" för att radera patientprofilen.



Tryck på bocken för att bekräfta.

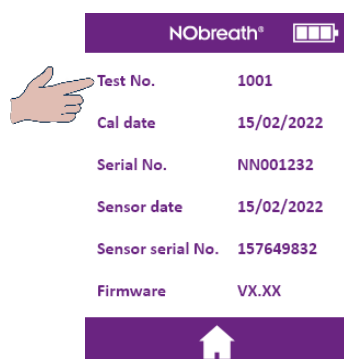
Profilen raderas och profilskärmen visas.

Underhåll

NObreath® – FeNO-testning utan gränser

NObreath® har verifierats för upp till 29 000 tester när den används enligt instruktionerna och underhålls och servas på rätt sätt. Antalet tester kan kontrolleras regelbundet i enhetens inställningar. När 29 000 tester har uppnåtts rekommenderas service. Kontakta Bedfont® eller det lokala servicecentret.

Hälso- och sjukvårdspersonal kan kontrollera hur många utandningsprov som har utförts på enheten med hjälp av informationsskärmen, Test nr, som visas nedan.



Rutinmässigt underhåll

1. Munstycken ska bytas ut efter varje patient.
VARNING: Munstyckena får endast användas av en enda patient och kan användas för högst 10 tester per utandningsprov. Ytterligare återanvändning kan leda till felaktiga avläsningar och öka risken för korsinfektion. Munstycket ska kasseras efter användning i enlighet med lokala riktlinjer för avfallshantering.
2. Händerna ska tvättas regelbundet i enlighet med smittskyddspraxis.
FÖRSIKTIGHET: Använd inte rengöringsmedel som innehåller alkohol eftersom detta kan skada sensorerna.
3. Använd endast tillbehör som godkänts av Bedfont®.
FÖRSIKTIGHET: Användning av tillbehör som inte är godkända av tillverkaren gör garantin ogiltig och kan äventyra enhetens säkerhet.
4. "Det är bästa praxis att inte låta batteriet bli tomt. Om NObreath® visar att batterinivån är på sista stapeln på displayen  rekommenderar vi att du laddar enheten. Om NObreath®-batterisymbolen blinkar på displayen behöver enheten laddas omedelbart."
5. Om NObreath®-batteriet blir helt urladdat kan enheten behöva kalibreras. Kontakta Bedfont® eller dess lokala distributör för råd.

Service

1. NObreath® bör kalibreras årligen, om inte bör NO-sensorn bytas ut.
2. NO-skrubbern bör bytas ut varje år.
3. NO-sensorn, kassetten för torkning av utandningsluft och pumpen ska bytas ut vart femte år.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Sensorn behöver kalibreras eller bytas ut och NO-skrubbern behöver bytas ut inom ≤ 30 dagar.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planeras efter det datum som visas på skärmen. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Nu är det dags för kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planeras efter det datum som visas. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber är nu försenad med ≥ 30 dagar. Det datum som visas är 365 dagar efter den senaste sensorkalibreringen eller det senaste sensorbytet.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planerades efter det datum som visas. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



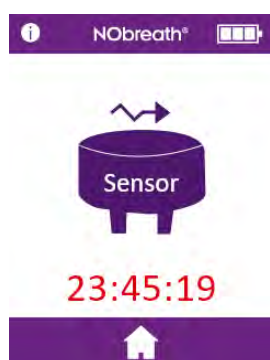
<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Fullständig service av NObreath® är planerad om ≤ 30 dagar.	Fullständig service av NObreath® är planerad på det datum som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Nu är det dags för fullständig service av NObreath®. 5 år har gått sedan senaste fullständiga service.	Fullständig service av NObreath® var planerad på det datum som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Fullständig service för NObreath® är nu försenad med ≥ 30 dagar.	Fullständig service för NObreath® var planerad på datumet som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Sensorn stabiliseras efter installationen. Tiden som visas visar hur lång tid det är kvar tills sensorn har stabiliserats.	Det tar 24 timmar att stabilisera sensorn och under denna period bör NObreath® placeras på laddning. Under denna period kommer det inte vara möjligt att utföra tester. Denna skärm rensas automatiskt efter 24 timmar.

Rengöring

Bedfont® rekommenderar att instrumentets yttre ytor torkas av mellan varje patient med en alkoholfri våtservett, särskilt utformad för detta ändamål. En lista över godkända våtservetter finns här: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

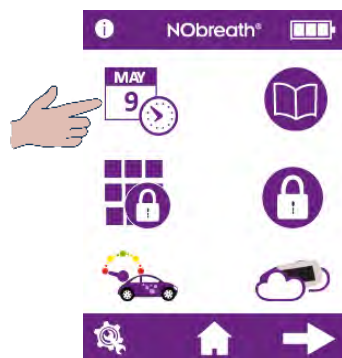
Enheten eller förbrukningsartiklarna kan inte steriliseras. Det rekommenderas att rengöringsservetterna endast används en gång och endast på en yta. NObreath®-enheten ska rengöras vid första användningen och efter varje patientanvändning.

FÖRSIKTIGHET: Använd inga ämnen som innehåller alkohol på eller i närheten av NObreath®.

WARNING: Instrumentet får under inga omständigheter nedsänkas i eller stänkas ner med vätska.

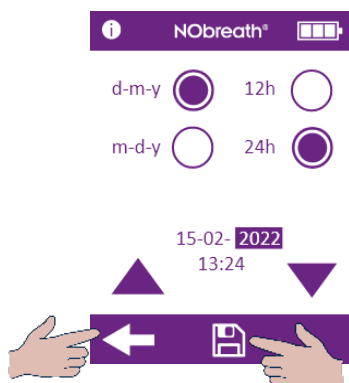
OBS! Kopplingsscheman, komponentlistor, beskrivningar och kalibreringsinstruktioner finns i NObreath® servicehandbok. Kontakta den lokala distributören för att få ett exemplar.

Inställningar



Ändra datum/tid

Om du vill ändra datum eller tid trycker du på ikonen för redigering av datum/tid på sidan 1 i inställningsmenyn.



Välj antingen **d-m-å** eller **m-d-å** som datumformat och **12 h** eller **24 h** som tidsformat. Den lila cirkeln, , visar det valda alternativet.

Om du vill justera datum/tid väljer du siffran så att det blir markerat. Använd pilarna för att ändra efter behov.

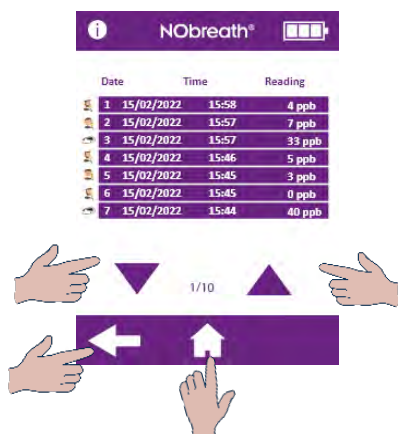
Tryck på spara-knappen för att behålla ändringarna.

Om du vill avbryta trycker du på bakåtpilen för att återgå till inställningsmenyn.



Testlogg

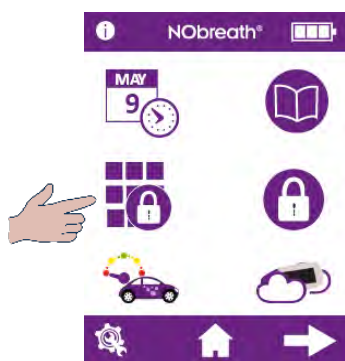
För att komma åt testloggen trycker du på loggikonen på första sidan i inställningsmenyn.



De senaste testresultaten sparas automatiskt i loggen och NObreath® kan lagra 250 testresultat åt gången.

Använd pilarna för att bläddra i loggen.

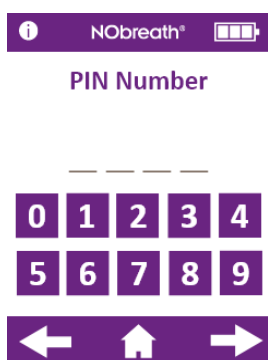
Tryck på bakåtpilen för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen för att återgå till huvudskärmen.



Ändra PIN

Varje enhet har en förinställd PIN-kod som är 0000. Det rekommenderas starkt att ändra PIN-koden till ett fyrsiffrigt nummer som du kan komma ihåg.

Om du vill ändra PIN-koden trycker du på ikonen för ändring av PIN på sidan 1 i inställningsmenyn.



Du blir då uppmanad att ange den nuvarande PIN-koden.

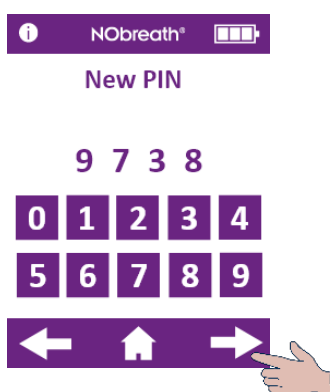
Om du har glömt PIN-koden kontaktar du Bedfont® eller dess lokala distributör för att återställa den.



Ange den nuvarande PIN-koden och tryck på framåtpilen för att fortsätta.



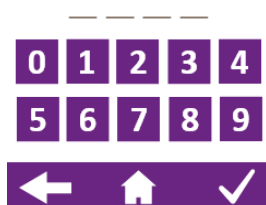
Du får då en uppmaning om att ange en ny PIN-kod.



Ange en ny fyrsiffrig kod som du kan komma ihåg och tryck på framåtpilen för att fortsätta.



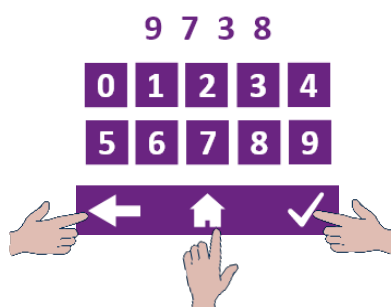
Confirm New PIN



Du blir då uppmanad att ange den nya PIN-koden på nytt för att bekräfta.



Confirm New PIN



Ange PIN-koden igen för att bekräfta den nya fyrsiffriga koden och tryck på boken för att registrera ändringen.

Om du vill avbryta trycker du på bakåtpilen för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen för att återgå till huvudskärmen.

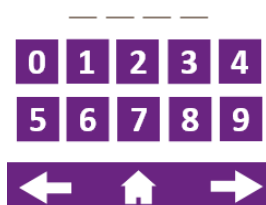


Aktivera/inaktivera PIN

Om du vill inaktivera PIN-koden trycker du på ikonen för aktivering/inaktivering av PIN på sidan 1 i inställningsmenyn.



PIN Number

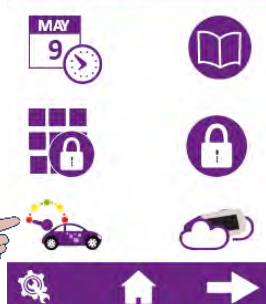


Bu blir då uppmanad att ange PIN-koden för att inaktivera PIN-funktionen.



När PIN-funktionen är inaktiverad kommer den att strykas över i inställningsmenyn.

För att återaktivera PIN-funktionen trycker du bara på aktiverings-/inaktiveringsknappen igen och anger PIN-koden på nytt för att bekräfta.



Ändra stil för flödesmätaren

Om du vill ändra stil på flödesmätaren trycker du på knappen för flödesmätaren på sidan 1 i inställningsmenyn.



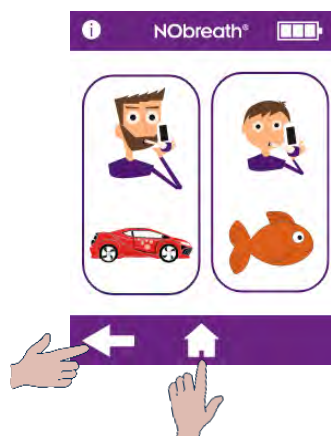
Välj testläge för antingen vuxna eller barn för att ändra stil på flödesmätaren.



Den aktuella stilen på flödesmätare markeras.



Välj den nya stilen och tryck på spara-ikonen för att registrera den.



Den nya stilen på flödesmätaren kommer nu att användas för det testläget av utandningsprovet och det relevanta demoläget.

Tryck på bakåtpilen för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen för att återgå till huvudskärmen.



Test av omgivande luft

Om du vill utföra ett test av den omgivande luften trycker du på ikonen för test av omgivande luft på sidan 1 i inställningsmenyn.

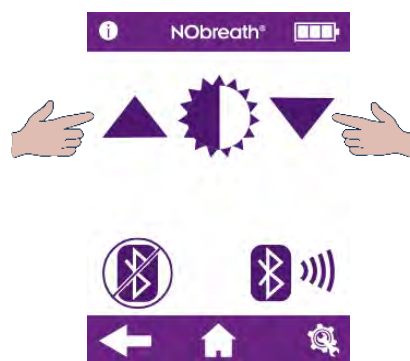


NObreath® börjar ta prover från atmosfären och ett timglas visas på skärmen.

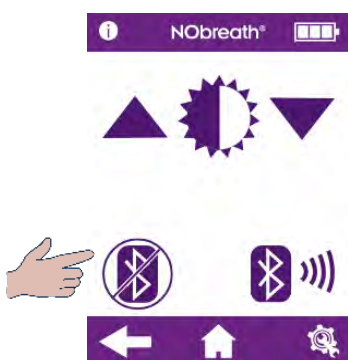


Resultatet visas på skärmen.

Tryck på bakåtpilen för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen för att återgå till huvudskärmen.

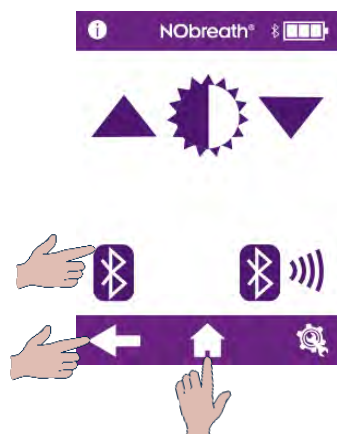


Om du vill justera skärmens ljusstyrka går du till sidan 2 i inställningsmenyn och använder pilarna för att öka/minska skärmens ljusstyrka.



Aktivera/inaktivera Bluetooth®

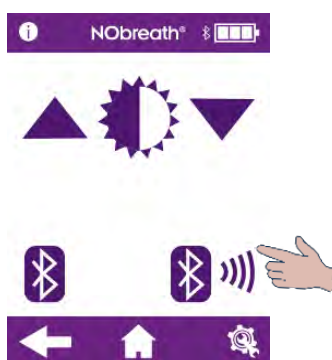
Om du vill aktivera Bluetooth® går du till sidan 2 i inställningsmenyn och trycker på knappen för att aktivera/inaktivera Bluetooth®.



När Bluetooth® är aktiverat kommer Bluetooth®-symbolen inte längre att vara överstruken på sidan 2 i inställningsmenyn och en Bluetooth®-symbol kommer att visas bredvid ikonen för batteristatus.

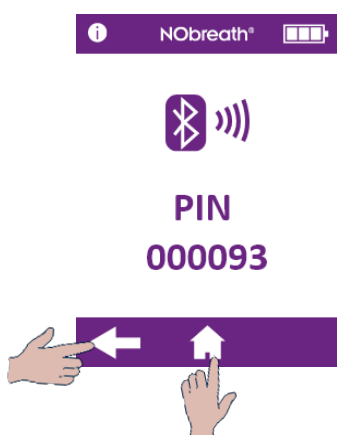
Tryck på ikonen igen för att stänga av Bluetooth®.

Tryck på bakåtpilen för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen för att återgå till huvudskärmen.



Bluetooth®-parning

För att para ihop en enhet med NObreath® går du till den andra sidan i inställningsmenyn och trycker på ikonen för Bluetooth®-parning.

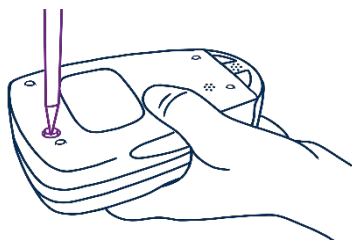


Skärmen visar PIN-koden för Bluetooth®-parning.

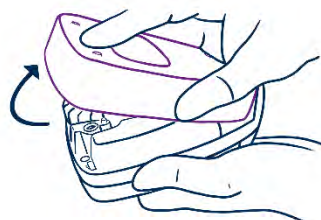
Kontrollera att Bluetooth® på NObreath® och den andra enheten är påslagen för att den ska kunna paras med NObreath®.

Tryck på bakåtpilen för att återgå till inställningsmenyn eller på hemikonen för att återgå till huvudskärmen.

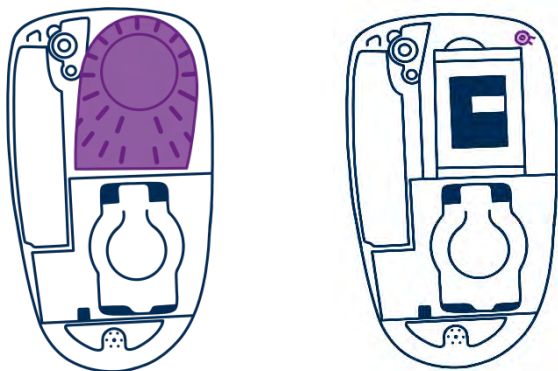
Återställning av data



Använd den medföljande skruvmejseln NObreath®, skruva loss skruven på apparat baksida.

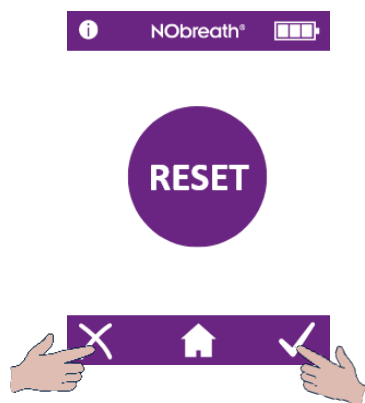


Ta bort det bakdelen genom att skjuta och lyfta bort.



För att komma åt knappen för återställning av data tar du först bort bakdelen och kassetten för torkning av utandningsluft.

Då visas knappen för återställning av data längst upp till höger på NObreath®.



Tryck och håll in knappen för återställning av data i 5 sekunder så visas återställningsikonen på skärmen.

OBS! En återställning av data raderar alla patientdata från enheten och PIN-koden återställs till standardvärdet 0000.

Tryck på boken för att bekräfta dataåterställningen eller kryssat för att avbryta.



Ett timglas visas på skärmen när NObreath® börjar radera alla data.

OBS! Detta kan ta upp till 5 minuter.



När det är klart kommer du få en uppmaning på skärmen att sätta tillbaka bakdelen.

Kontrollera att kassetten för torkning av utandningsluft har satts in igen och sätt sedan tillbaka bakdelen.



Alla data raderas och startskärmen visas igen.

Cybersäkerhet

VARNING: Försiktighetsåtgärder måste vidtas vid hantering av patientuppgifter, och detta bör endast slutföras i av utbildad sjukvårdspersonal.

FÖRSIKTIGHET: Säkerhetsåtgärder måste vidtas när du ansluter en NObreath®-enhet till en dator/laptop via USB eller trådlöst. Se till att datorn/bärbara datorn befinner sig i en säker miljö (t.ex. har en brandvägg och en antivirusprogramvara) så att NObreath® inte utsätts för skadliga program.

FÖRSIKTIGHET: Datorns/bärbara datorns operativsystem bör hållas uppdaterat.

VARNING: Alla data på NObreath®-enheten måste rensas (genom en återställning) innan den returneras till Bedfont® eller någon av dess distributörer för service eller reparation och innan enheten kasseras i slutet av sin livslängd.

VARNING: NObreath® måste förvaras på en säker plats, t.ex. i ett låst rum eller i en skrivbordslåda/ett skåp.

Teknisk specifikation

NObreath®-mätare och dockningsstation

Koncentrationsintervall		5 – 500 ppb
Display		Färgpekskärm
Detektionsprincip		Elektrokemisk sensor
Repeterbarhet		± 5 ppb av uppmätt värde ≤ 50 ppb ± 10% av uppmätt värde > 50 ppb
Exakthet		± 5 ppb av uppmätt värde ≤ 50 ppb ± 10% av uppmätt värde > 50 ppb
Ström	NObreath®-mätare	1 x uppladdningsbart Li-ion-batteri – Ca. 100 användningar på ett fulladdat batteri Modell: RRC1120. Spänning: 3,6 V / 3,7 V Kapacitet: 2 350 mAh/2000 mAh 2 x Li-ion-myntcellsbatteries – Cirka 5 år Modell: LIR2032. Spänning: 3,6 V. Kapacitet: 45 mAh Modell: LIR2450. Spänning: 3,7 V. Kapacitet: 120 mAh
	Dockningsstation för NObreath®	Nätström ineffekt: 5 V, 0,5 A Uteffekt: 5 V, 0,5 A
	Kontakt	Ineffekt: 1002–240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Uteffekt: 5,0 V, 1,0 A
T ₉₀ responstid		≤ 10 sekunder
Temperatur	Drift	15 - 30°C
	Förvaring/transport	0 - 50°C
	Kalibrering	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Luftfuktighet	Drift	20 - 80% RH (icke-kondenserande)
	Förvaring/transport	5 - 95% RH (icke-kondenserande)
Höjd för drift/förvaring/transport		-1700 ft. to 6300 ft.
Tryck för drift/förvaring/transport		800 – 1080 mbar
Sensors förväntade livslängd		5 år (med förbehåll för service)
Detektionsgräns		5ppb
Sensors avvikelse		< 5% per år
Mått		Ca. 90 x 159 x 59 mm
Vikt		Ca. 400 g
Material	NObreath®-mätare	Hölje: blandning av polykarbonat/ABS Antimikrobiell tillsats
	Dockningsstation för NObreath®	
Tid för andningsprov	Vuxen	12 sekunder
	Barn	10 sekunder
	Omgivning	30 sekunder
Uppvärmningstid		≤ 60 sekunder
Högsta driftnivå i omgivningen		350 ppb NO
CO korsinterferens		45 ppm ≤ 17,6 ppb

OBS! Utandningsflöde under FeNO-mätning vid 50 ml/sek ± 10% vid 10 cm H₂O.

NObreath®-munstycke

Smittskydd	Ett integrerat smittskyddsfilter avlägsnar och fångar upp > 99% av luftburna bakterier och > 98% av virus.
Mått	Ca. 180 x 25 x 15 mm
Vikt	Ca. 11 g
Material	Polypropen

Användning av NObreath® med FeNOchart™

NObreath®- apparat levereras med FeNOchart™-programvaran, som gör det möjligt att synkronisera patientdata från enheten till en dator, där resultaten kan lagras och analyseras på ett säkert sätt. FeNOchart™ kan laddas ner direkt från <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

Sätt i USB-kabeln i datorn och anslut den andra änden till baksidan på dockningsstationen. Placera NObreath® i dockningsstationen och anslut den till mikro-USB-kabeln i basen. Alternativt kan mikro-USB-kabeln anslutas direkt till själva NObreath®-enhetens bas.

Innan du startar programvaran ska du se till att NObreath® är ansluten till datorn och påslagen. Dubbelklicka på FeNOchart™-ikonen på datorn för att starta programmet. Se manualen för FeNOchart™ för instruktioner om hur du använder programvaran FeNOchart™.

Förklaring av knappar

Information		Försök igen		Ändra Pin	
Prov för vuxna		Spara		Inaktivera Pin	
Prov för barn		Nästa skärm		Aktivera Pin	
Demoläge		Föregående skärm		Ändra stil för flödesmätaren	
Patientprofiler		Inställningar		Test av omgivning	
Hem-knapp		Datum och tid		Inaktivera Bluetooth®	
Grafresultat		Vald		Aktivera Bluetooth®	
Radera patient		Öka		Serviceområde (se servicehandboken)	
Bekräfta		Minska		Påminnelse om sensorkalibrering och NO-skrubber	 
Avbryt		Testlogg		Påminnelse om fullständig service av enhet	  
Stabilisering av sensor (enheten ska placeras på laddning)					

Felsökning



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Sensorn behöver kalibreras eller bytas ut och NO-skrubbern behöver bytas ut inom ≤ 30 dagar.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planeras efter det datum som visas på skärmen. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Nu är det dags för kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planeras efter det datum som visas. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber är nu försenad med ≥ 30 dagar. Det datum som visas är 365 dagar efter den senaste sensorkalibreringen eller det senaste sensorbytet.	Kalibrering eller byte av sensor och byte av NO-skrubber planerades efter det datum som visas. Denna påminnelse visas varje dag tills den har återställts genom att utföra en sensorkalibrering eller ett sensorbyte och NO-skrubbern har bytts ut.



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Fullständig service av NObreath® är planerad om ≤ 30 dagar.	Fullständig service av NObreath® är planerad på det datum som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Nu är det dags för fullständig service av NObreath®. 5 år har gått sedan senaste fullständiga service.	Fullständig service av NObreath® var planerad på det datum som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



Firmware v3.53



Firmware v4.02 and above

<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Fullständig service för NObreath® är nu försenad med ≥ 30 dagar.	Fullständig service för NObreath® var planerad på datumet som visas. En servicepåminnelse kommer att visas varje dag tills en fullständig service har utförts av en utbildad tekniker.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Sensorn stabiliseras efter installationen. Tiden som visas visar hur lång tid det är kvar tills sensorn har stabiliserats.	Det tar 24 timmar att stabilisera sensorn och under denna period bör NObreath® placeras på laddning. Under denna period kommer det inte vara möjligt att utföra tester. Denna skärm rensas automatiskt efter 24 timmar.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Det har uppstått ett fel vid sensorkalibreringen.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Det har uppstått ett verifieringsfel i enhetens flashminne.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.



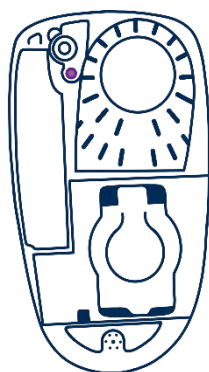
<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Det har uppstått ett fel i inställningarna för NObreath®.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Det har uppstått ett fel i enhetens flashminne.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.



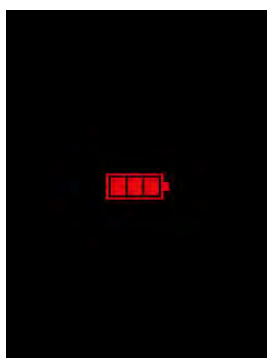
<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Det har uppstått ett databasfel.	Kontakta Bedfont® eller deras lokala distributör.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Enhetens bakdel är öppen.	Se till så att enhetens baksida är säkrad och att vridlåset är stängt.
Knappen på bakdelen är skadad, borttappad eller fastnar.	Ta bort bakdelen och kontrollera att knappen för den bakre är synlig. Sätt tillbaka bakdelen.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Ingen sensor upptäcktes.	Se till att en sensor är insatt i enheten.
Sensorn är inte korrekt insatt.	Se till att sensorn är korrekt insatt genom att trycka in den övre kontakten ordentligt.
Kontrollera datum och tid. Om detta inte visar aktuellt datum och tid kan batteriet i realtidsklockan vara urladdat/tomt.	Ändra datum/tid till aktuellt datum/tid och ladda enhetens batteri helt.
Batteriet i sensorns förspänning är urladdat/tomt.	Ladda batteriet helt. Detta gör att batteriet i sensorns förspänning också kan laddas och ge förspänning till sensorn på nytt. Det kan också vara nödvändigt att utföra anvisningar från föregående steg.
Sensoranslutningens stift är blockerade.	Ta bort sensorn och sätt in den igen för att rensa bort eventuella blockeringar.



<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Enhetens batteri är urladdat/tomt.	Sätt apparat i laddningsstationen och anslut den till en strömkälla. Alternativt kan du ansluta enheten direkt till en strömkälla. Se avsnittet "Installation och konfigurering" i den här bruksanvisningen.



Enheten slås inte på efter att laddningen har startat.

<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Enhetens batteri är urladdat/tomt.	Detta är läget "dämpad laddning". Den här skärmen visas när batteriet är tomt och enheten sätts på laddning. Enheten kan laddas i upp till 90 minuter med endast en tom skärm, och den avger inte något ljud under denna tid. Om enheten inte visar någon aktivitet efter 90 minuter, kontakta Bedfont® eller den lokala distributören för hjälp.

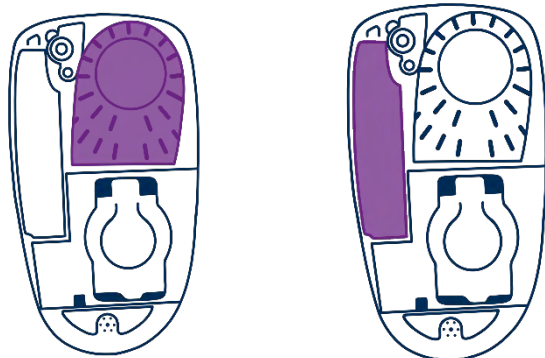


Misstanke om att enheten ger oriktiga/felaktiga avläsningar.

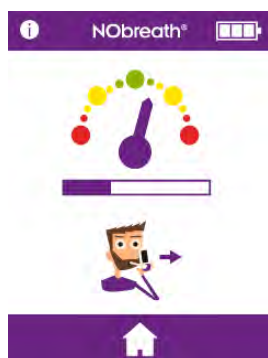
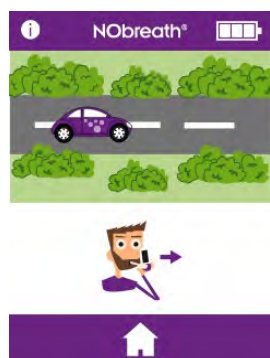
Bilden är endast ett exempel och är inte nödvändigtvis ett exempel på en felaktig avläsning..

<i>Möjlig Orsak</i>	<i>Rekommenderad Åtgärd</i>
Enheten kan vara utanför specifikationen.	Om användaren misstänker att enheten ger felaktiga avläsningar, sluta använda den och kontrollera exaktheten genom att köpa en CaliBag® från Bedfont® eller den lokala distributören, eller skicka den till det lokala servicecentret.
Enheten kan ha utsatts för höga halter av flyktiga organiska föreningar (VOC), t.ex. från rengöringsmedel.	Låt enheten vila i upp till 24 timmar i en VOC-fri miljö.
Enheten kan visa testning i demoläge.	Kontrollera att utandningsprovläget väljs från startskärmen.

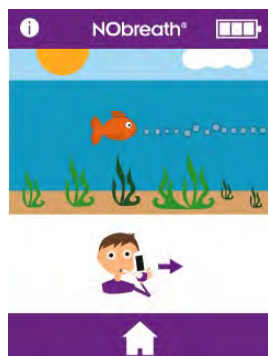
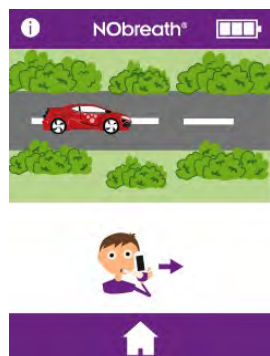
Enheten visar konsekvent 0 ppb



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Torkpatronen saknas eller är bortkopplad.	Ta bort bakdelen och kontrollera att patronen för torkning av utandningsluft är på plats och korrekt placerad i enheten. Sätt tillbaka bakdelen.
NO-skrubbern saknas eller är bortkopplad.	Ta bort det bakdelen och kontrollera att NO-skrubbern är på plats och korrekt placerad i enheten. Sätt tillbaka bakdelen.



Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Om patienten andas ut Utanför riktlinjerna för utandning, kommer testet att pipa innan det indikerar ett misslyckande genom att ett rött kryss visas.	Tryck på ikonen för att försöka igen för att ta om testet eller om patienten efter flera försök inte klarar av att följa anvisningarna, kan avläsningen visas genom att trycka på framåtpilen.



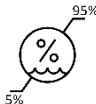
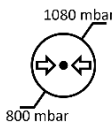
WARNING: Patienterna ska andas ut under den tid som visas av apparat under ett utandningsprov. Underlåtenhet att göra detta kan påverka avläsningen.

Problem med avisering	Möjlig Orsak	Rekommenderad Åtgärd
Enheten startar inte	Batteriet saknas	Ta bort det bakdelen och kontrollera att batteriet är på plats och korrekt placerad i enheten. Sätt tillbaka bakdelen.
	Batteriet är urladdat	Sätt apparat i laddningsstationen och anslut den till en strömkälla. Alternativt kan du ansluta enheten direkt till en strömkälla. Se avsnittet "Installation och konfiguration" i den här bruksanvisningen.
	Batteriet har satts in felaktigt	Kontakta Bedfont® eller den lokala distributören för att få hjälp.
	Enheten laddar inte	
	Batterikontakterna är blockerade	
	Strömknappen är skadad	
	Det finns ett problem med skärmen	
Enheten gör felaktiga avläsningar eller visar 0 ppb	Anslutningen till munstycket var löst under testet	Batteriet är svagt. Ladda enhetens batteri.
	Kontrollera om VOC eller produkter som innehåller alkohol har använts för att torka av enheten eller munstycket	Se till att munstycket är ordentligt anslutet.
	Kontrollera om aerosoler eller rumsspray har använts där enheten används	Kontaminering av alkohol påverkar den elektrokemiska sensorn för kväveoxid i enheten. Se till att inga flyktiga organiska föreningar används på enheten och tillbehören.
	Ventilationshålen är blockerade	Se till att ventilationshålen inte blockeras eller täcks av händer eller annat under testet.
	Det finns höga nivåer av kväveoxid i omgivningen	Utför ett omgivningstest enligt instruktionerna. Nivåerna bör vara ≤ 350 ppb, om nivåerna är > 350 ppb ska du flytta till en annan plats och göra en ny mätning.
	Anslutningen till munstycket var löst under testet	Batteriet är svagt. Ladda enhetens batteri.

Skramlar runt i enheten	Detta är från skrubbermaterialet	Detta är inget problem. Skrubbern har kaliumpermanganat och kolkulor inuti enheten för att skrubba omgivande kväveoxid.
Dockningsstation till NObreath® visar en röd lampa	Indikerar att en skyddskrets för fel, överström, underspänning eller överspänning har utlöst	Kontakta Bedfont® eller den lokala distributören för hjälp.

Ordlista över symboler och säkerhetsinformation

Ordlista över symboler			
Titel på symboler	Symbol	Förklarande text	Symboler och standardreferenser
Typ BF tillämpad del (hela enheten)		För att identifiera en typ BF-tillämpad del som överensstämmer med IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabell D.1, Symbol 20
Skyddsgrad mot inträngning av vätska	IPX0 – inte skyddad mot vatteninträngning	Kapslingsklassning som höljet erbjuder	IEC 60601-1, Tabell D.3, Symbol 2. IEC 60529
Läs bruksanvisningen		Indikerar att användaren måste läsa bruksanvisningen	ISO 15223 – 1. Punkt 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabell D.1, Symbol 11
Icke-joniserande elektromagnetisk strålning Enheten innehåller en sändare för radiofrekvens (RF): Typ: Enheten innehåller en sändarmodul från Microchip Technology Inc. Modul: Innehåller sändarmodul FCC ID: T9J-RN42/FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		För att indikera allmänt förhöjda, potentiellt farliga, nivåer av icke-joniserande strålning, eller för att indikera utrustning eller system, t.ex. inom det medicinska området, som innehåller RF-sändare eller som avsiktligt tillämpar RF-elektromagnetisk energi för diagnos eller behandling	IEC 60601-1-2 Punkt 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Likström		Att på typskylten ange att utrustningen endast är lämplig för likström; att identifiera relevanta terminaler	IEC 60601-1. Tabell D.1, Symbol 4

Kassera i enlighet med WEEE		SLÄNG INTE I DEN ALLMÄNNA SOPHANTERINGEN/AVFALLET! – Avfall av elektronisk utrustning	EN 50419 Direktiv 2012/19/EU, Bilaga IX
Serienummer		Anger tillverkarens serienummer så att en specifik medicinteknisk produkt kan identifieras	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Tillverkad av		Anger tillverkaren av enheten (*Anm. – Tillverkningsdatum, tillverkarens namn och adress kan kombineras i en symbol)	ISO 15223 – 1. Punkt 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Tillverkningsdatum		Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades	ISO 15223-1. Punkt 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Magnetisk resonans (MR) osäker		3.1.14: Ett föremål som utgör en oacceptabel risk för patienten, vårdpersonalen eller andra personer i MR-miljön	ASTM F2503-20. Tabell 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Fig. 9
Försiktighet		Anger att försiktighet är nödvändig vid användning av enheten eller kontrollen i närheten av den plats där symbolen är placerad, eller att den aktuella situationen kräver operatörens medvetenhet eller åtgärder för att undvika oönskade konsekvenser	ISO 15223-1 Klausul 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperaturgräns		Anger de temperaturgränser som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Gräns för luftfuktighet		Anger det luftfuktighetsintervall som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Gräns för atmosfäriskt tryck		Anger det intervall för atmosfäriskt tryck som den medicintekniska produkten kan utsättas för på ett säkert sätt	ISO 15223 – 1. Punkt 5.3.9 ISO 7000 – 2621

Allmän symbol för återvinning/återvinningsbar produkt		För att ange att den märkta produkten eller dess material är en del av en återhämtnings- eller återvinningsprocess	ISO 7000 – 1135
---	---	--	-----------------

Icke-standardiserade symboler			
Titel på symbol	Symbol	Förklarande text	Symboler och standardreferenser
CE-märkning		Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med alla relevanta europeiska förordningar gällande medicintekniska produkter	Europeiskt direktiv 93/42/EEC
Bedfont®-logotyp		Tillverkarens logotyp	N/A
Typ av skydd mot elektriska stötar	Internt driven utrustning	N/A	N/A
Säkerhetsnivå i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med luft, syre eller lustgas	Utrustning som inte lämpar sig för användning i närvaro av brandfarliga blandningar.	N/A	N/A

Trådlös

Denna enhet innehåller en sändarmodul IC från Microchip Technology Inc: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, i enlighet med FCC-reglerna, del 15 sändare med spritt spektrum.

Trådlös Bluetooth® Low Energy (BLE) används som kommunikationsmedel mellan apparat och FeNOchart™-programvaran som körs på en PC. FeNOchart™-programvaran är ett diagramprogram som i efterhand samlar in data från NObreath®- apparat när den inte gör mätningar. Det är inte tidskritiskt, det finns inga larm.

Radioteknik: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frekvenshoppande spritt spektrum.

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

Bluetooth®-klass/effekt: Bluetooth®-modul klass 2. Styrbar effekt med programvara. Maxeffekt 4 dBm.

RF-frekvenser: 79 band (1 MHz vardera; centrerat från 2,402 till 2,480 GHz) i intervallet 2,400-2,4835 GHz.

Bluetooth®-enheten är förkonfigurerad med 128-bitars kryptering och en CCITT CRC-kontrollsumma. Det finns inget behov av att ändra denna inställning.

USB-porten ska användas för att ladda NObreath®-enheten, detta ska ske via den medföljande USB-kabeln och kan även användas för att överföra krypterade patientdata till och från FeNOchart™ PC-programvara. NObreath® är inte avsedd att anslutas till trådlösa adapttrar eller någon annan USB-värd.

Elektromagnetisk immunitet

NObreath® och NObreath®-dockningsstationen uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC60601-1-2:2014 4:e upplagan.

NObreath®- apparat är lämplig för den elektromagnetiska miljön i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Under immunitetstesterna som beskrivs nedan fortsatte NObreath®- apparat att ge betydande prestanda. Vi ansåg att betydande prestanda är en NO-avläsning inom ± 5 ppb av den inmatade nivån. En avvikelse på ± 5 ppb har ingen fysiologisk betydelse.

VARNINGAR:

- Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av NObreath®- apparat, inklusive kablar som specificerats av tillverkaren. I annat fall kan det leda till att utrustningens prestanda försämras.
- NObreath®- apparat ska inte användas bredvid eller staplas med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda NObreath®-mätare bredvid eller på annan utrustning, bör den observeras för att verifiera att den fungerar normalt. Om driften inte är normal bör NObreath® eller den andra utrustningen flyttas.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska emissioner eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig drift.
- Undvik exponering för kända källor till EMI (elektromagnetiska störningar), t.ex. system för magnetisk resonansavbildning (MRI), diatermi, litotripsi, elektrokauteri, RFID (radiofrekvensidentifiering) och elektromagnetiska säkerhetssystem, t.ex. metalldetektorer.
-  Förvara NObreath® utanför rummet med MRI-skannern.

Observera att förekomsten av RFID-enheter kanske inte är uppenbar. Om sådan störning misstänks, rikta om utrustningen om möjligt för att maximera avstånden.

Emissioner

NObreath®-apparat är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren bör se till att den används i en sådan miljö.		
Emissionstester	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledda och utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass A	NObreath®-apparat använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-emissioner mycket låga och det är inte troligt att de orsakar störningar i närliggande elektronisk utrustning.
Ledda och utstrålade RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1 Klass A	NObreath®-apparat är lämplig för användning i alla andra inrättningar än hushåll och kan användas i hushåll och sådana som är direkt anslutna till det offentliga lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för hushållsändamål, under förutsättning att följande varning beaktas: WARNING: Denna utrustning/det här systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Den här utrustningen/det här systemet kan orsaka radiostörningar eller störa driften av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. rikta om eller flytta NObreath®-apparat eller skärma av platsen.

OBS! Denna utrustnings egenskaper för EMISSIONER gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (för vilken CISPR 11 klass B normalt krävs) kan det hända att denna utrustning inte ger tillräckligt skydd för radiofrekventa kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder för att mildra effekterna, t.ex. flytta eller rikta om utrustningen.

Immunitet

Vägledning och tillverkarens försäkras: Elektromagnetisk immunitet			
NObreath® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NObreath® bör se till att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Vägledning om elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 och 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 och 15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/pulsskurar (immunitet) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Överspänning (immunitet) IEC 61000-4-5	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Kortvariga spänningssänkningar, spänningsavbrott och spänningsvariationer för utrustning med matningsström IEC 61000-4-11	100% 0,01 sekunder 100% 0,02 sekunder 30% 0,5 sekunder 100% 5 sekunder	100% 0,01 sekunder 100% 0,02 sekunder 30% 0,5 sekunder 100% 5 sekunder	Kvaliteten på nätströmmen bör vara densamma som i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Om användaren av NObreath® behöver fortsatt drift under strömbrott utöver den som batteriet ger, rekommenderas att NObreath® försörjs med ström från en avbrottsfri strömförsörjning.
Effektfrekvens (50/60 Hz) Magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält med hög effektfrekvens bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.

Elektromagnetisk immunitet		
NObreath® är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av NObreath® bör se till att den används i en sådan miljö.		
Immunitetstest	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC 61000-4-6 Utstrålade 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® är lämplig för den elektromagnetiska miljön i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

NObreath® har också testats för immunitet mot RF-utrustning för trådlös kommunikation enligt nedan.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Vägledning om elektromagnetisk miljö
Utstrålade RF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	NObreath®-apparat är lämplig för den elektromagnetiska miljön i typiska kommersiella miljöer eller sjukhusmiljöer.

Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla gränsvärdena för digitala enheter i klass B, enligt avsnitt 15 i FCC-reglerna. Dessa gränsvärden är utformade för att skydda mot skadliga störningar i en bostadsmiljö. Denna utrustning genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi. Om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna kan den orsaka skadliga störningar i radiokommunikation. Det finns dock ingen garanti för att störningar inte kan förekomma på vissa anläggningar. Om denna utrustning orsakar skadliga störningar på radio- eller TV-mottagning, vilket kan fastställas genom att stänga av och slå på utrustningen, uppmanas användaren att försöka korrigera störningen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Rikta om eller flytta mottagarantennen.
- Öka avståndet mellan utrustningen och mottagaren.

- Anslut utrustningen till ett uttag som tillhör en annan krets än den som mottagaren är ansluten till.
- Kontakta återförsäljaren eller en erfaren radio/TV-tekniker för att få ytterligare hjälp.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited garanterar att NObreath®-apparat och sensorerna, med undantag för batterier, är fria från material- och tillverkningsfel under en period av 5 år från leveransdatum, med förbehåll för service- och underhållskrav.

Bedfont® enda skyldighet enligt denna garanti är begränsad till att, efter eget val, reparera eller ersätta en produkt som omfattas av denna garanti om produkten returneras intakt och förbetald, till Bedfont® eller den lokala representanten.



Garantin upphör automatiskt att gälla om produkterna modifieras eller manipuleras av obehörig personal, eller om de har utsatts för missbruk, försummelse eller olyckor. Vid slutet av produktens livslängd kan du kontakta Bedfont® eller dess distributör för instruktioner om bortskaffande.

Förbrukningsartiklar och tillbehör för engångsbruk ska kasseras i enlighet med lokala riktlinjer för kliniskt avfall.

Släng aldrig elektroniska instrument eller batterier i hushållsavfallet. Vid slutet av produktens livslängd kan du kontakta Bedfont® eller dess distributör för instruktioner om bortskaffande.

Returer

Kontakta Bedfont® eller dess lokala distributör för instruktioner om hur du returnerar varor.

Ansvarig tillverkare och kontakter

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

Besök www.bedfont.com/resources för att visa detta dokument på andra språk.

Vår familj, innovativ hälsa, för er.



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



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

© Bedfont[®] Scientific Limited 2024

Utgåva 20 – Sepyember 2024, artikelnummer: LAB759_SE

Bedfont[®] Scientific Limited förbehåller sig rätten att ändra eller uppdatera denna litteratur utan föregående meddelande.

Registrerad i: England och Wales. Registrerings nr: 1289798

