

NObreath®

Fraksiyonel Ekshale Nitrik Oksit (FeNO) Cihazının

Kullanma Kılavuzu



CE
2797

Astım teşhisinde veya yönetiminde yardımcı olur, tek seferde bir nefes.

Tanımlar

UYARI: Sakınılmadığı takdirde ufak veya orta çaplı yaralanmayla sonuçlanabilen potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

DİKKAT: Sakınılmadığı takdirde cihaza hasar gelmesiyle sonuçlanabilen potansiyel olarak tehlikeli durumları belirtir.

NOT: Kullanım esnasında uyulması gereken dikkate değer bilgilere dikkat çekmek amacıyla kullanılır.

Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar

NOT: Bedfont® tarafından yalnızca teknik veriler toplanır, hiçbir hasta verisi toplanmaz.

NOT: NObreath®, ilk kullanımdan önce en az 24 saat boyunca şarj edilmelidir.

NOT: NObreath® cihazının varsayılan PIN'i 0000'dır. Bedfont®, bu PIN'in cihaz montaj ve kurulumu sonrasında değiştirilmesini şiddetle tavsiye eder.

UYARI: Kullanmadan önce lütfen rehberi okuyun.

UYARI: Buharlar, cihaz içindeki elektrokimyasal sensöre hasar vereceğinden alkol ya da alkol veya başka organik solventler içeren temizlik maddeleri asla kullanmayın.

UYARI: Hiçbir koşulda araç sıvıya batırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

UYARI: Nefes testleri yalnızca Bedfont® aksesuarları ile yapılmalıdır. Bunun yapılmaması, değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir.

UYARI: Ağızlık yalnızca tek hastada ve nefes testi oturumu başına en fazla 10 test boyunca kullanılabilir. 10 kezden fazla tekrar kullanmak değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir ve çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Ağızlık, yerel atık imha yönergeleri uyarınca kullanım sonrasında imha edilmelidir.

UYARI: Hastalar, nefes testi sırasında, aygıt tarafından gösterilen süre boyunca nefes vermelidir. Bunun yapılmaması, değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir.

UYARI: Nefes örneğinin doğru debide alınmasını sağlamak için aygıt, nefes testi boyunca daima dik tutulmalıdır.

UYARI: Cihazdaki havalandırma deliklerini hiçbir zaman bloke etmeyin. Havalandırma deliklerinin bloke edilmesi, değerlerin hatalı okunmasına yol açabilir.

UYARI: NObreath® cihazının şu işlemlerden itibaren 60 dakika içinde kullanılmasına izin vermeyin:

- Egzersiz
- Sigara içme
- Yeme
- Alkol dahil içme

UYARI: Hastanın ağızlıktan nefes almadığından emin olun.

UYARI: Hastanın fiziksel kabiliyet sınırlarının ötesinde nefes vermediğinden emin olun.

UYARI: Hastanın, nefes testi gerçekleştirmek için tek hastada kullanılabilen bir ağızlık kullandığından emin olun.

UYARI: USB girişi, NObreath® cihazının şarj edilmesi için kullanılacaktır. Bu işlem, ürünle birlikte verilen USB ucuyla yapılmalıdır. Bu ayrıca şifreli hasta verilerini FeNOchart™ PC Yazılımına ve bu Yazılımdan aktarmak için de kullanılabilir. NObreath®, herhangi bir kablolu adaptöre veya başka bir USB Hostuna bağlanmak üzere üretilmemiştir.

DİKKAT: Aygıt belirtilen çalışma sıcaklığı ve nem aralıklarında kullanıldığından emin olun. Çalışma sıcaklığı 15 - 30°C'dir. Çalışma nemi 20 – 80% RH'dir (yoğuşmasız).

DİKKAT: Taşınabilir ve mobil RF iletişim donanımları NObreath® cihazını etkileyebilir.

DİKKAT: Kullanılmıyorken NObreath® cihazının şarjını dolu tutmanın iyi bir yolu, ürünle birlikte verilen kenetlenme istasyonunu kullanmaktır. Kenetlenme istasyonu, ürünle birlikte verilen önceden onaylı ana şebeke adaptörü yoluyla bağlanabilir veya ihtiyaç duyulduğunda NObreath® cihazının şarjının olmasını sağlamak için çalışır bir USB girişine takılabilir. Önceden onaylı ana şebeke adaptörünü kenetlenme istasyonundan ana şebekeye bağlarken, lütfen güvenli ve kolayca erişilebilir bir ana şebeke konumuna takıldığından emin olun.

DİKKAT: NO yıkayıcı potasyum permanganat içermekte olup kurcalanmamalı veya cilde maruz bırakılmamalıdır.

DİKKAT: NO yıkayıcı potasyum permanganat içermekte olup yerel atık imha yönergeleri uyarınca tehlikeli atık olarak imha edilmelidir.

NOT: Hastanın, ağızlıktan nefes vermeden önce ağızdan nefes aldığından emin olun.

NOT: Bedfont®, kalibrasyon verilerinin kaybolmaması için NObreath® cihazının her ay şarj edilmesini tavsiye eder.

NOT: NObreath® aygıt için aksesuar seçerken, lütfen Bedfont® tarafından tavsiye edilmeyen aksesuarların, NObreath® cihazında performans kaybı ve hasara yol açabileceğine dikkat edin. Ürün garantisi, onaylanmamış aksesuarların kullanımından kaynaklanan ürün arızaları veya hasarlarını kapsamaz.

NOT: Enfeksiyon kontrolü hakkında daha fazla bilgi için Bedfont® enfeksiyon kontrol ve bakım yönergelerini inceleyin.

NOT: Lütfen donanımı herhangi bir şekilde değiştirmeyin veya aksesuarları üretici tarafından belirtilmeyen şekillerde kullanmayın. Bunu yapmaya çalışmak garantiyi geçersiz kılar ve cihaz güvenliğini tehlikeye atabilir.

NOT: Bu donanımın YAYINIM nitelikleri, donanımı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11 A sınıfı). Bu donanım, (normalde CISPR 11 B sınıfının gerektiği) yerleşim yerlerinde kullanıldığı takdirde radyo-frekanslı iletişim hizmetlerine karşı yeterli korumayı sağlayamayabilir. Kullanıcının, donanımın yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

NOT: Bedfont®, talep halinde uygun niteliğe sahip personele hizmet eğitimi sağlayacaktır.

İçindekiler

Tanımlar	1
Önemli Bilgiler/Hatırlatmalar	1
Giriş	5
Uyumluluk	5
Kontraendikasyonlar	5
Parçalar ve aksesuarlar	6
Araç Düzeni	7
Montaj ve Kurulum	8
Kullanıcı Arayüzü	11
Demo modu	12
Nefes Testi Yapma	15
Hasta profilleri	17
Bakım	22
Ayarlar	26
Veri Sıfırlama	35
Siber güvenlik	37
Teknik Şartname	38
NObreath® cihazının FeNOchart™ ile birlikte kullanımı	39
Düğmelerin Açıklaması	40
Arıza Giderme	41
Semboller Sözlüğü ve Güvenlik Bilgileri	50
Kablosuz	52
Yayınımalar	54
Bağıışıklık	55
Garanti	57
İade	57
Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri	57

Giriş

Kullanım Kılavuzu, NObreath® FeNO aygıt ve aksesuarlarının çalıştırılması ile ilgili talimatlar sağlar. aygıt, ekranlar ve resimli örneklerle adım adım talimatlar dahil, bunun kullanımı ve bakımı hakkında bilgiler içerir.

Uyumluluk

NObreath®, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC uyarınca CE işaretlidir.

NObreath®, RoHS uyumludur.

NObreath® cihazının uyumluluğu hakkında daha fazla bilgi için lütfen bu kılavuzun “Güvenlik Bilgileri” bölümüne başvurun.

Kullanım Amacı

NObreath®, insan nefesindeki Fraksiyonel Ekshale Nitrik Oksit (FeNO) ölçümü için üretilmiş portatif, invazif olmayan bir cihazdır. Nitrik oksit üretiminin genelde astım gibi inflamatuvar koşullarda arttığı bulunmuştur. NObreath® ile FeNO ölçümü, yükselmiş FeNO seviyelerine sahip hastalardaki terapötik etkinin göstergesi olarak, astım hastalarında anti-inflamatuvar farmakolojik terapi ile tedavi sonrasında sık sık meydana gelen FeNO konsantrasyonundaki azalmayı ölçmenin bir yöntemidir.

Solunan havadaki fraksiyonel NO konsantrasyonu (FeNO), Amerikan Toraks Derneği tarafından tesis edilen NO ölçümü yönergelerine göre NObreath® tarafından ölçülebilir.

NObreath®, 7 - 17 yaş arası çocukların yanı sıra 18 yaş ve üzeri yetişkinler için üretilmiştir. NObreath® 12 saniyelik test modu, 7 yaş ve üzeri içindir.

NObreath® 10 saniyelik test modu, 12 saniyelik testi başarıyla tamamlayamayan 7 - 10 yaş arası içindir.

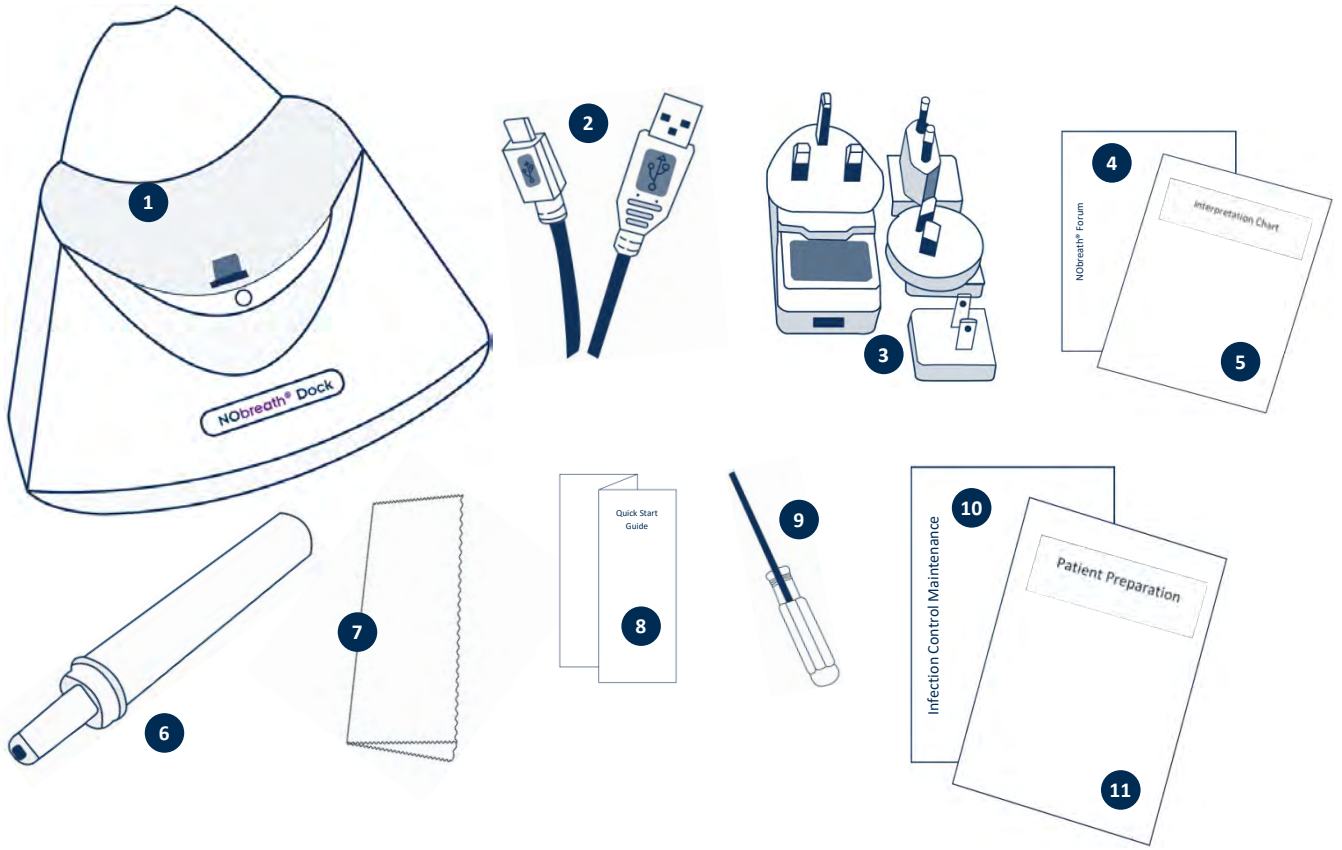
FeNO ölçümleri, hekimlere, astımda tesis edilen klinik değerlendirmeler ve laboratuvar değerlendirmelerini tamamlayıcı olarak, astım hastalarının anti-inflamatuvar terapiye yanıtını değerlendirmek için bir yol sağlar. Ölçümde hastanın iş birliği gerektiğinden NObreath®, bebekler veya 7 yaş altı çocuklarda kullanılamaz.

NObreath® yoğun bakım, acil bakım veya anesteziyolojide kullanılmamalıdır.

Kontraendikasyonlar

Bilinen herhangi bir kontraendikasyon yoktur.

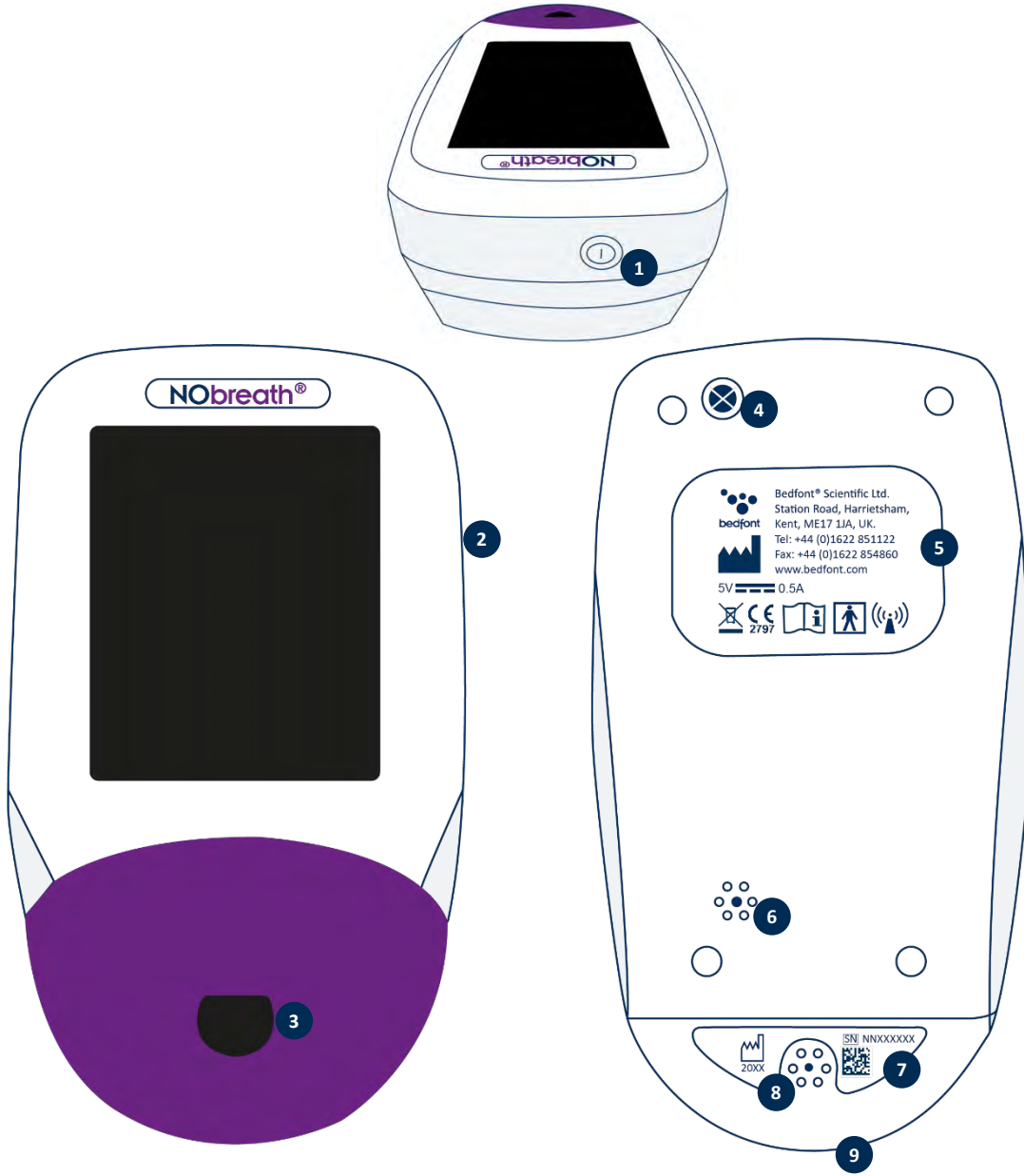
Parçalar ve aksesuarlar



1. NObreath® İstasyonu
2. 1,8 m USB kablosu
3. Ana şebeke fişi ve evrensel adaptörler
4. NObreath® Forum bilgileri
5. Yorum şeması
6. NObreath® ağızlığı

7. Mikrofiber bez
8. Hızlı Başlangıç Rehberi
9. Tornavida
10. Enfeksiyon Kontrolü Bakım Yönergeleri
11. Hasta Hazırlığı

Araç Düzeni



1. AÇMA/KAPAMA anahtarı
2. Dokunmatik ekran
3. Ağızlık açıklığı
4. Vida

5. Üretici etiketi
6. Havalandırma deliği
7. Seri Etiketi
8. Havalandırma Deliği
9. USB girişi

Montaj ve Kurulum

NObreath® cihazını kurarken, lütfen paketin, bu kılavuzun “Parçalar ve Aksesuarlar” bölümünde ayrıntıları verilen tüm parçaları içerdiğinden emin olun. Lütfen tornavidayı ilerideki bakım ihtiyaçları için saklayın. NObreath®, ilk kullanımdan önce 24 saat boyunca şarj edilmelidir. Ekrandaki plastik filmi çıkarın ve NObreath® cihazını şarj etmek için aşağıdaki adımları takip edin.

NOT: NObreath®, teknik şartnamede belirtilen sıcaklık veya nem aralıklarının dışındaki ortamlarda çalıştırılmamalıdır.

Varsayılan PIN 0000’dır. Bu PIN’in ilk kullanımdan önce değiştirilmesi şiddetle tavsiye edilir. Talimatlar için lütfen bu kılavuzun “PIN Değiştirme” bölümüne başvurun.

NObreath® aygıt için aksesuar seçerken, lütfen Bedfont® tarafından tavsiye edilmeyen aksesuarların, NObreath® cihazında performans kaybı ve hasara yol açabileceğine dikkat edin. Ürün garantisi, onaylanmamış aksesuarların kullanımından kaynaklanan ürün arızaları veya hasarlarını kapsamaz.

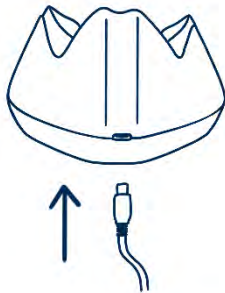
UYARI: Ağzılık yalnızca tek hastada ve nefes testi oturumu başına en fazla 10 test boyunca kullanılabilir. 10 kezden fazla tekrar kullanmak, değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir ve çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Ağzılık, yerel atık imha yönergeleri uyarınca kullanım sonrasında imha edilmelidir.

NObreath® cihazının şarj edilmesi

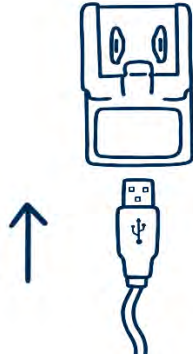
NObreath® FeNO aygıt, aygıt kullanılır ve tam şarjlı tutmak üzere bir İstasyon ve şarj kablosu ile teslim edilir.

NOT: NObreath®, ilk kullanımdan önce en az 24 saat boyunca şarj edilmelidir.

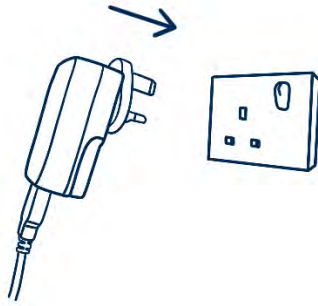
NOT: En iyi uygulama, pilin şarjını bitirmemektir. NObreath® cihazı açılmazsa veya pil sembolünde son dolum çubuğu görüntüleniyorsa cihaz, kullanımdan önce 24 saat boyunca şarj edilmelidir.



NObreath® cihazını şarj etmek için, öncelikle ürünle birlikte verilen micro USB kablosunun kenetlenme istasyonuna bağlı olduğundan emin olun.

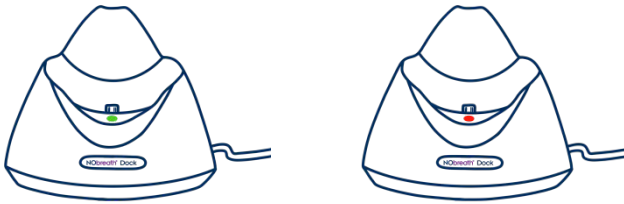


Uygun evrensel adaptörü kullanarak, micro USB kablusunun diğer ucunu ürünle birlikte verilen önceden onaylı ana şebeke adaptörüne bağlayın.



Önceden onaylı ana şebeke fişini ana şebekeye takın.

DİKKAT: Önceden onaylı ana şebeke adaptörünü kenetlenme istasyonundan ana şebekeye bağlarken, lütfen güvenli ve kolayca erişilebilir bir ana şebeke konumuna takıldığından emin olun.



Güç alırken, İstasyon üzerindeki LED yeşil yanar ve NObreath®, şarj edilmek üzere İstasyona yerleştirilebilir. LED ışığı kırmızıysa lütfen “Arıza Giderme” bölümüne bakın.

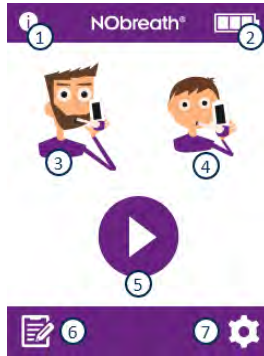


NObreath® aygıt İstasyona yerleştirin. Ekranda, aygıt kapatıldıysa şarj edildiği belirtilir.



Alternatif şekilde, NObreath® FeNO aygıt, ürünle birlikte verilen micro USB kablosunu doğrudan NObreath® cihazına takarak da şarj edilebilir. Bu, sonrasında önceden onaylı ana şebeke adaptörüne veya bir bilgisayarın USB girişine bağlanabilir.

Kullanıcı Arayüzü



Ana Sayfa Ekranı

1. Bilgi düğmesi
2. Pil durumu
3. Yetişkin nefes testi
4. Çocuk nefes testi
5. Demo modu
6. Hasta profilleri
7. Ayarlar

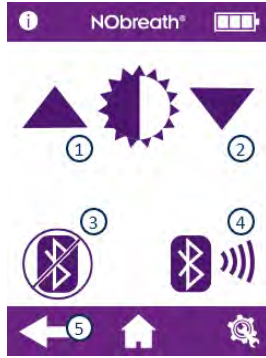


Bilgi ekranında aygıt ve sensör ile ilgili bilgiler görüntülenir.



Ayarlar Menüsü 1. Sayfa

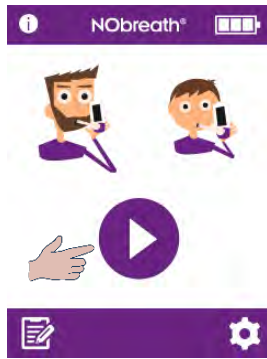
1. Tarih ve saat seçenekleri
2. Test günlüğü
3. PIN numarasını değiştir
4. PIN kullanımını etkinleştir/devre dışı bırak
5. Akış ölçer stilini değiştir
6. Ortam havası testini başlat
7. Servis Alanı
8. Ana sayfa düğmesi
9. Ayarlar Menüsü 2. Sayfaya Git



Ayarlar Menüsü 2. Sayfa

1. Ekran parlaklığını artır
2. Ekran parlaklığını azalt
3. Bluetooth® etkinleştir/devre dışı bırak
4. Bluetooth® eşleme PIN'i
5. Ayarlar Menüsü 1. Sayfaya Git

Demo modu



NObreath® cihazında, nefes testi sürecinin dahili bir gösterim videosu bulunur. Cihazı ilk kez kullanmadan önce bu videonun izlenmesi tavsiye edilir. Bu demo, test yapmadan önce bunun nasıl gerçekleşeceğini hastalara açıklamak için de kullanılabilir.

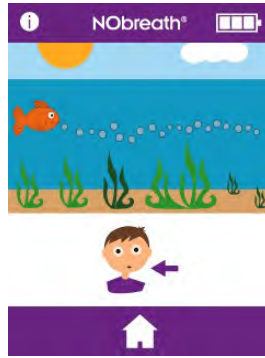
Başlamak için demo simgesine basın.



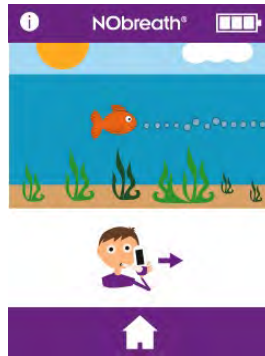
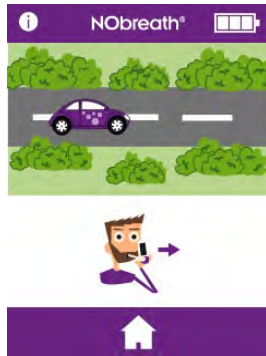
Yetişkin veya çocuk hastayı seçin.



Sıfırlama ekranı, kısa bir süreliğine gerçek test gibi görüntülenir.



Nefes testi sürecinin gösterimi yapılır.



Testin tamamı artırılmış hızda gösterilir.



Yalnızca başarılı testler gösterilir.



Sonuç görüntülendiğinde demo tamamlanır.

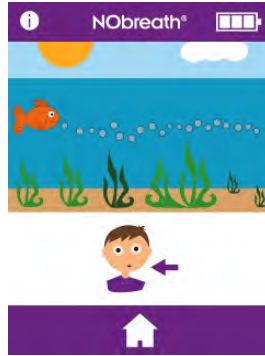
Ana sayfa ekranına dönmek için ana sayfa simgesine basın.

Nefes Testi Yapma



Yeni bir ağızlık açıp NObreath® aygıt yerleştirin.

Nefes testi başlatmak için yetişkin veya çocuk hastayı seçin.

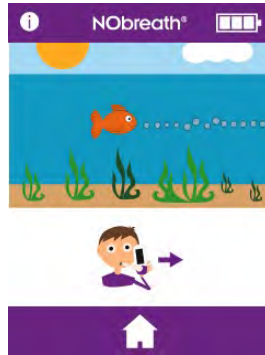
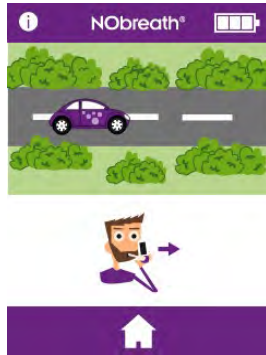


Ekranı istenen şekilde derin bir nefes alın.

UYARI: Ağızlıktan nefes almayın.

NOT: Hastanın, ağızlıktan nefes vermeden önce ağızdan nefes aldığından emin olun.

Nefes testini iptal etmek için istediğiniz an ana sayfa düğmesine basabilirsiniz.

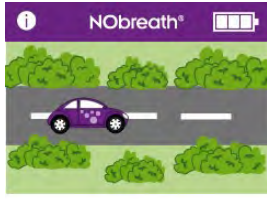


Nefes verme simgesi görüntülediğinde aygıt dik tutun ve nazıkçe ağızlığa üfleyin.

NOT: Havalandırma deliklerinin kapatılmamış olduğundan emin olun.

Nefes verme süresi, yetişkinler için yaklaşık 12 saniye, çocuklar için 10 saniyedir.

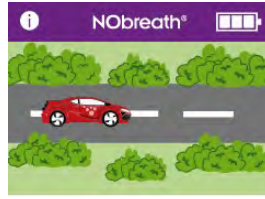
Ekrandaki akış ölçer, hastayı eksalasyon hızı ile ilgili yönlendirir:



Arabayı
yolun ortasında
tutun.



Kadranı yeşil
alanda tutun.



Arabayı
yolun ortasında
tutun.



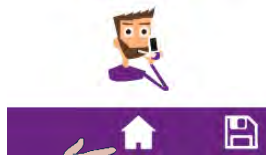
Baloncukları takip edin.



Ekrandaki yeşil tik, testin başarılı olduğunu belirtir.



10
ppb NO

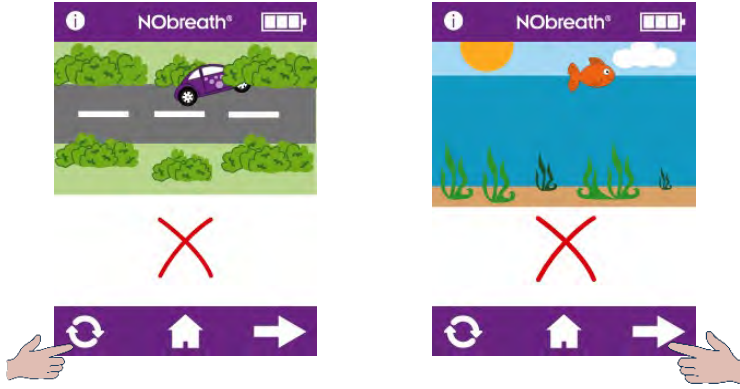


10
ppb NO



Sonuçlar, ardından ekranda ppb cinsinden gösterilir.

Ana sayfa düğmesine basarak ana sayfa ekranına dönün veya sonucu bir hasta profiline kaydedin.



Hasta, eksalasyon yönergeleri dışında nefes verirse cihaz öterek testin başarısız olduğunu belirtir ve bir kırmızı çarpı çıkar.

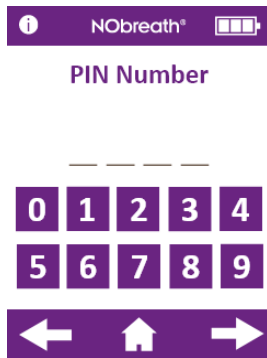
Testi tekrar yapmak için yeniden dene simgesine veya sonucu görüntülemek için devam okuna basın.

Hasta profilleri



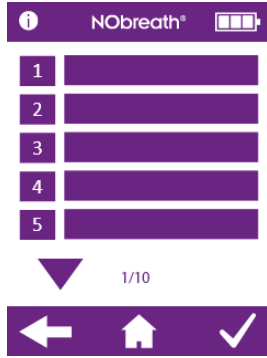
NObreath®, 50 adede kadar hasta profilinde en fazla 25 sonuç depolayabilecek şekilde tasarlanmıştır.

Hasta profillerine erişmek için profiller simgesine basın.

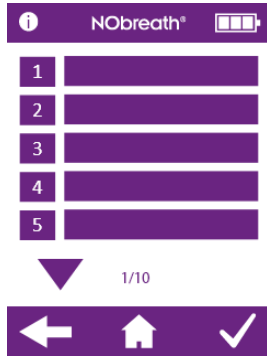


PIN son 30 dakika içinde girilmemişse hasta profillerine erişilebilmesi için öncelikle 4 haneli kod gerekir.

NOT: PIN unutulursa bunu sıfırlamak için lütfen Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

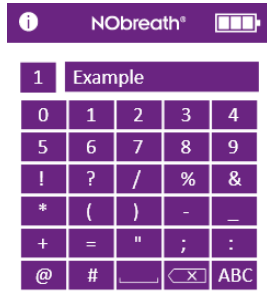


Hasta profillerinin listesi ekranda gösterilir.



Yeni bir hasta profili oluşturma

Yeni bir profil oluşturmak için boş bir ad yuvası seçin.

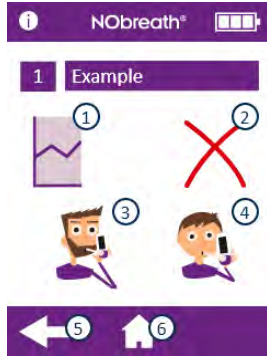


Klavyeyi kullanarak bir ad veya referans girin.

Kaydet simgesine tıklayarak profili oluşturun.

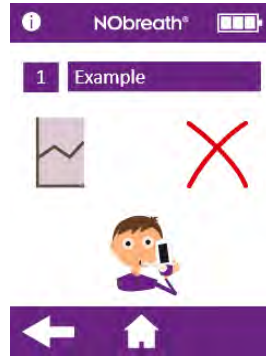
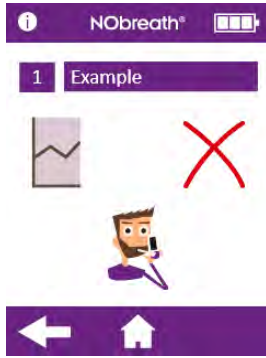
İptal etmek için, geri oka basarak profil listesine dönün veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.



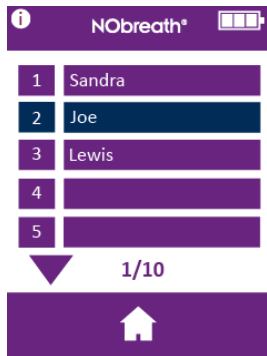


Profil oluşturulduğunda, şu seçenekler kullanılabilir hale gelir:

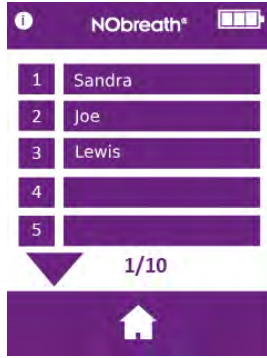
1. Sonuçların grafiğini gör
2. Hasta profili sil
3. Yetişkin nefes testi yap
4. Çocuk nefes testi yap
5. Profil listesine dön
6. Ana ekrana dön



Bir yetişkin veya çocuk nefes testi seçildiğinde profil, ileride yalnızca ilgili nefes testi modunu sunar.

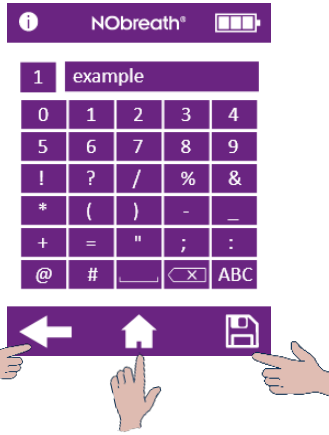


Yetişkin nefes testinin bir çocuk profiline veya çocuk nefes testinin bir yetişkin profiline kaydedilmesi mümkün değildir. Nefes testi ile uyumlu olmayan profiller mavi renkte gösterilir.



Hasta profilini düzenleme

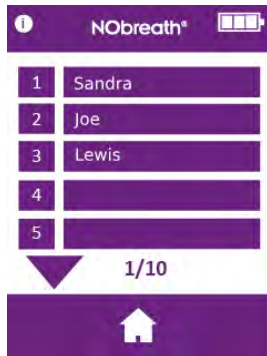
Bir hasta profilini düzenlemek için ilgili hastanın adını/kimliğini listeden seçin.



Klavyeyi kullanarak profili düzenleyin.

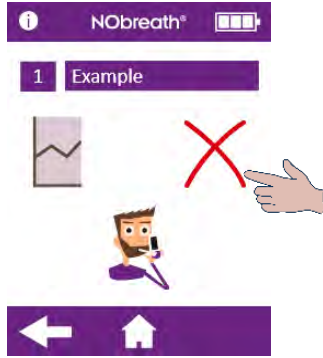
Kaydet simgesine tıklayarak değişiklikleri kaydedin.

İptal etmek için, geri oka basarak profil listesine dönün veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.

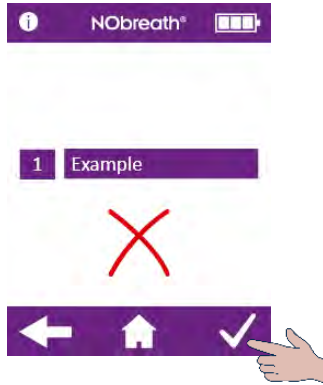


Hasta profili silme

Silinecek hastayı seçerek profilini yükleyin.



Hasta profilini silmek için “x”e basın.



Tike basarak onaylayın.

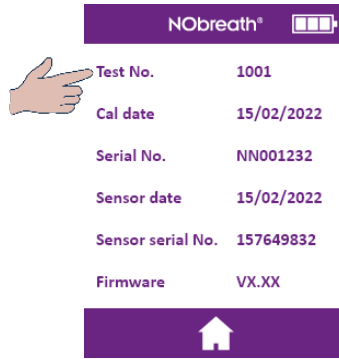
Profil silinir ve profil ekranı görüntülenir.

Bakım

Sınırsız NObreath® - FeNO testi

NObreath® cihazının, talimatlarda belirtilen şekilde kullanıldığında ve bakımı ile servisinin uygun biçimde yapıldığında 29.000 teste kadar çıkabildiği doğrulanmıştır. Test sayısı cihaz ayarlarında periyodik olarak kontrol edilebilir; 29.000 teste ulaşıldığında servise sokulması tavsiye edilir. Bedfont® veya yerel servis merkezi ile iletişime geçin.

Sağlık Görevlisi, aşağıda görülen şekilde Bilgi Ekranı, Test Numarasını kullanarak, cihazda kaç nefes testi yapıldığını kontrol edebilir.



Rutin bakım

1. Ağzıklar her hastanın ardından değiştirilmelidir.
UYARI: Ağzık yalnızca tek hastada ve nefes testi oturumu başına en fazla 10 test boyunca kullanılabilir. 10 kezden fazla tekrar kullanmak, değerlerin yanlış okunmasına yol açabilir ve çapraz enfeksiyon riskini artırabilir. Ağzık, yerel atık imha yönergeleri uyarınca kullanım sonrasında imha edilmelidir.
2. Eller enfeksiyon ve kontrol uygulaması uyarınca düzenli olarak yıkanmalıdır.
DİKKAT: Sensörlere hasar verebileceğinden, alkol içeren sterilizasyon ürünleri kullanmayın.
3. Yalnızca Bedfont® onaylı aksesuarlar kullanın.
DİKKAT: Üretici tarafından onaylanmamış aksesuarların kullanılması garantiyi geçersiz kılar ve cihaz güvenliğini tehlikeye atabilir.
4. 'En iyi uygulama, pilin şarjını boşaltmamaktır. NObreath®, pil seviyesinin ekrandaki son çubukta olduğunu belirtiyorsa cihazın şarj edilmesini tavsiye ederiz.  Ekranda NObreath® pil sembolü yanıp sönyorsa cihazın hemen şarj edilmesi gerekir.'
5. NObreath® cihazının pili tamamen biterse cihaz, kalibrasyona ihtiyaç duyabilir. Tavsiye için lütfen Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

Servis

1. NObreath® her yıl kalibre edilmeli veya NO sensörü değiştirilmelidir.
2. NO yıkayıcı her yıl değiştirilmelidir.
3. NO sensörü, nefes kurutma kartuşu ve pompa her 5 yılda bir değiştirilmelidir.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensörün kalibre edilmesi veya değiştirilmesi ya da NO yıkayıcının ≤ 30 gün içinde değiştirilmesi gereklidir.	Ekranı gösterilen son tarihe kadar sensör kalibre edilmeli veya değiştirilmeli ve NO yıkayıcı değiştirilmelidir. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensör kalibrasyon veya değişim ve NO yıkayıcı değişim tarihi geldi.	Sensör kalibrasyonu veya değişikliği ve NO yıkayıcı değişimi ekranda gösterilen tarihte yapılmalıydı. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



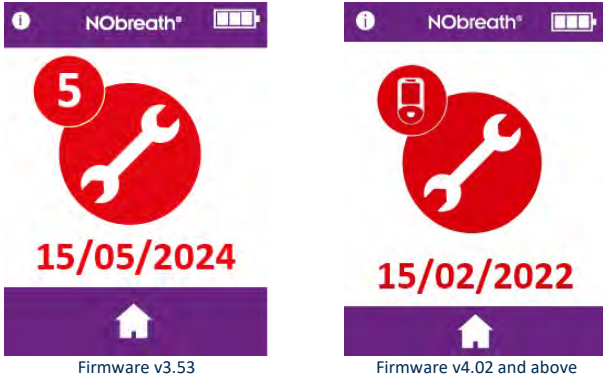
<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Sensör kalibrasyon veya değişim ve NO yıkayıcı değişim tarihi geçeli ≥ 30 gün oldu.	Sensör kalibrasyonu veya değişikliği ve NO yıkayıcı değişimi ekranda gösterilen tarihte yapılmalıydı.
Görüntülenen tarih, son sensör kalibrasyonu veya değişikliğinden 365 gün sonrasındır.	Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
NObreath® cihazının tam servisine ≤ 30 gün kaldı.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıdır.
	Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
NObreath® cihazının tam servis tarihi geldi.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıydı.
Son tam servis işleminden bu yana 5 yıl geçti.	Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
NObreath® cihazının tam servisi geçeli ≥ 30 gün oldu.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenene tarihe kadar yapılmalıydı. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensör, montaj sonrasında stabilize oluyor. Gösterilen tarih, sensör stabilize olana kadar kalan süreyi gösterir.	Sensörün stabilize olması için 24 saat gerekir; bu süre boyunca NObreath® cihazı şarjda tutulmalıdır. Bu süre boyunca test yapmak mümkün olmaz. Bu ekran, 24 saatin ardından otomatik olarak temizlenir.

Temizlik

Bedfont® her hasta arasında aletin dış yüzeylerinin bu amaç için özel olarak tasarlanmış alkolsüz bir mendille silinmesini önerir. Onaylanmış mendillerin bir listesini burada bulabilirsiniz:

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

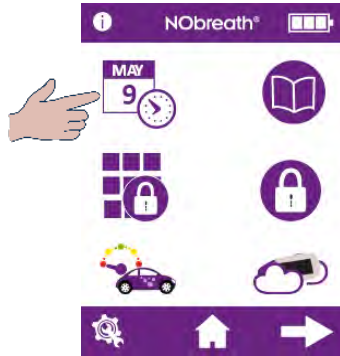
Cihaz veya sarf malzemeleri sterilize edilemez. Mendillerin yalnızca bir kez ve tek bir yüzey için kullanılması tavsiye edilir. NObreath® cihazı ilk kullanım için ve her hasta kullanımından sonra temizlenmelidir.

DİKKAT: NObreath® cihazı üzerinde veya yakınında alkol içeren maddeler kullanmayın.

UYARI: Hiçbir koşulda araç sıvıya batırılmamalı veya araca sıvı sıçratılmamalıdır.

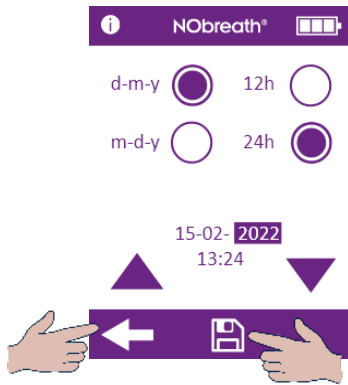
NOT: Devre şemaları, bileşen parçası listesi, tanımlar ve kalibrasyon talimatları NObreath® Servis Rehberinde bulunabilir. Bir nüshasını edinmek için lütfen yerel distribütör ile iletişime geçin.

Ayarlar



Tarih/saati değiştir

Tarihi veya saati değiştirmek için, ayarlar menüsünün 1. sayfasında tarih/saat simgesine basın.



Tarih formatı için **d-m-y** veya **m-d-y**, zaman formatı içinse **12 sa.** veya **24 sa.**i seçin. Mor çember  işaretlenen seçeneği belirtir.

Tarihi/saati düzenlemek için numaraya basın. Numara vurgulanır. Okları kullanarak arzu ettiğiniz şekilde değiştirin.

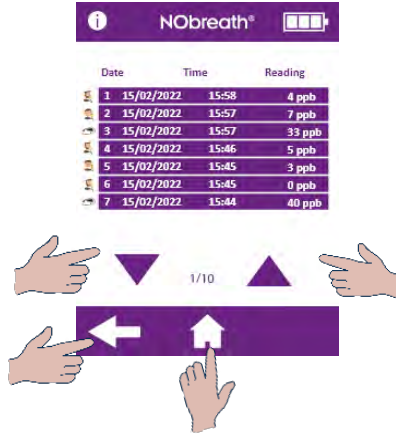
Değişiklikleri muhafaza etmek için kaydet düğmesine basın.

İptal etmek için, geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün.



Test günlüğü

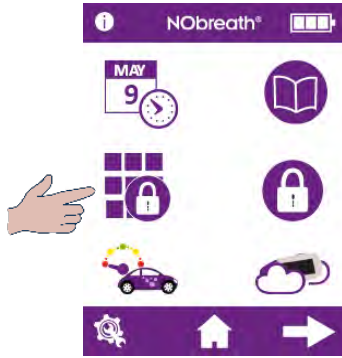
Test günlüğünü değiştirmek için, settings (ayarlar) menüsünün 1. sayfasındaki log (gönlük) simgesine basın.



En güncel test sonuçları günlüğe otomatik olarak kaydedilir ve NObreath®, tek seferde 250 kayıt depolayabilir.

Okları kullanarak günlükte gezinin.

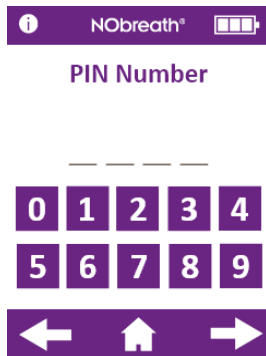
Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.



PIN değiştir

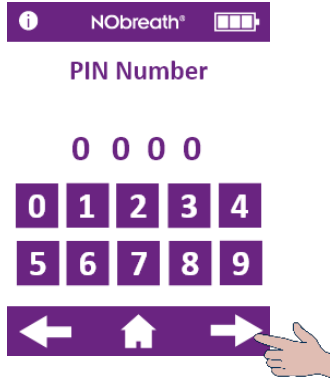
Her cihazın ön ayarlı PIN kodu 0000'dır. PIN'in hatırd kalabilecek 4 haneli bir sayı ile değiştirilmesi şiddetle tavsiye edilir.

PIN numarasını değiştirmek için, ayarlar menüsünün 1. sayfasında PIN değiştir simgesine basın.



Mevcut PIN'in girilmesi istenir.

PIN unutulursa bunu sıfırlamak için lütfen Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.



NObreath®

PIN Number

0 0 0 0

0 1 2 3 4

5 6 7 8 9

← →

Mevcut PIN'i girin ve devam etmek için devam okuna basın.



NObreath®

New PIN

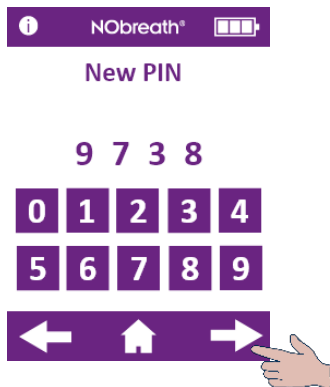
— — — —

0 1 2 3 4

5 6 7 8 9

← →

Yeni bir PIN numarasının girilmesi istenir.



NObreath®

New PIN

9 7 3 8

0 1 2 3 4

5 6 7 8 9

← →

Hatırd kalabilecek 4 haneli yeni bir kod girin ve devam etmek için devam okuna basın.



Yeni PIN numarasının onay için tekrar girilmesi istenir.



PIN numarasını tekrar girerek 4 haneli yeni kodu onaylayın ve tike basarak değişikliği kaydedin.

İptal etmek için, geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.

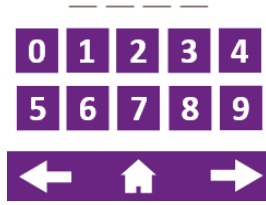


PIN etkinleştir/devre dışı bırak

PIN'i devre dışı bırakmak için, ayarlar menüsünün 1. sayfasında PIN etkinleştir/devre dışı bırak simgesine basın.



PIN Number



PIN işlevini devre dışı bırakmak için PIN numarasının girilmesi istenir.



PIN işlevi devre dışı bırakıldığında, ayarlar menüsünde PIN işlevinin üstü çizilir.

PIN işlevini tekrar etkinleştirmek için etkinleştir/devre dışı bırak düğmesine tekrar basın ve PIN numarasını tekrar girerek işlemi onaylayın.

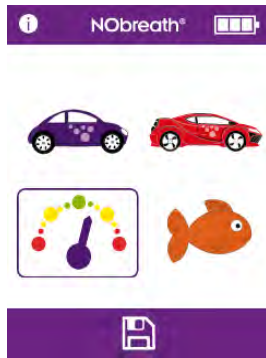


Akış ölçer stilini değiştir

Akış ölçer stilini değiştirmek için, ayarlar menüsünün 1. sayfasındaki akış ölçer simgesine basın.



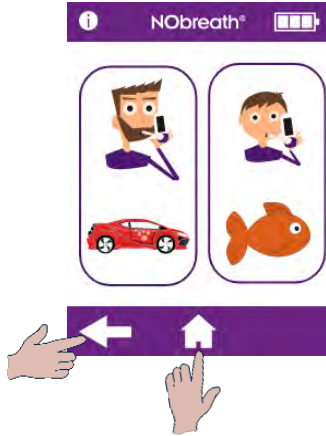
Akış ölçer stilini değiştirmek için yetişkin veya çocuk test modunu seçin.



Mevcut akış ölçer stili vurgulanır.



Yeni stili seçin ve kaydet simgesine basarak kaydedin.



İlgili nefes testi modu ve demo modu için artık yeni akış ölçer stili kullanır.

Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.



Ortam havası testi

Ortam havası testi yapmak için, ayarlar menüsünün 1. sayfasında ortam testi simgesine basın.

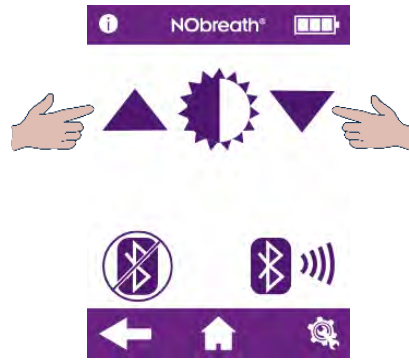


NObreath® örnek toplamaya başlar ve ekranda bir kum saati gösterilir.

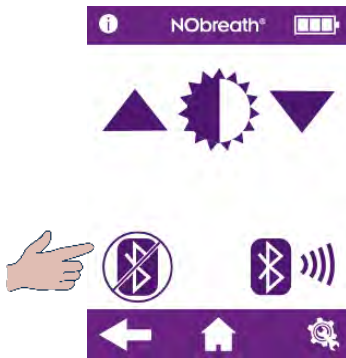


Sonuç ekranda gösterilir.

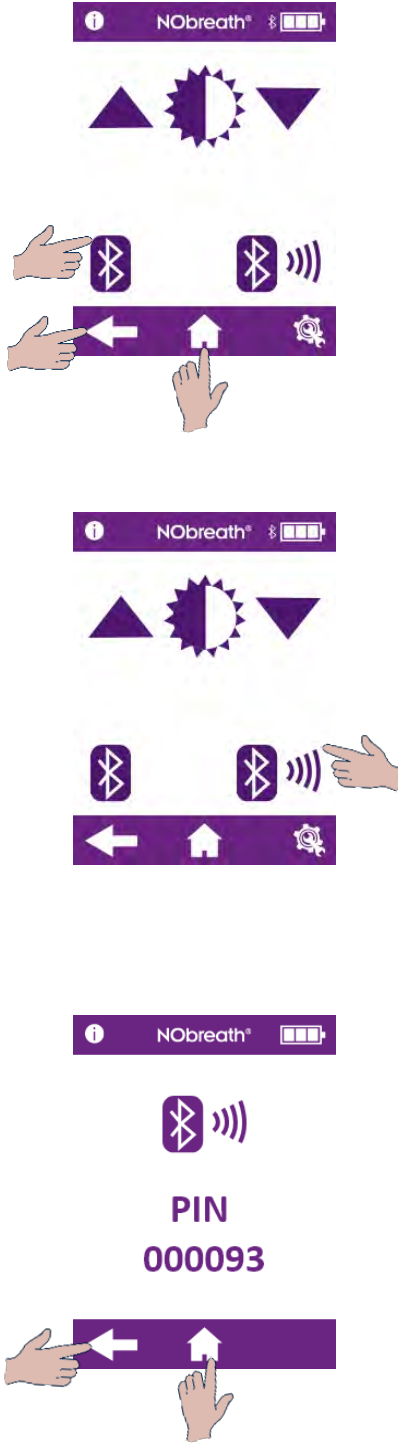
Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.



Ekranın parlaklığını ayarlamak için, ayarlar menüsünün 2. sayfasına gidin ve okları kullanarak ekran parlaklığını artırın/azaltın.



Bluetooth® etkinleştir/devre dışı bırak
Bluetooth®'u etkinleştirmek için, ayarlar menüsünün 2. sayfasına gidin ve Bluetooth® etkinleştir/devre dışı bırak düğmesine basın.



Bluetooth® etkinleştirildiğinde, ayarlar menüsünün 2. sayfasında Bluetooth® simgesinin artık üstü çizilmez ve pil durumu simgesinin yanında bir Bluetooth® simgesi çıkar.

Bluetooth®'u kapatmak için simgeye tekrar basın.

Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.

Bluetooth® eşleme

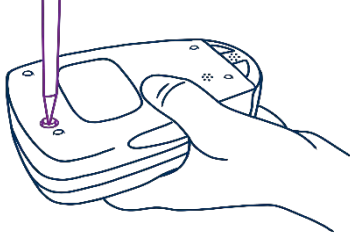
NObreath® ile bir cihazı eşlemek için, ayarlar menüsünün 2. sayfasına gidin ve Bluetooth® eşleme simgesine basın.

Ekranda Bluetooth® eşleme PIN'i görüntülenir.

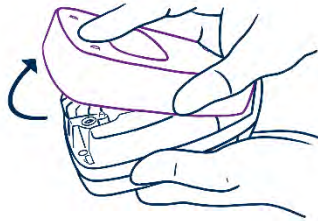
NObreath® ile eşlemek için NObreath® ve diğer cihazdaki Bluetooth®'un açık olduğundan emin olun.

Geri oka basarak ayarlar menüsüne dönün veya ana sayfa simgesine tıklayarak ana sayfa ekranına dönün.

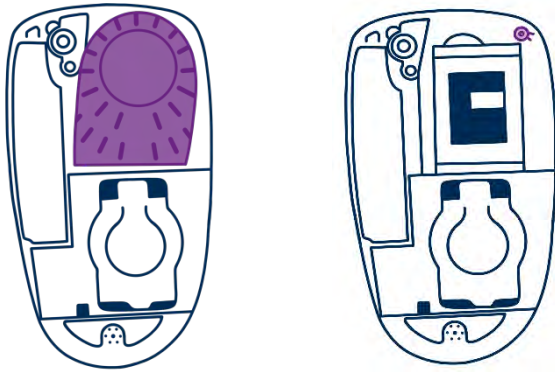
Veri Sıfırlama



NObreath® ile birlikte verilen tornavidayı kullanarak aygıt arkasındaki vidayı çıkarın.

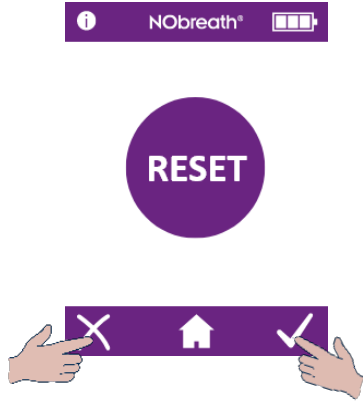


Kaydırıp kaldırarak arka kapağı çıkarın.



Veri Sıfırlama düğmesine erişmek için, öncelikle arka kapağı ve nefes kurutma kartuşunu çıkarın.

Böylece, NObreath® cihazının üst sağ tarafındaki Veri Sıfırlama düğmesi ortaya çıkar.



Veri Sıfırlama düğmesine 5 saniye basılı tutun; ekranda sıfırlama simgesi çıkar.

NOT: Veri sıfırlama işlemi sonrasında tüm hasta verileri cihazdan silinir ve PIN, varsayılan değer olan 0000'a sıfırlanır.

Veri sıfırlamayı onaylamak için tike, iptal etmek için çarpıya basın.



NObreath® tüm verileri silmeye başlarken ekranda bir kum saati görüntülenir.

NOT: Bu işlemin tamamlanması 5 dakika sürebilir.



İşlem tamamlandığında, ekranda arka kapağın geri takılması istenir.

Nefes kurutma kartuşunun geri takıldığından emin olun, ardından arka kapağı tekrar takın.



Tüm veriler silinir ve ana sayfa ekranı tekrar görüntülenir.

Siber güvenlik

UYARI: Hasta verileri işlenirken önlem alınmalı ve bu işlem yalnızca eğitimli sağlık çalışanları tarafından gerçekleştirilmelidir.

DİKKAT: NObreath® ünitesini USB veya Kablosuz yoluyla bir PC/diz üstüne bağlarken güvenlik önlemlerinin alınması gereklidir. NObreath® cihazını kötü amaçlı yazılımlara maruz bırakmamak için PC/diz üstünün güvenli bir ortamda olduğundan (ör. firewall ve virüs önleme yazılımlarının bulunduğu) emin olun.

DİKKAT: PC/diz üstünün işletim sistemi güncel tutulmalıdır.

UYARI: Servis veya onarım için Bedfont® veya distribütörlerinden birine iade edilmeden ve hizmet ömrü sonunda imha edilmeden önce, NObreath® cihazındaki tüm veriler sıfırlamaya yoluyla temizlenmelidir.

UYARI: NObreath® cihazı güvenli bir ortamda (ör. kilitli bir oda veya çekmece/dolap) depolanmalıdır.

Teknik Şartname

NObreath® aygıt ve istasyonu

Konsantrasyon aralığı		5 - 500 ppb
Ekran		Tam renkli dokunmatik ekran
Algılama Prensibi		Elektrokimyasal sensör
Tekrarlanabilirlik		Ölçülen değerin ± 5 ppb'si ≤ 50 ppb Ölçülen değerin $\pm 10\%$ > 50 ppb
Hassasiyet		Ölçülen değerin ± 5 ppb'si ≤ 50 ppb Ölçülen değerin $\pm 10\%$ > 50 ppb
Güç	NObreath® aygıt	1 x yeniden doldurulabilir ana Li-ion pil - Tam dolu pille yaklaşık 100 kullanım Model: RRC1120. Gerilim: 3,6 V / 3,7 V Kapasite: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li-ion yuvarlak piller - Yaklaşık 5 yıl Model: LIR2032. Gerilim: 3,6 V. Kapasite: 45 mAh Model: LIR2450. Gerilim: 3,7 V. Kapasite: 120 mAh
	NObreath® İstasyonu	Ana Şebeke Güç Girişi: 5 V, 0,5 A Çıkış: 5 V, 0,5 A
	Fiş	Giriş: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Çıkış: 5,0 V, 1,0 A
T ₉₀ yanıt süresi		≤ 10 saniye
Sıcaklık	Çalışma	15 - 30°C
	Depolama / Nakliye	0 - 50°C
	Kalibrasyon	21°C $\pm$ 4°C (17°C - 25°C)
Nem	Çalışma	20 - 80% RH (yoğuşmasız)
	Çalışma / Nakliye	5 - 95% RH (yoğuşmasız)
Çalışma/nakliye/depolama Rakım		-1700 ft. ila 6300 ft.
Çalışma/nakliye/depolama basınç		800 - 1080 mbar
Beklenen sensör çalışma ömrü		5 yıl (servise tabi)
Algılama Limiti		5 ppb
Sensör kayması		Yıllık $< 5\%$
Boyutlar		Yaklaşık 90 x 159 x 59 mm
Ağırlık		Yaklaşık 400 g
Malzemeler	NObreath® aygıt	Kasa: polikarbonat/ABS karışımı Antimikrobiyal katkı maddesi
	NObreath® İstasyonu	
Nefes testi süresi	Yetişkin	12 saniye
	Çocuk	10 saniye
	Ortam	30 saniye
Isınma süresi		≤ 60 saniye
Maksimum ortam çalışma seviyesi		350 ppb NO
CO çapraz enterferansı		45 ppm $\leq 17,6$ ppb

NOT: 50 ml/sn.de FeNO ölçümü sırasında eksale edilen akış 10 cm H₂O'de $\pm 10\%$

NObreath® ağızlığı

Enfeksiyon Kontrolü	Entegre enfeksiyon kontrol filtresi, hava yoluyla taşınan bakterilerin %99'undan fazlasını, virüslerin ise %98'den fazlasını uzaklaştırır ve hapseder.
Boyutlar	Yaklaşık 180 x 25 x 15 mm
Ağırlık	Yaklaşık 11 gr.
Malzemeler	Polipropilen

NObreath® cihazının FeNOchart™ ile birlikte kullanımı

NObreath® aygıt, hasta verilerinin cihazdan bilgisayara senkronize edilmesini ve sonuçların güvenli biçimde depolanıp analiz edilmesini sağlayan FeNOchart™ yazılımı ile birlikte verilir. FeNOchart™, doğrudan <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/> adresinden indirilebilir.

USB ucunu PC'ye yerleştirin ve diğer ucu kenetlenme istasyonunun arkasına bağlayın. NObreath® cihazını kenetlenme istasyonuna yerleştirerek tabandaki micro USB'ye bağlayın. Alternatif olarak micro USB, doğrudan NObreath® ünitesinin tabanına bağlanabilir.

Yazılımı çalıştırmadan önce, NObreath® cihazının PC'ye takılı ve açık olduğundan emin olun. PC'deki FeNOchart™ simgesine çift tıklayarak programı çalıştırın. FeNOchart™ yazılımının çalıştırılması ile ilgili FeNOchart™ rehberine başvurun.

Düğmelerin Açıklaması

Bilgi		Tekrar dene		Pini değiştir	
Yetişkin testi		Kaydet		Pini devre dışı bırak	
Çocuk testi		Sonraki Ekran		Pini etkinleştir	
Demo Modu		Önceki Ekran		Akış ölçer stilini değiştir	
Hasta profilleri		Ayarlar		Ortam testi	
Ana sayfa düğmesi		Tarih ve Saat		Bluetooth®'u devre dışı bırak	
Grafik sonuçları		Seçildi		Bluetooth® etkinleştir	
Hasta sil		Artır		Servis Alanı (bkz. servis rehberi)	
Onayla		Azalt		Sensör Kalibrasyonu ve NO yıkayıcı hatırlatıcısı	 
İptal et		Test Günlüğü		Cihaz tam servis hatırlatıcısı	  
Sensör stabilize oluyor (cihaz şarja takılmalıdır)					

Arıza Giderme



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensörün kalibre edilmesi veya değiştirilmesi ya da NO yıkayıcının ≤ 30 gün içinde değiştirilmesi gereklidir.	Ekranında gösterilen son tarihe kadar sensör kalibre edilmeli veya değiştirilmeli ve NO yıkayıcı değiştirilmelidir. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensör kalibrasyon veya değişim ve NO yıkayıcı değişim tarihi geldi.	Sensör kalibrasyonu veya değişikliği ve NO yıkayıcı değişimi ekranında gösterilen tarihte yapılmalıydı. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Sensör kalibrasyon veya değişim ve NO yıkayıcı değişim tarihi geçeli ≥ 30 gün oldu. Görüntülenen tarih, son sensör kalibrasyonu veya değişikliğinden 365 gün sonrasındır.	Sensör kalibrasyonu veya değişikliği ve NO yıkayıcı değişimi ekranında gösterilen tarihte yapılmalıydı. Bu hatırlatma, sensör kalibrasyonu veya sensör değişikliği yaparak ve NO yıkayıcı değiştirilerek sıfırlanana kadar her gün görüntülenir.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
NObreath® cihazının tam servisine ≤ 30 gün kaldı.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıdır. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
NObreath® cihazının tam servis tarihi geldi. Son tam servis işleminden bu yana 5 yıl geçti.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıydı. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
NObreath® cihazının tam servisi geçeli ≥ 30 gün oldu.	NObreath® cihazının tam servisi görüntülenen tarihe kadar yapılmalıydı. Eğitimli bir mühendis tarafından tam servis işlemi yapılana kadar her gün bir servis hatırlatması görüntülenir.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Sensör, montaj sonrasında stabilize oluyor. Gösterilen tarih, sensör stabilize olana kadar kalan süreyi gösterir.	Sensörün stabilize olması için 24 saat gerekir; bu süre boyunca NObreath® cihazı şarjda tutulmalıdır. Bu süre boyunca test yapmak mümkün olmaz. Bu ekran, 24 saatin ardından otomatik olarak temizlenir.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Sensör kalibrasyon hatası meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Cihazın flaş belleğinde bir doğrulama hatası meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.



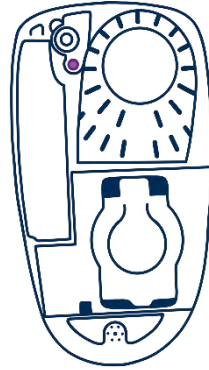
<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
NObreath® ayarlarında bir hata meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Cihazın flaş belleğinde bir hata meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.



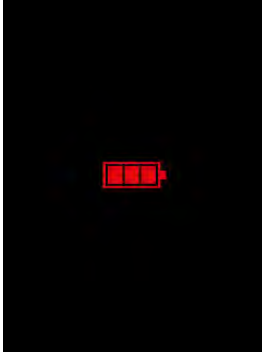
<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Veri tabanı hatası meydana geldi.	Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Cihazın arka kapağı açık.	Cihazın arkasının sabit ve çevirme kilidinin kapalı olduğundan emin olun.
Arka kapak düğmesi hasarlı, kayıp veya sıkışmış.	Arka kapağı çıkarın, arka kapak düğmesinin mevcut olduğunu kontrol edin. Arka kapağı yerine takın.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Sensör algılanmadı.	Cihaza bir sensörün yerleştirildiğinden emin olun.
Sensör doğru yerleştirilmedi.	Üst konektör içine sertçe iterek sensörün doğru şekilde yerleştirildiğinden emin olun.
Tarih ve saati kontrol edin. Mevcut tarih ve saat gösterilmiyorsa gerçek zaman saatinin pili boşalmış/boş olabilir.	Tarih/saati mevcut tarih/saat ile değiştirin ve cihaz pilini tamamen şarj edin.
Sensör öngerilim pili boşalmış/boş.	Cihaz pilini tamamen şarj edin. Böylece sensör öngerilim pili de şarj olarak sensöre tekrar ön gerilim uygulayabilir. Önceki adımın talimatlarının da uygulanması gerekebilir.
Sensör konektör pimleri bloke.	Sensörü çıkarın ve yeniden yerleştirerek olası tüm tıkanıklıkları temizleyin.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Cihaz pili boşalmış/boş.	Aygıt şarj istasyonuna yerleştirin ve bir güç kaynağına takın. Cihazı doğrudan bir güç kaynağına da takabilirsiniz. Bu rehberin “Montaj ve Kurulum” bölümüne başvurun.



Şarj işlemi başlatıldıktan sonra cihaz açılmıyor.

<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Cihaz pili boşalmış/boş.	Bu "sessiz şarj" modudur. Pil boşaldığında ve cihaz şarja takıldığında bu ekran görünecektir. Cihaz sadece boş bir ekranla 90 dakikaya kadar şarj edilebilir ve bu süre boyunca herhangi bir ses çıkarmaz. Cihaz 90 dakika sonra herhangi bir aktivite göstermezse, yardım için Bedfont® veya yerel distribütör ile iletişime geçin.



10
ppb NO

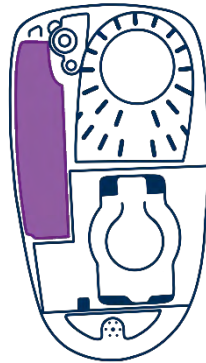
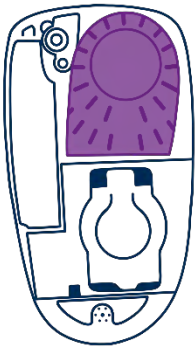


Cihazın hatalı/yanlış okuma yaptığına dair şüphe.

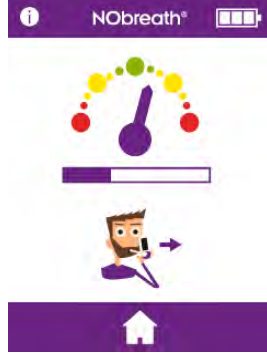
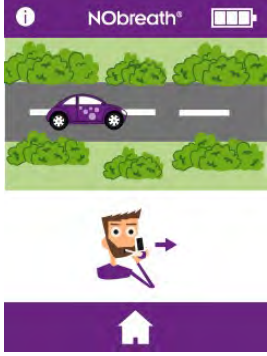
Bu görsel yalnızca örnek olup hatalı okuma için örnek teşkil etme zorunluluğu yoktur.

Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihaz şartname kapsamı dışında olabilir.	Kullanıcı, cihazın hatalı okuma yaptığından şüpheleniyorsa cihazı kullanmayı bırakın ve Bedfont® ya da yerel distribütörden bir CaliBag® satın alarak hassasiyeti kontrol edin veya yerel servis merkezine gönderin.
Cihaz, örneğin temizlik maddelerinden kaynaklanan yüksek seviyede uçucu organik bileşiklere (UOB'ler) maruz kalmış olabilir.	Cihazı UOB içermeyen bir ortamda 24 saate kadar dinlendirin.
Cihaz, testi demo modunda gösteriyor olabilir.	Ana ekrandan nefes testi modunun seçildiğinden emin olun.

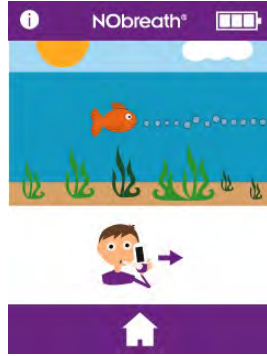
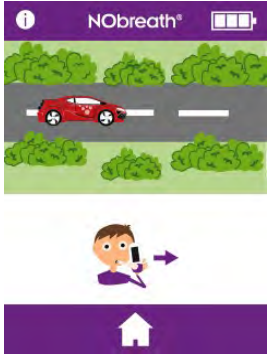
Cihaz sürekli biçimde 0 ppb değerini okuyor



Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Kurutma kartuşu eksik veya bağlantısı kopmuş.	Arka kapağı çıkarın, nefes kurutma kartuşunun mevcut ve cihaz içine tam oturmuş olduğunu kontrol edin. Arka kapağı yerine takın.
NO yıkayıcı eksik veya bağlantısı kopmuş.	Arka kapağı çıkarın, NO yıkayıcının mevcut ve cihaz içine tam oturmuş olduğunu kontrol edin. Arka kapağı yerine takın.



<i>Olası Neden</i>	<i>Tavsiye Edilen İşlem</i>
Hasta, eksalasyon yönergeleri dışında nefes verirse cihaz öterek testin başarısız olduğunu, belirtir ve bir kırmızı çarpı çıkar.	Testi yeniden yapmak için tekrar dene simgesine basın veya birden fazla deneme sonrasında hasta yönergeleri yerine getiremiyorsa okuma değeri, devam okuna basarak görüntülenebilir.



UYARI: Hastalar, nefes testi sırasında, aygıt tarafından gösterilen süre boyunca nefes vermelidir. Bunun yapılmaması, okumayı etkileyebilir.

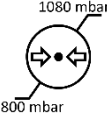
Bildirim Sorunu	Olası Neden	Tavsiye Edilen İşlem
Cihaz açılmıyor	Pil yok	Arka kapağı çıkarın, pilin mevcut ve cihaz içine tam oturmuş olduğunu kontrol edin. Arka kapağı yerine takın.
	Pil boşalmış	Aygıt şarj istasyonuna yerleştirin ve bir güç kaynağına takın. Cihazı doğrudan bir güç kaynağına da takabilirsiniz. Bu rehberin “Montaj ve Kurulum” bölümüne başvurun.
	Pil yanlış yerleştirilmiş	Destek için Bedfont® veya yerel distribütör ile iletişime geçin.
	Cihaz şarj olmuyor	
	Pil temas noktaları bloke	
	Güç düğmesi hasarlı	
	Ekran sorunu var	
Ünite yanlış okuma yapıyor veya 0 ppb değerini gösteriyor	Pompa çalışmıyor	Pil düşük. Cihaz pilini şarj edin.
	Ağızlık bağlantısı test esnasında gevşedi	Ağızlığın sıkıca bağlandığından emin olun.
	Cihazı veya ağızlığı silmek için UOB’ler veya alkol bazlı ürünlerin kullanılıp kullanılmadığını kontrol edin	Alkol kontaminasyonları cihaz içindeki Nitrik Oksit elektro kimyasal sensörünü etkiler. Cihaz ve cihazla ilgili aksesuarlar üzerinde hiçbir UOB kullanılmadığından emin olun.
	Cihazın kullanıldığı yerlerde aerosol veya oda spreyinin kullanılıp kullanılmadığını kontrol edin	
	Havalandırma delikleri bloke	Havalandırma deliklerinin test esnasında el veya başka bir nesneyle bloke edilmediğinden veya kapatılmadığından emin olun.
	Ortamdaki Nitrik Oksit seviyeleri yüksek	Talimatlara göre bir ortam testi yapın. Seviyeler ≤ 350 ppb olmalıdır. Seviyeler > 350 ppb ise farklı bir konuma geçin ve yeni bir ölçüm yapın.

Ünitede tıkrırtı sesi	Bu, yıkayıcı malzemesinden gelir	Bu bir sorun değildir. Yıkayıcı, ortam NO'sunu ovmak için cihaz içinde potasyum permanganat ve kömür tomurcukları içerir
NObreath® dok. kırmızı ışık gösteriyor	Bir arızayı, aşırı akımı, yetersiz gerilimi veya aşırı gerilim koruma devresinin attığını belirtir	Destek için Bedfont® veya yerel distribütör ile iletişime geçin.

Semboller Sözlüğü ve Güvenlik Bilgileri

Semboller sözlüğü			
Sembollerin unvanı	Sembol	Açıklayıcı Test	Sembol ve Standart Referanslar
Tip BF Uygulanmış Parça (Cihazın Tamamı)		IEC 60601-1 ile uyumlu bir tip BF uygulanmış parçayı tanımlamak amacıyla yapılır	IEC 60417 - 5333 IEC 60601-1, Tablo D.1, Sembol 20
Sıvı girişine karşı koruma seviyesi	IPX0 - su girişine karşı korumalı değildir	Kaplamanın Sağladığı Giriş Koruma Derecesi	IEC 60601-1, Tablo D.3, Sembol 2. IEC 60529
Kullanım için talimatlara başvurun		Kullanıcının kullanım talimatlarına başvurması gerektiğini belirtir	ISO 15223 - 1. Madde 5.4.3 ISO 7000 - 1641 IEC 60601-1, Tablo D.1, Sembol 11
İyonlaştırıcı olmayan elektromanyetik ışınım Bu cihaz bir Radyo Frekansı (RF) vericisi içerir: Şekil: Bu cihaz, Microchip Technology Inc. üretimi bir verici modülü içerir. Modül: Şu FCC kimlikli Verici Modülü içerir: T9J-RN42 / FCC Kimliği: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		Genel olarak yükselmiş, potansiyel olarak tehlikeli iyonlaştırıcı olmayan radyasyonu belirtmek veya ör. RF vericileri içeren tıbbi elektrikli alanlarda bulunan ya da teşhis veya tedavi için kasıtlı olarak RF elektromanyetik enerjisi uygulayan donanım veya sistemleri belirtmek içindir	IEC 60601-1-2 Madde 5.1.1 ISO 60417- 5140
Doğrudan akım		Reyting plakasında donanımın yalnızca doğrudan akıma uygun olduğunu belirtmek; ilgili terminalleri tanımlamak için	ISO 60601 -1. Tablo D.1, Sembol 4

AEEC'ye göre imha edin		UMUMİ ÇÖP KUTULARINA ATMAYIN! - Atık Elektronik Ekipman	EN 50419 2012/19/EU Direktifi, Ek IX
Seri numarası		Spesifik bir tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin seri numarasını içerir	ISO 15223 - 1. Madde 5.1.7 ISO 7000 - 2498
Üretici		Cihaz üreticisini belirtir (*Not - Üretim tarihi, üreticinin adı ve adresi tek bir sembolde birleştirilebilir)	ISO 15223 - 1. Madde 5.1.1 ISO 7000 - 3082
Üretim tarihi		Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir	ISO 15223 -1. Madde 5.1.3 ISO 7000 - 2497 FDA 21 CFR 801
Manyetik Rezonans (MR) güvensiz		3.1.14: Hasta, tıbbi personel veya ME ortamındaki başka kişiler için kabul edilemez riskler içeren bir eşya	ASTM F2503-20. Tablo 2, Sembol 7.3.3; 7.4.9.1; Şekil 9
Dikkat		Sembolün yerleştirildiği yerde cihazı kullanırken dikkat edilmesi veya yakın kontrol yapılması gerektiğini ya da mevcut durumun, istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için operatör farkındalığı veya eylemi gerektirdiğini belirtir	ISO 15223-1 Madde 5.4.4 ISO 7000 - 0434A FDA 21 CFR 801
Sıcaklık limiti		Tıbbi cihazın güvenli biçimde maruz kalabildiği sıcaklık limitlerini belirtir	ISO 15223 - 1. Madde 5.3.7 ISO 7000 - 0632
Nem sınırlaması		Tıbbi cihazın güvenli biçimde maruz kalabildiği nem aralığını belirtir	ISO 15223 - 1. Madde 5.3.8 ISO 7000 - 2620

Atmosferik basınç sınırlaması		Tıbbi cihazın güvenli biçimde maruz kalabildiği atmosferik basınç aralığını belirtir	ISO 15223 - 1. Madde 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Geri kazanım/geri dönüşüm ile ilgili genel sembol		İşaretili kalemin veya malzemesinin, bir geri kazanım veya geri dönüşüm süreci kapsamında olduğunu belirtmek için kullanılır	ISO 7000 - 1135

Standart Olmayan Semboller

Sembol Unvanı	Sembol	Açıklayıcı Test	Sembol ve Standart Referanslar
CE işareti		Üreticinin ilgili tüm Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri ile uyumluluk beyanı	Avrupa Direktifi 93/42/EEC
Bedfont® logosu		Üreticinin logosu	N/A
Elektrik şokuna karşı koruma tipi	İçten güç verilen donanım	N/A	N/A
Hava, oksijen veya azot oksit içeren alev alabilir anestetik karışım olması halinde güvenlik uygulamasının derecesi	Alev alabilir karışımlar varken kullanıma uygun değildir.	N/A	N/A

Kablosuz

Bu cihaz, FCC kuralları, Bölüm 15 Yayılma Spektrumu Vericisi uyarınca Microchip Technology Inc. üretimi bir verici modülü IC içerir: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH.

Kablosuz Bluetooth® Düşük Enerji (BDE), aygıt ile PC’de çalışan FeNOchart™ yazılımı arasında bir iletişim yöntemi olarak kullanılır. FeNOchart™ yazılımı, izleme yapmıyorken NObreath® monitöründen geriye dönük olarak veri toplayan bir grafik programıdır. Zaman açısından önem taşımaz, alarm yoktur.

Radyo Teknolojisi: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frekans atlamalı yayılma spektrumu.

Bluetooth® spesifikasyonu: v2.1 + EDR (Geliştirilmiş Veri Hızı) / V5.0.

Bluetooth®h Sınıfı / Güç: Sınıf 2 Bluetooth® modülü. Yazılımla kontrol edilebilir güç. Azami güç 4 dBm.

RF frekansları: 2,400 - 2,483.5 GHz aralığında 79 bant (her biri 1 MHz; 2,402'den 2,480 GHz'e kadar ortalanmış).

Bluetooth® cihazı, 128 bit şifreleme ve bir CCITT CRC Sağlaması ile ön yapılandırılmıştır. Bu ayarın değiştirilmesine yönelik bir ihtiyaç ya da koşul yoktur.

USB girişi, NObreath® cihazının şarj edilmesi için kullanılacaktır. Bu işlem, ürünle birlikte verilen USB ucuyla yapılmalıdır. Bu ayrıca şifreli hasta verilerini FeNOchart™ PC Yazılımına ve bu Yazılımdan aktarmak için de kullanılabilir. NObreath®, herhangi bir kablosuz adaptöre veya başka bir USB Hostuna bağlanmak üzere üretilmemiştir.

Elektromanyetik Bağışıklık

NObreath® ve NObreath® İstasyonu, elektromanyetik uyumluluk ile ilgili IEC60601-1-2:2014 4. sürüm ile uyumludur.

NObreath® aygıt, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki elektromanyetik çevre için uygundur.

Aşağıda açıklanan bağışıklık testi boyunca NObreath® aygıt, gerekli performansı sağlamaya devam etmiştir. Gerekli performansı, girilen seviyenin ± 5 ppb içindeki bir NO okuması olarak kabul ettik. ± 5 ppb oranındaki sapmaların fizyolojik önemi yoktur.

UYARILAR:

- Aşınabilir RF iletişim donanımı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, NObreath® aygıt hiçbir parçasına 30 santimden (12 inç) fazla yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu donanımın performansı bozulabilir.
- NObreath® aygıt, başka donanımlara bitişik olarak veya bunlara istiflenmiş biçimde kullanılmamalıdır. Bitişik veya istiflenmiş şekilde kullanmak gerekiyorsa NObreath® aygıt, normal çalışmayı doğrulamak amacıyla gözlemlenmelidir. Cihaz normal çalışmıyorsa NObreath® veya diğer donanımlar taşınmalıdır.
- Üretici tarafından belirtilen veya sağlananlar dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması, elektromanyetik yayınımların artmasına veya bu donanımın elektromanyetik bağışıklığının azalmasına yol açarak cihazın düzgün çalışmamasına sebep olabilir.
- Manyetik Rezonans Görüntüleme (MIR) sistemleri, diyatermi, litotripsi, elektrokoter, RFID (Radyo Frekans Tanımlama) ve elektromanyetik güvenlik sistemleri (ör. metal detektörleri) gibi bilinen EMI (elektromanyetik girişim) kaynaklarına maruz bırakmaktan sakının.



- NObreath® cihazını MRI tarama odasının dışında tutun.

RFID cihazlarının varlığının belirgin olmayabileceğine dikkat edin. Bu tür bir girişimden şüpheleniliyorsa, mesafeleri maksimize etmek adına, mümkünse donanımın yönünü değiştirin.

Yayınımalar

NObreath® aygıt, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kullanıcı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Yayınım Testleri	Uyumluluk	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletkenlikle ve Işımayla Yayınımalar CISPR 11	Grup 1 Sınıf A	NObreath® aygıt RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Dolayısıyla RF yayınimleri oldukça düşüktür ve yakındaki elektronik donanımlarda girişime yol açma ihtimali azdır.
İletkenlikle ve Işımayla Yayınımalar CISPR 11	Grup 1 Sınıf A	NObreath® aygıt, evsel alan dışındaki tüm alanlarda kullanıma uygundur ve aşağıdaki uyarıya uyulması koşuluyla, evsel alanların yanı sıra evsel amaçlarla kullanılan binalara enerji sağlayan düşük gerilimli kamu enerji tedarik ağlarına doğrudan bağlı alanlarda kullanılabilir: UYARI: Bu donanım/sistem, yalnızca sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu donanım/sistem radyo girişimine yol açabilir veya yakınlardaki donanımların çalışmasını bozabilir. NObreath® aygıt yönünün veya yerinin değiştirilmesi ya da bulunduğu konumun koruma altına alınması gibi hafifletme önlemleri almak gerekebilir.

NOT: Bu donanımın YAYINIM nitelikleri, donanımı endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun kılar (CISPR 11 A sınıfı). Bu donanım, (normalde CISPR 11 B sınıfının gerektiği) yerleşim yerlerinde kullanıldığı takdirde radyo-frekanslı iletişim hizmetlerine karşı yeterli korumayı sağlayamayabilir. Kullanıcının, donanımın yerinin veya yönünün değiştirilmesi gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir.

Bağışıklık

Kılavuz ve üretici beyanı: Elektromanyetik bağışıklık			
NObreath® cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NObreath® cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV temas ± 2, 4, 8 ve 15 kV hava	± 8 kV temas ± 2, 4, 8 ve 15 kV hava	Zemin ahşap, beton veya seramik yer karosu olmalıdır. Zeminler sentetik malzeme ile kaplıysa bağlı nem en az %30 olmalıdır.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama (bağışıklık) IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Gerilim atağı (bağışıklık) 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	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarında ani gerilim düşmeleri, kısa kesintiler ve gerilim değişimleri IEC 61000-4-11	%100 0,01 Saniye %100 0,02 Saniye %30 0,5 Saniye %100 5 Saniye	%100 0,01 Saniye %100 0,02 Saniye %30 0,5 Saniye %100 5 Saniye	Ana şebeke güç kalitesi tipik bir ticari ortam veya hastane ortamı kalitesinde olmalıdır. NObreath® cihazının kullanıcısı, ana şebeke güç kesintileri esnasında pilin sağladığı kapasitesinin ötesinde kesintisiz çalışmaya ihtiyaç duyuyorsa NObreath® cihazının bir kesintisiz güç kaynağından güç alması tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60Hz) Manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticari ortam veya hastane ortamına özgü seviyelerde olmalıdır.

Elektromanyetik Bağışıklık		
NObreath® cihazı, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. NObreath® cihazının müşterisi veya kullanıcısı, cihazın bu tür bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Bağışıklık Testi	Uyumluluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
İletkenlikle RF IEC 61000-4-6 Işımayla RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1kHz %80) 150 kHz - 80 MHz 3 V/m (1kHz %80) 80 MHz – 2,7 GHz	NObreath®, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki elektromanyetik çevre için uygundur.

NObreath®, aşağıdaki şekilde RF kablosuz iletişim donanımlarına bağışıklık açısından da test edilmiştir.

Bağışıklık testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam kılavuzu
Işımayla 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® aygıt, tipik ticari ortamlar veya hastane ortamlarındaki elektromanyetik çevre için uygundur.

Bu donanım test edilmiş ve FCC Kuralları bölüm 15 uyarınca B Sınıfı dijital cihaz limitlerine uyduğu tespit edilmiştir. Bu limitler, meskun kurulumlarda zararlı girişimlere karşı makul koruma sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu donanım radyo frekansı enerjisi üretebilir, kullanabilir ve yayabilir; talimatlara uygun biçimde kurulmadığı ve kullanılmadığı takdirde radyo iletişimine zararlı girişimlere yol açabilir. Ancak, girişimin belirli bir kurulumda meydana gelmeyeceğinin garantisi yoktur. Bu donanım, radyo veya televizyon yayını alımına zararlı girişimlerde bulunuyorsa (donanım kapatılıp açılarak tespit edilebilir) kullanıcının, aşağıdaki önlemlerden birini veya daha fazlasını uygulayarak girişimi düzeltmeye çalışması önerilir:

- Alıcı antenin yönünü veya yerini değiştirmek.
- Donanım ile alıcı arasındaki mesafeyi artırmak.
- Donanımı, alıcının bağlı olduğundan farklı bir devredeki çıkışa bağlamak.
- Yardım için bayiye veya deneyimli bir radyo/TV teknisyenine başvurmak.

Garanti

Bedfont® Scientific Limited, piller hariç olmak üzere, NObreath® aygıt ve sensörlerinin, servis ve bakım gerekliliklerine tabi olacak şekilde, sevkiyat tarihinden itibaren 5 yıl boyunca malzeme ve işçilikte kusursuz olacağını garanti eder.

Bedfont® bu garanti kapsamındaki münhasır sorumluluğu, Bedfont® veya yerel temsilcisine hasarsız ve ön ödemeli olarak iade edildiği takdirde, bu garanti kapsamındaki herhangi bir kalemin kendi tercihinine bağlı olarak onarılması veya değiştirilmesi ile sınırlıdır.



Ürünlerin yetkisiz personel tarafından değiştirilmesi veya kurcalanması ya da kötü kullanım, ihmal veya kazaya maruz kalmış olması halinde bu garanti otomatik olarak geçersiz kılır. Ürünün hizmet ömrü sonunda, imha talimatları ile ilgili Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

Tek hastada kullanılması gereken sarf malzemeleri ve aksesuarlar, yerel klinik atık yönergeleri uyarınca imha edilmelidir.

Elektronik araçları veya pilleri asla evsel atıklarla atmayın. Ürünün hizmet ömrü sonunda, imha talimatları ile ilgili Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

İade

Ürün iadesiyle ilgili talimatlar için lütfen Bedfont® veya yerel distribütörü ile iletişime geçin.

Sorumlu Üretici ve İletişim Bilgileri

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122



bedfont®
est. 1976

Bizim ailemiz, yenilikçi sağlık, sizin için.

Bu belgeyi başka dillerde görüntölemek için www.bedfont.com/resources adresini ziyaret edin.



Bedfont® Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA İngiltere
Tel: +44 (0)1622 851122 Faks: +44 (0)1622 854860
E-posta: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com



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

© Bedfont® Scientific Limited 2024

Baskı 20 – Eylül 2024, Parça No.: LAB759_TR
Bedfont® Scientific Limited, bu literatürü önceden bildirim yapmaksızın değıştirme veya güncelleme hakkını saklı tutar.
Kayıt yeri: İngiltere ve Galler. Kayıt No.: 1289798

