

NIOX® VERO

Aparat pentru monitorizarea inflamației
căilor respiratorii



Circassia AB
Hansellhisgatan 13,
SE 754 50, Uppsala
SUEDIA

www.circassia.com

Distribuitor:



alergomed

Tel/fax: +4021 252 0760

Tel: +40729 007723

office@alergomed.ro

Nu uitați!

Este important să se îndeplinească următoarele condiții:

- 1 Temperatura ambientală: +10°C to +35°C
- 2 Umiditate: 20% până la 80% RH (fără condensare)
- 3 Telefoanele mobile, telefoanele fără fir și instalațiile care emit gaze pot interfera cu aparatul, prin urmare acestea trebuie ținute la distanță de aparat. Interferența ar putea face imposibilă efectuarea măsurătorilor.
- 4 Nu vărsați apă sau alte lichide pe aparat sau Senzor.
- 5 Folosiți întotdeauna o cutie închisă sau un sac (sunt recomandați sacii Niox Vero®) pentru transportarea și depozitarea NIOX VERO®.
- 6 Se recomandă, ca după introducerea unui nou senzor, să așteptați trei ore cu aparatul pornit înainte de efectuarea unei măsurători.
- 7 Durata de viață operațională a aparatului NIOX VERO®: minim 5 ani de la momentul livrării sau 15.000 de măsurători.
- 8 Durata de viață operațională a Senzorului NIOX VERO®: maxim 12 luni de la deschiderea pachetului și instalarea în NIOX VERO® sau până la data de expirare menționată pe Senzor.

ATENȚIE! Nu utilizați NIOX VERO® în apropierea zonelor în care sunt folosite substanțe volatile precum lichide organice sau dezinfectanți. O atenție specială ar trebui acordată aerosolilor sau băilor dezinfectante, fie în vase deschise sau băi cu ultrasunete.

Informații importante	5
1.1 Înainte de utilizarea NIOX VERO®	5
1.2 Despre prezentul manual.....	5
1.3 Conformitate	5
1.4 Producătorul responsabil și contacte	5
1.5 Avertismente.....	6
1.6 Domeniul de utilizare.....	7
2. Descrierea produsului	7
2.1 NIOX VERO® accesorii și piese.....	7
2.2 Aparatul	8
3. Instalarea și configurarea.....	9
4. Interfața utilizatorului	13
4.1 Afișare principală și a setărilor.....	13
4.2 Afișare principală.....	13
4.3 Afișarea setărilor.....	14
5. Utilizarea NIOX VERO®	14
5.1 Pornirea aparatului din modulul power save	15
5.2 Înregistrarea ID-ului pacientului (optional).....	15
5.3 Măsurare FeNO	15
5.4 Modul demonstrativ.....	18
5.5 Măsurarea NO ambiental.....	19
5.6 Schimbarea setărilor.....	19
5.7 Oprirea aparatului.....	22
6. Utilizarea NIOX VERO® cu NIOX® PANEL.....	22
6.1 Avertismente.....	22
6.2 Instalarea NIOX® PANEL	23
6.3 Conectarea la PC prin USB	23
6.4 Conectarea la PC prin Bluetooth.....	24
6.5 Configurarea	24
6.6 Utilizarea NIOX Panel.....	25
7. Repararea.....	25
7.1 Coduri de alertă și acțiuni.....	26
8. Măsuri preventive	29
8.1 Măsuri generale.....	29
8.2 Dispoziții de înlocuire.....	29
8.3 Durata de viață operațională.....	32
8.4 Evacuarea aparatului și a accesoriilor	32
8.5 Condiții de returnare	33
9. Informații despre siguranță	33
9.1 Avertismente.....	33
9.2 Precauții.....	33
9.3 Substanțe care afectează măsurătorile FeNO	34

9.4 Imunitate electromagnetică.....	34
9.5 Emisii electromagnetice	34
9.6 Condiții de operare	35
10. Informații de referință.....	35
10.1 Butoane și simboluri	35
10.2 Simboluri și descrieri	36
10.3 Explicarea simbolurilor	38
11. Date tehnice.....	38
11.1 Dimensiuni și greutate	38
11.2 Date electrice	38
11.3 Nivelul de zgomot.....	38
11.4 Datele de performanță ale NO expirat.....	38
11.5 Linearitate.....	39
11.6 Precizie	39
11.7 Acuratețe.....	39
11.8 Compararea metodelor.....	39
11.9 Parametri de inhalare	39
11.10 Parametri de expirare	39
11.11 Capacitatea memoriei	39
11.12 Filtru pentru pacienți	39
11.13 Bluetooth	40
11.14 Capacitatea acumulatorului reîncărcabil	40
11.15 Instrucțiuni pentru transport și depozitare	40
12. NIOX VERO® piese and accesorii	41
12.1 Piese incluse în pachetul NIOX VERO®	41
12.2 Accesorii	42
13. Precauții.....	42

1. Informații importante

1.1. Înainte de folosirea NIOX VERO® aparat pentru monitorizarea inflamațiilor căilor respiratorii

NIOX VERO® poate fi folosit doar conform instrucțiunilor din prezentul manual de către profesioniști în sănătate instruiți ca atare. Instruirea are loc numai după citirea atentă a acestui manual. Citiți în întregime instrucțiunile de utilizare și asigurați-vă că ați înțeles pe deplin informațiile despre siguranță.

AVERTISMENT: Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate cauza accidentare sau vătămare corporală.

ATENȚIE: Indică o situație potențial periculoasă care, dacă nu este evitată, poate deteriora produsul sau sistemul și cauza pierderi de date sau daune.

Notă: Atenționează cititorul asupra unei informații importante privind funcționarea corectă a produsului, așteptările utilizatorului, erori și acțiuni legate de acestea.

1.2 Despre prezentul manual

Manualul Utilizatorului NIOX VERO® EPM-000167, versiunea 01, ianuarie 2014, pentru aparatele cu versiunea de soft 1D0x-xxxx. Pentru instrucțiuni despre cum să vizualizați numărul versiunii instalate pe aparat, vedeți pagina 18. Informațiile conținute în acest document fac obiectul modificărilor. Amendamentele vor fi făcute de Circassia AB pe măsură ce acestea au loc.

Manualul Utilizatorului furnizează instrucțiuni despre cum să operați NIOX VERO®. Conține instrucțiuni pas-cu-pas, numerotate, cu prezentarea ecranelor și a ilustrațiilor. Alegerile dintre pași sunt evidențiate cu puncte negre.

1.3 Conformitate

NIOX VERO® este marcat CE conform Directivei 98/79/EC privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro. NIOX VERO® este în conformitate cu RoHS.

1.4 Producătorul responsabil și contacte

Circassia AB
Hansellhisgatan 13,
SE 754 50, Uppsala
SUEDIA

www.Circassia.com

Distribuitor:

Alergomed SRL
Str. Radovanu 31-33, sect.2 Bucuresti
Tel/fax: 021/2520760; 0729007723
www.alergomed.ro

1.5 AVERTISMENTE

- NIOX VERO® trebuie operat doar de către profesioniști în sănătate.
- Utilizați NIOX VERO® așa cum este stabilit în acest manual. Circassia nu își asumă nicio răspundere pentru echipamentele deteriorate ce nu au fost manevrate conform acestui manual.
- Când selectați un accesoriu pentru produsul dvs NIOX VERO® amintiți-vă că un accesoriu nerecomandat de Circassia AB poate cauza scăderea performanței, deteriorarea produsului dvs NIOX VERO®, incendiu, șoc electric, vătămare sau daune de alt fel. Garanția produsului nu acoperă stricarea sau deteriorarea produsului rezultată din folosirea accesoriilor nerecomandate. Circassia nu își asumă nicio răspundere pentru problemele de siguranță și sănătate sau alte probleme cauzate de utilizarea accesoriilor neautorizate de Circassia.
- NIOX VERO® nu trebuie folosit în apropiere de sau depozitat cu alte echipamente electronice.
- Utilizați numai împreună cu alimentatorul furnizat de Circassia. Scoateți alimentatorul când deconectați NIOX VERO® de la sursa de curent.
- Folosiți numai dispozitivul de respirat furnizat de Circassia. Nu este permisă nicio modificare a aparatului NIOX VERO®, a dispozitivului de respirat sau senzorului.
- Nu scăpați aparatul pe jos și nu îl supuneți unui impact puternic.
- Nu folosiți un aparat NIOX VERO® deteriorat sau componente avariate.
- Păstrați aparatul și senzorul în afara apei. Asigurați-vă că niciun lichid nu curge sau se varsă pe aparat sau senzor.
- Nu încălziți și nu evacuați aparatul sau senzorul în foc. Vedeți secțiunea "Evacuarea aparatului și a accesoriilor" de la pagina 32.
- NIOX VERO® și peria (scrubber-ul) NO din dispozitivul de respirație conțin permanganat de potasiu. Aparatele folosite sau expirate precum și dispozitivele de respirație trebuie evacuate ca deșeurile periculoase în conformitate cu reglementările pentru evacuarea deșeurilor în vigoare pe plan local.
- Dispozitivul de respirație nu trebuie folosit după data expirării.
- Filtrele pentru pacienți trebuie folosite imediat după deschidere.
- Senzorul NIOX VERO® conține chimicale ce pot fi dăunătoare dacă sunt înghițite.
- Deschideți cu grijă cutia de depozitare a senzorului. Interiorului acesteia poate avea margini ascuțite.
- Nu atingeți și nu curățați membrana albă a senzorului.
- După introducerea unui nou senzor este recomandat să așteptați timp de trei ore cu aparatul pornit înainte de a efectua o măsurătoare.
- Asigurați-vă că folosiți modul de măsurare corect, altfel ar putea fi obținute rezultate FeNO incorecte.
- Folosirea substanțelor ce conțin alcool în apropierea aparatului NIOX VERO® pot cauza rezultate eronate ale măsurătorilor.
- Nu refolosiți filtrele pentru pacienți.
- Nu utilizați NIOX VERO® în apropierea zonelor în care sunt folosite substanțe volatile precum lichide organice sau dezinfectanți. O atenție specială trebuie acordată aerosolilor și băilor dezinfectante, ori în vase deschise sau cu ultrasunete. Nu folosiți aparatul în prezența lichidelor, vaporilor sau anestezicelor inflamabile.

1.6 Domeniu de utilizare

NIOX VERO® măsoară oxidul nitric expirat fracțional, FeNO, din respirația umană. Oxidul nitric este crescut în unele procese inflamatorii ale căilor respiratorii și descrește ca răspuns la tratamentul anti-inflamator.

Concentrația FeNO în aerul expirat poate fi măsurată cu ajutorul NIOX VERO® având asigurarea că astfel de măsurători pot fi repetate și se află în conformitate cu liniile directoare pentru măsurătorile stabilite în comun de către Societatea Respiratorie Europeană și Societatea Toracică Americană.

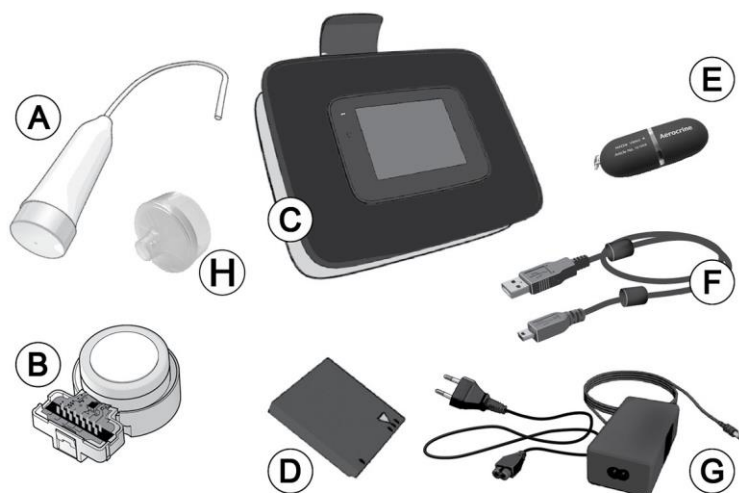
Măsurarea FeNO cu NIOX VERO® este o metodă cantitativă, neinvazivă, simplă și sigură de măsurare a concentrației FeNO la pacienții cu simptome respiratorii de tipul astmului pentru a stabili și monitoriza prezența răspunsului inflamației căilor respiratorii la tratamentul anti-inflamatoriu.

NIOX VERO® este adecvat pentru copii cu vârste între aproximativ 7 și 17 ani și adulții de 18 ani și mai mult. NIOX VERO poate fi adecvat pentru unii copii cu vârste începând de la 4 ani, cu toate acestea măsurătorile necesită cooperarea pacientului și nu pot fi făcute cu nou-născuți sau copii mici. Măsurătorile FeNO ar trebui utilizate ca parte a unei evaluări regulate și a monitorizării bolilor inflamatorii respiratorii, precum astmul. NIOX VERO® trebuie folosit conform indicațiilor din Manualul Utilizatorului NIOX VERO®.

Notă: Beneficiind de instruire suplimentară și încurajare, copiii mai mici de 4 ani pot fi capabili să efectueze o măsurătoare validă. Chiar dacă nu reușesc din prima încercare, evoluția lor se poate îmbunătăți la o vizită ulterioară.

2. Descrierea produsului

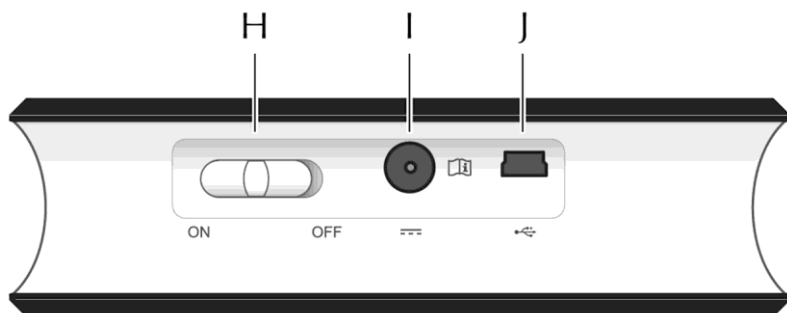
2.1 Accesorii și piese NIOX VERO®



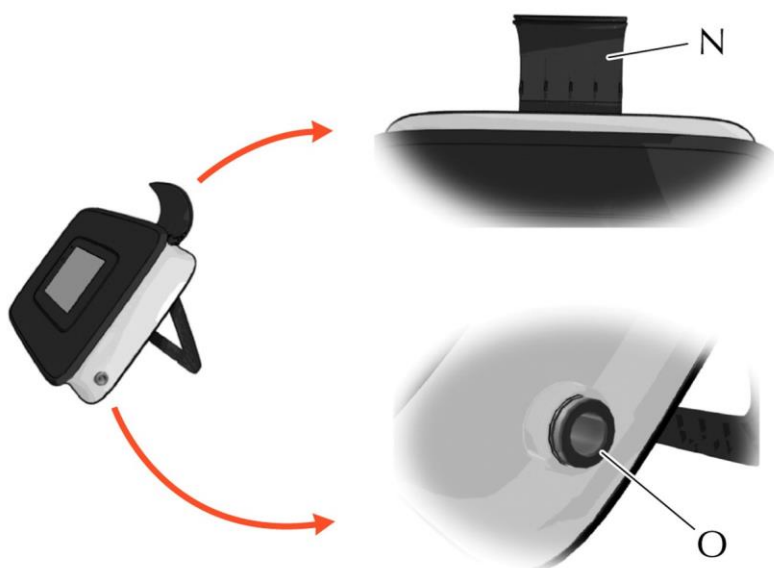
(A) Dispozitiv de respirație și capacul acestuia, (B) Senzor (furnizat separat), (C) Aparatul (inclusiv stativul), (D) Acumulator reîncărcabil, (E) Stick de memorie USB pentru NIOX Panel, (F) cablu USB, (G) Adaptor de curent și cablu, (H) Filtru pentru pacient (furnizat separat).

Notă: Pot fi folosite doar accesorii și piese furnizate de Circassia.

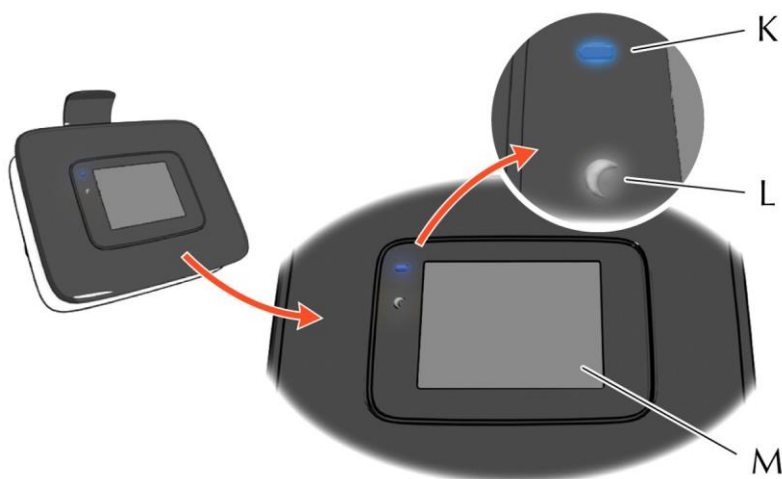
2.2. Aparatul



H) Buton ON/OFF, (I) mufă pentru adaptorul de curent, (J) mufă USB.



(N) Suport pentru dispozitivul de respirație, (O) Mufă pentru dispozitivul de respirație

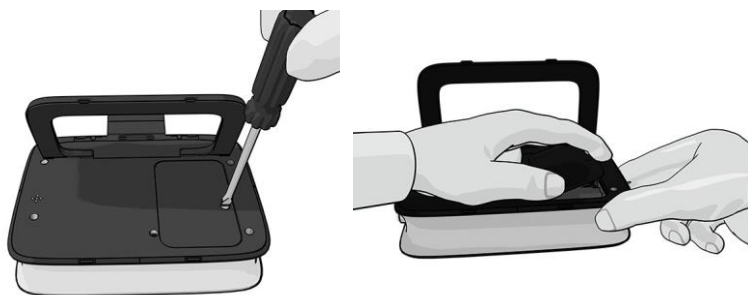


(K) LED acumulator - luminează când se încarcă acumulatorul, (L) LED standby - clipește în modul standby/ sleep, (M) Display digital.

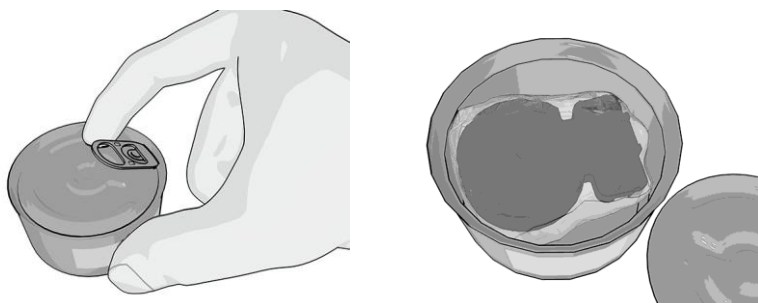
3. Instalare și configurare

Deschideți pachetul cu grijă. Înainte de instalare verificați dacă pachetul conține toate piesele (a se vedea pagina 7). Este nevoie de o șurubelniță pentru a deschide capacul compartimentului și pentru instalarea Senzorului și acumulatorului. Îndepărtați pelicula de plastic de pe ecran.

1. Așezați cu grijă aparatul cu ecranul în jos pe o suprafață plană și curată, apoi deșurubați și scoateți capacul compartimentului. Pe marginea capacului se găsește o formă înclinată pentru o mai bună prindere la deschidere.



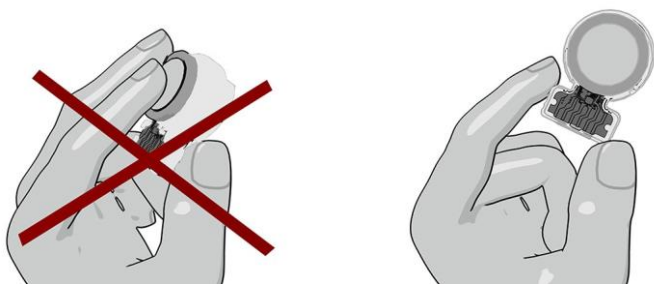
2. Deschideți cutia senzorului.



Avertisment! Deschideți cutia senzorului cu atenție. Interiorul acesteia poate avea margini

ascuțite.

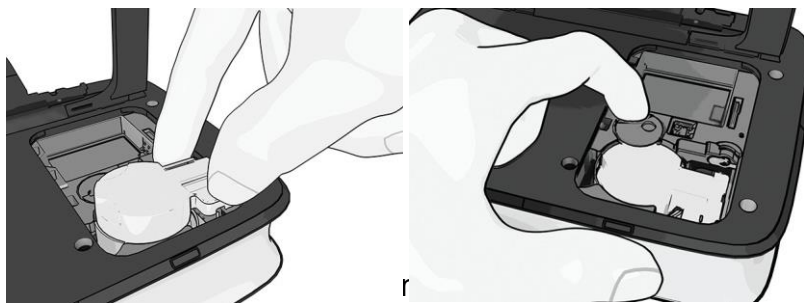
3. Deschideți ambalajul senzorului.



AVERTISMENT! Nu atingeți și nu curățați membrana albă a senzorului.

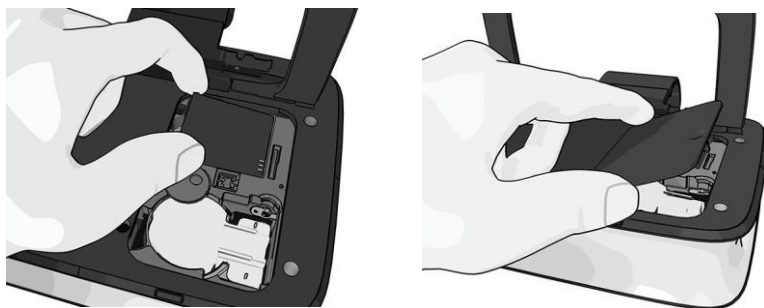
ATENȚIE! Senzorul trebuie depozitat numai în ambalajul original sigilat sau instalat într-un aparat NIOX VERO®.

4. Introduceți senzorul și rotiți cîrligul rotativ în sensul acelor de ceasornic până la închidere.



Notă: Folosiți doar acumulatorul reîncărcabil furnizat de Circassia (Modelul nr. BJ-G510039A, Art. Nr. 12-1150).

6. Introduceți acumulatorul reîncărcabil și puneți capacul la loc. Strângeți șurubul cu o șurubelniță.



7. Luați tubul dispozitivului de respirație și împingeți capătul tubului în locașul dispozitivului de respirație încet, până când triunghiul nu mai e vizibil.

Notă: Atașați numai dispozitivul de respirație furnizat de Circassia, art. nr. 12-1010.

Notă: Folosiți cu grijă pentru a nu îndoi tubul dispozitivului.



Notă: Triunghiul nu ar trebui să fie vizibil la o asamblare corectă.



8. Atașați adaptorul de curent la aparat și apoi la priza de curent electric. La instalarea unității, folosiți fie o priză cu un comutator accesibil imediat, fie conectați cablul AC la o sursă cu comutator ușor accesibilă și în apropierea echipamentelor. Dacă are loc o avarie în timpul operării unității, folosiți comutatorul pentru a întrerupe alimentarea cu curent sau scoateți cablul AC din priză.

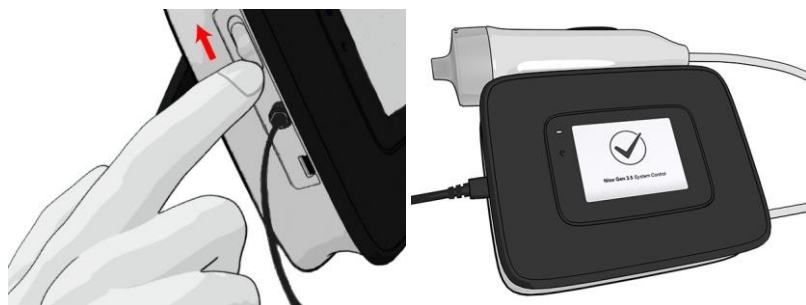
Notă: Folosiți doar adaptorul de curent furnizat de Circassia împreună cu aparatul. Art. nr. 12-1120.



9. Poziționați aparatul cu suportul desfăcut.

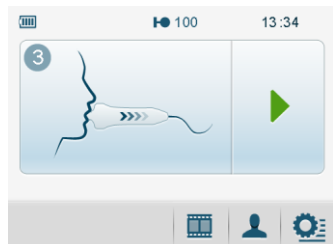


Plasarea butonului ON/OFF în poziția ON și lăsați aparatul să verifice internă și procedurile de măsurare.



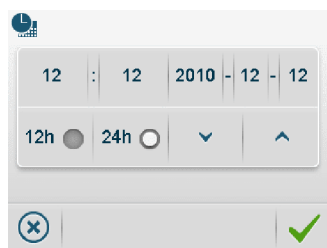
ATENȚIE! După instalarea unui senzor nou, este recomandat un timp de așteptare de trei ore cu aparatul pornit înainte de efectuarea unei măsurători.

11. Când verificarea internă s-a încheiat, apare meniul principal.



12. Selectați butonul **Settings** din meniul principal. 

13. Selectați **Time and date**. Acesta deschide afișajul cu setările de oră și dată. 



14. Selectați formatul orei și datei între 12h US și 24h ISO.

15. Setati ora prin apăsarea butonului pentru oră. Acesta își schimbă culoarea în albastru. Schimbați valoarea în ora curentă prin apăsarea butoanelor sus/ jos. Repetați procedura pentru minute, an, lună și zi.



16. Selectați **OK**  pentru a accepta modificările și a reveni la meniul principal. Butonul

Undo  închide afișajul fără a salva modificările.

17. Selectați butonul **Settings** din meniul principal. 

18. Selectați butonul **Breathing handle**. Acesta deschide afișajul dispozitivului de respirație. 

19. Selectați butonul **Reset Breathing handle**. Afișajul informațiilor pentru dispozitivul de respirație se deschide pentru a confirma introducerea dispozitivului. 

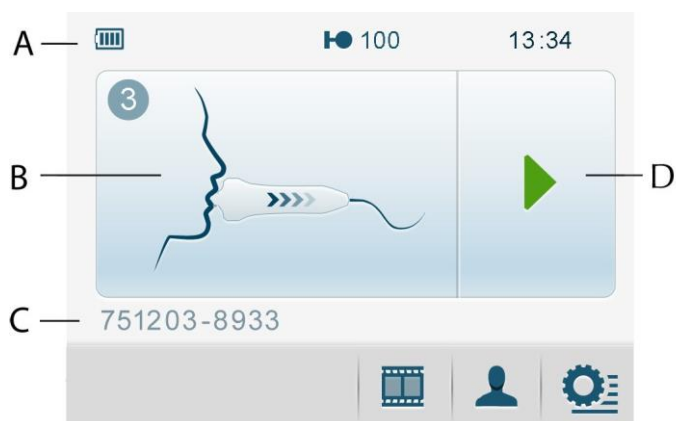
20. Selectați butonul **OK** pentru a confirma introducerea unui nou dispozitiv de respirație. Aceasta setează măsurătorile rămase la 1000 și data expirării un an de la data curentă. Butonul **Return** vă readuce la afișajul setărilor (Settings) fără modificări de înregistrare.

4. Interfața utilizatorului.

4.1 Afișajul principal și al setărilor

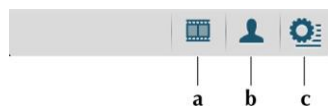
Această secțiune descrie afișajul principal, afișajul setărilor, meniuri și simboluri. Butoanele și simbolurile sunt descrise ulterior la 35.

4.2. Afișaj principal.



(A) Bară de stare, (B) Demonstrație instructivă, (C) ID pacient, (D) Butonul de începere a măsurătorii.

4.2.1 Meniu principal



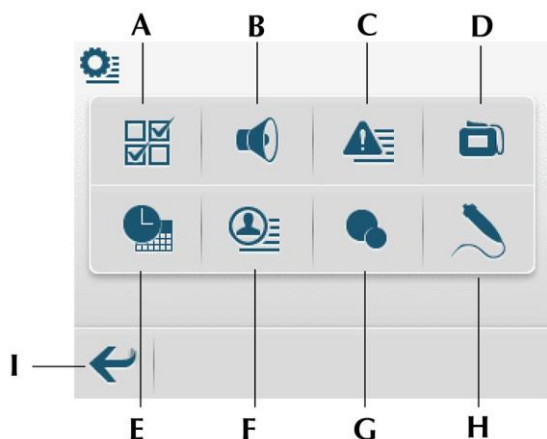
(a) Demo, (b) Introducere ID pacient, (c) Setări

4.2.2. Bară de stare



(d) Stare acumulator, (e) Bluetooth activat (în această poziție o conexiune USB poate apărea în loc de Bluetooth ) , (f) Dispozitivul de respirație a expirat sau urmează să expire - simbol care clipește, (h) Sunet dezactivat, (i) Stare senzor și număr de măsurători rămase, (j) Temperatura în afara specificațiilor, (k) umiditate în afara specificațiilor, (l) oră.

4.3 Afișajul setărilor

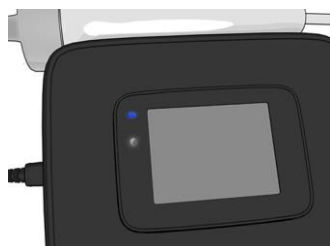


(A) Configurarea modurilor - a se vedea pag. 24, (B) Setări volum - pag. 19, (C) Alertă - pag. 20, (D) Info despre aparat și senzor - pag. 20, (E) Setări oră și dată - pag. 19, (I) Revenire la afișajul principal.

5. Utilizarea NIOX VERO

5.1 Pornirea aparatului din modul power save.

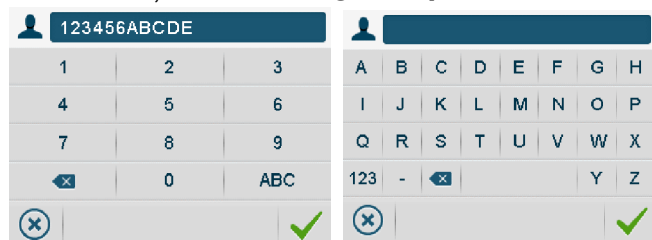
Dacă NIOX VERO se află în modul standby sau sleep, apăsați ecranul pentru a-l activa.



5.2 Înregistrarea ID-ului pacientului.

Notă: Dacă se folosește ID-ul pacientului, atunci trebuie înregistrat înainte de fiecare măsurătoare, chiar dacă este același pacient. La folosirea identificatoarelor unici pentru pacienți, trebuie luate în considerare reglementările locale în privința informațiilor private despre pacient.

1. Selectați butonul **Register patient ID** din meniul principal.



2. Introduceți până la 12 caractere alfabetice sau numerice.

3. Selectați butonul **ABC** pentru a activa tastatura cu alfabetul. Butonul **123** schimbă afișajul la tastatură numerică.

4. Selectați butonul **OK** pentru a confirma înregistrarea. 

Folosiți butonul **Erase** pentru a șterge. 

5. Folosiți butonul **Undo** pentru a reface o înregistrare. 

5.3 Măsurători FeNO

Verificați dacă ați făcut pregătirile corecte înainte de a efectua o măsurătoare cu NIOX VERO. O inspecție preventivă elementară este recomandată înainte de fiecare utilizare (pag. 29).
AVERTISMENT! Filtrul pentru pacient este de unică folosință.

5.3.1 Pregătirea pentru măsurare

1. Ridicați dispozitivul de măsurare din suport și scoateți capacul.
2. Aduceți un nou filtru pentru pacient. Atașați filtrul pentru pacient la dispozitivul de respirație. Asigurați-vă că ați răsucit filtrul pentru pacient până face click.

Notă: NU folosiți obiecte ascuțite pentru a deschide ambalajul filtrului pentru pacient. Nu atingeți membrana filtrului.

Notă: Filtrul trebuie folosit imediat după deschidere.



Notă: Există riscul de scurgere dacă filtrul nu este corect atașat la dispozitivul de respirație și în acest fel poate cauza valori incorecte ale măsurătorilor.

Notă: Nu opriți aparatul în timpul procedurii de măsurare.

3. Dați dispozitivul de respirație pacientului și învățați-l cum să îl folosească conform procedurii descrise în următoarea secțiune.



5.3.2. Măsurare

1. Eliberați plămânii expirând aerul complet.
2. Lipiți buzele în jurul muștiucului cu care este prevăzut dispozitivul, astfel încât să nu aibă loc nicio scurgere de aer.



3. Inhalați profund cu ajutorul filtrului până la umplerea plămânilor. În timpul inhalării, norul de pe afișaj se mișcă în sus.

Notă: Procedura este activată prin inhalarea aerului din dispozitiv sau prin presarea butonului de începere a măsurătorii.



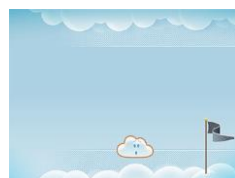
4. Expirați încet prin filtru în timp ce mențineți norul în limitele indicate de afișaj (liniile albe).



5. Afișajul și semnalele audio ale aparatului ghidează pacientul către presiunea de expirare corectă. Un sunet continuu indică presiune corectă cu o frecvență proporțională cu presiunea. Un sunet înalt și intermitent arată o presiune prea puternică. Un sunet jos și intermitent arată o presiune prea scăzută.

Expirare cu:

Presiune corectă Presiune prea puternică Presiune prea scăzută



6. Expirați până când norul a trecut de steag.



7. Aparatul va analiza mostra și va genera rezultatul în aproximativ un minut.

Notă: Nu expirați sau inhalați prin filtrul pacientului în timpul procedurii de analiză.



8. Rezultatul este apoi afișat: (A) ID pacient - dacă a fost înregistrat, (B) Valoarea FeNO în ppb (parți/ miliard), (C) Secvența numerică a măsurătorii, (D) OK - revenire la meniul principal.

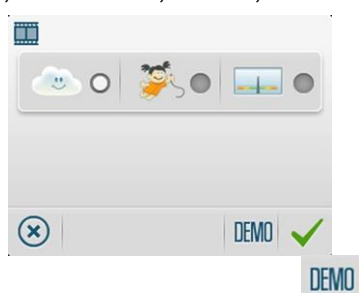


5.4 Modul demonstrativ

Pentru a ajuta profesioniștii în instruirea pacienților, aparatul conține trei demonstrații animate cu instructaj video și audio ale diferitelor stadii de măsurare.

1. Selectați butonul **Animation** din meniul principal. 

2. Selectați ce animație doriți să folosiți (Cloud, Dora sau Meter).



3. Selectați butonul **DEMO**.

4. Selectați butonul **Forward** pentru a vă muta la următoarea secvență.



5. Butonul **Undo** închide aplicația și revine la selectarea animației.



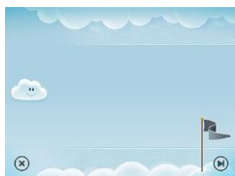
6. Selectați butonul **OK** pentru a confirma modificările.



7. Butonul **Undo** revine la meniul principal fără a salva modificările.



a. Inhalare prin dispozitivul de respirație.



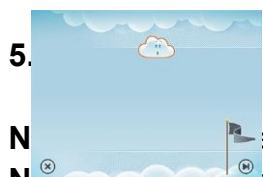
b. Expirare prin dispozitiv cu presiunea corectă.



c. Expirare cu presiunea prea slabă.



d. Expirare cu presiunea prea puternică.



5. **O ambiental**

N e ambientală poate fi solocitată de departamentul de suport în timpul reprării.

Nota. O măsurare ambientală este numărată ca o măsurătoare cu Senzorul NIOX VERO și aparatul.

1. Atașați un filtru la dispozitivul de respirație până face click.



2. Selectați butonul **Settings** din meniul principal.



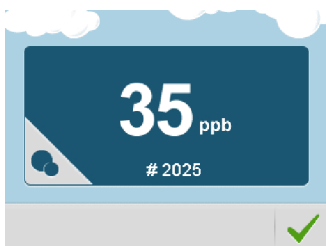
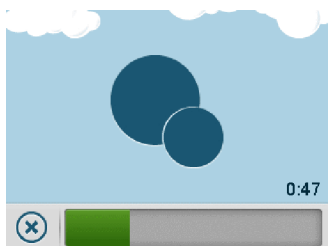
3. Selectați butonul **Ambient Measurement**.



4. Selectați butonul **Start Measurement**.



5. Bara de progres este vizibilă până când măsurarea este finalizată iar rezultatul afișat: Valoarea măsurătorii ambientale (în ppb), modul de măsurare și secvența numerică a măsurătorii.



5.6 Modificarea setărilor.

5.6.1. Modificarea orei și datei.

1. Selectați butonul **Settings** din meniul principal.



2. Selectați butonul **Time and Date**.



Pentru mai multe detalii, a se vedea pag. 12.

5.6.2 Modificarea volumului sunetului.

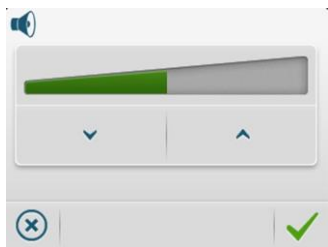
1. Selectați butonul **Settings** din meniul principal.



2. Selectați butonul **Sound**.



3. Se deschide ferestra cu setările pentru sunet și volum.



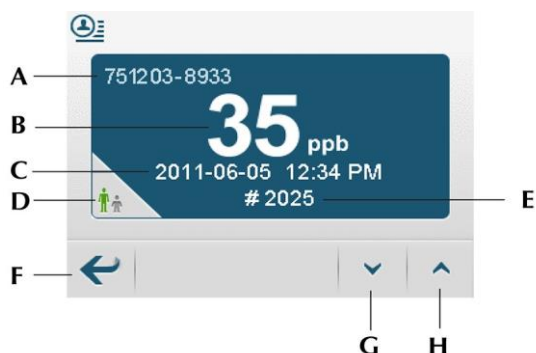
4. Selectați **Decrease/ Increase** pentru a modifica volumul. 
5. Bara de volum indică volumul stabilit.
6. Selectați butonul **OK** pentru a salva setările și a reveni la afișajul setărilor. 
7. Butonul **Undo** închide afișajul fără a salva setările. 
8. Bara de stare indică starea fără sonor atunci când volumul este setat la zero.



5.6.3. Vizualizarea înregistrării măsurătorilor

Toate măsurătorile sunt salvate în aparat și pot fi vizualizate în orice moment.

1. Selectați butonul **Settings** din meniul principal. 
2. Selectați butonul pentru vizualizarea înregistrărilor:  **Patient measurement log**
3. Înregistrarea selectată va arăta următoarele:



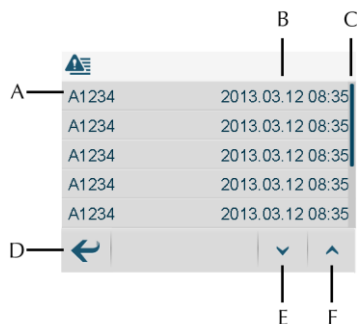
(A) ID pacient dacă a fost înregistrat, (B) valoarea FeNO, (C) Data și ora măsurătorii, (D) Modul măsurătorii, (E) Numărul secvențial al măsurătorii, (F) Revenirea la setări, (G) Înapoi, (H) Înainte.

4. Navigați printre înregistrări folosind săgețile înainte și înapoi. 
5. Selectați butonul **Return** pentru a reveni la setări. 

5.6.4 Vizualizarea înregistrărilor de alerte

Alertele sunt salvate în aparat și pot fi vizualizate în orice moment. Codurile de alertă sunt pentru utilizarea serviciului de suport clienți al Circassia.

1. Selectați butonul **Settings** din meniul principal. 
2. Selectați butonul **Alert log**. 



(A) Cod de alertă (doar pentru departamentul de suport clienți), (B) data și ora alertei, (C) Listă de scroll (albastru), (D) Revenire - revine la afișajul anterior, (E) Înapoi, (F) Înainte.

3. Selectați butonul **Return** pentru a reveni la setări.

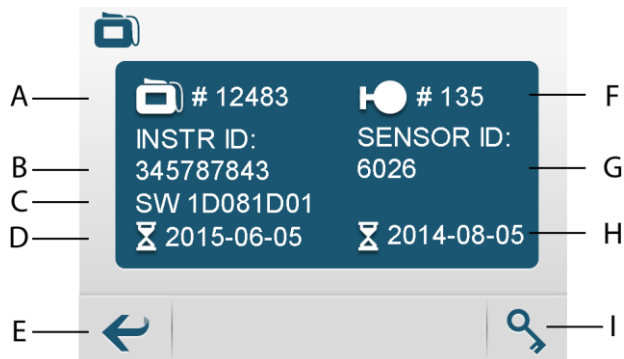
5.6.5 Vizualizarea informațiilor despre aparat

Pot fi vizualizate informații detaliate despre aparat și senzor.

1. Selectați butonul **Settings** din meniul principal.

2. Selectați butonul Instrument.

3. Acesta deschide afișajul cu informații despre aparat:



(A) Numărul de măsurători rămase, (B) numărul serial al aparatului, (C) Numărul versiunii de soft, (D) Data expirării aparatului, (E) Revenire la setări, (F) Numărul de măsurători rămase pe senzor, (G) Numărul serial al senzorului, (H) Data expirării senzorului, (I) Introduceți codul de configurare (doar dacă este solicitat de Circassia).

5.6.6 Pornirea sau oprirea funcției QC

Notă: O procedură opțională numită Controlul Extern al Calității (QC) este disponibilă pentru NIOX VERO®. A se vedea manualul utilizatorului pentru Controlul Extern al Calității NIOX VERO®. Contactați reprezentantul local Circassia pentru mai multe informații.

1. Selectați butonul **Settings** din meniul principal. 
2. Selectați butonul **Modes configuration**. 
3. Selectați funcția pentru activarea funcției QC. 

5.7 Oprirea aparatului

1. Pentru a opri aparatul, glisați butonul ON/OFF în poziția OFF.



Notă: Înainte de transportare, scoateți filtrul pentru pacient (dacă este încă atașat) și puneți capacul dispozitivului de respirație.

Notă: Utilizați o cutie sau o pungă închisă (sunt recomandate pungile NIOX VERO®) pentru transportarea și depozitarea aparatului.

6. Utilizarea NIOX VERO® cu NIOX® PANEL

Aparatul NIOX VERO® poate fi folosit împreună cu NIOX® PANEL. NIOX® PANEL este o aplicație de calculator și un ajutor vizual ce vă permite să operați aparatul de la un calculator.

6.1 Avertismente

NIOX® PANEL trebuie operat doar de către profesioniști în sănătate.

- Utilizați NIOX® PANEL așa cum este stabilit în acest manual. Circassia nu își asumă nicio răspundere pentru echipamentele deteriorate ce nu au fost manevrate conform acestui manual.
- Când selectați un accesoriu pentru produsul dvs NIOX® PANEL amintiți-vă că un accesoriu nerecomandat de Circassia AB poate cauza scăderea performanței, deteriorarea produsului dvs NIOX® PANEL, incendiu, șoc electric, vătămare sau daune de alt fel.
- Garanția produsului nu acoperă stricarea sau deteriorarea produsului rezultată din folosirea accesoriilor nerecomandate. Circassia nu își asumă nicio răspundere pentru problemele de siguranță și sănătate sau alte probleme cauzate de utilizarea accesoriilor neautorizate de Circassia.
- Dacă echipamentul este folosit de o manieră nespecificată de Circassia, protecția furnizată poate fi diminuată.

- Nu este permisă nicio modificare a aplicației NIOX® PANEL.
- Nu folosiți componente avariate.

6.2 Instalarea NIOX® PANEL

Cerințe de sistem pentru NIOX® PANEL.

Windows® XP*(32 bit), Windows® Vista(32 bit), Windows® 7 (32 or 64 bit) or Windows® 8 Pro (32 sau 64 bit)

NET Framework 4.0 sau mai mare

1 GHz sau un procesor mai rapid

256 MB RAM (512 MB RAM recomandați)

250 MB de grafice video RAM

250 MB de spațiu hard-disc disponibil

1024x768 rezoluția ecranului

Generic Microsoft Bluetooth driver**

** Service Pack 3

Bluetooth Pentru comunicarea Bluetooth

Soft-ul NIOX® PANEL este prevăzut pe un dispozitiv de stocare USB:

1. Introduceți dispozitivul de stocare USB în fanta USB a computerului.
2. Selectați fișierul numit **setup.exe**.
3. Dacă nu aveți instalate IF.NET Framework 4.0, VC++ 2010, XNA sau SQL Server Compact, câte o aplicație de instalare se va deschide pentru fiecare dintre aceste programe, una câte una.
4. Selectați pentru a accepta acordul de licență pentru programe.
5. Urmăți instrucțiunile și așteptați ca programele să se instaleze.
6. Se deschide aplicația pentru instalarea NIOX® PANEL.
7. Urmăți instrucțiunile și instalați programul.
8. Când instalarea s-a încheiat, apăsați **Close**.
9. Aplicația este acum disponibilă în meniul de start.

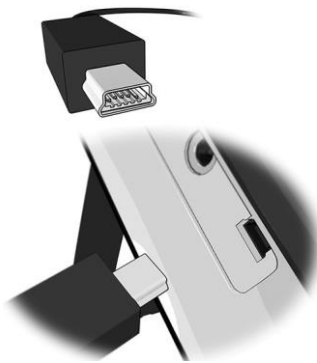
6.3 Conectarea la PC prin USB

Pentru ca NIOX® VERO să poată comunica cu un PC, puteți folosi un cablu USB.

O opțiune alternativă este comunicarea Bluetooth (a se vedea în următoarea secțiune).

Notă: Pot fi folosite numai cabluri USB furnizate de Circassia. Art. nr. 12-1002.

1. Introduceți cablul USB în aparat și conectați-l la un PC.



2. Conexiunea odată stabilită va fi indicată pe aparat prin simbolul  în bara de stare.

Notă: Dacă instrumentul este în modul de economisire a energiei (power save), atunci nicio conexiune nu poate fi stabilită.

6.4 Conectarea la PC prin Bluetooth

6.4.1 Activarea funcționalității Bluetooth

1. Selectați butonul **Settings** din meniul principal. 

2. Selectați butonul **Measurement mode**.  Acesta deschide afișajul modurilor de configurare.

3. Pentru a activa Bluetooth, marcați căsuța.  

(Deselectarea căsuței dezactivează comunicarea Bluetooth).

Selectați **OK** pentru confirmarea modificării.  Acesta vă aduce înapoi la afișajul setărilor.

Funcția Bluetooth activată este indicată de un simbol pe bara de stare  (cu condiția ca aparatul să nu fie conectat la un PC prin cablu).

6.4.2 Conectarea prin Bluetooth în NIOX® PANEL

1. Selectați  în fereastra NIOX PANEL.

2. O funcție de căutare se deschide, selectați căutarea dispozitivelor. 

3. Selectați aparatul și apăsați OK. 

Notă: Dacă instrumentul este în modul de economisire energie (power save), nu se va stabili nicio conexiune.

6.5. Configurare

1. Porniți calculatorul și monitorul.

2. Porniți aparatul.

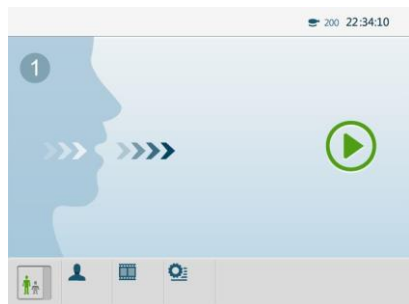
3. Selectați butonul **Start** din **Windows**, cel care se află în mod normal în partea din stânga jos a

monitorului.

4. Selectați NIOX® PANEL din lista de programe.

5. Introduceți cablul USB în mufa USB din aparatul NIOX VERO® și conectați-l la mufa USB a calculatorului sau conectați-vă prin Bluetooth. Această imagine apare pe afișaj pentru a indica stabilirea conexiunii și funcționarea NIOX VERO® prin control la .

6. Aplicația NIOX® PANEL se deschide și puteți începe să operați aparatul NIOX VERO® cu ajutorul calculatorului dvs.



6.6 Utilizarea NIOX® panel

Notă: Butoanele, simbolurile și afișajele NIOX® PANEL sunt asemănătoare cu cele ale NIOX VERO®.

6.6.1 Măsurare FeNO

A se vedea "Măsurarea FeNO" de la pagina 15.

ATENȚIE! Nu deconectați aparatul de la calculator în timpul efectuării măsurătorilor și a procesului de analiză.

6.6.2 Modul demonstrativ

A se vedea "Modul demonstrativ" de la pagina 18.

7. Reparare

7.1 Coduri de alerta si actiuni

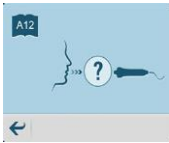
Mesajele de alertă și alte informații apar sub forma unui cod pe afișajul aparatului. Tabelele de mai jos oferă codurile de alertă și acțiunile recomandate pentru un cod de alertă. Dacă alerta persistă, contactați reprezentantul local al Circassia sau Departamentul de suport pentru clienți al Circassia.

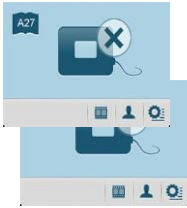
A10

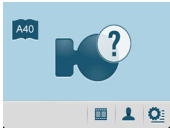
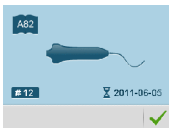
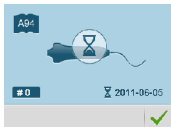


Expirare prea puternic

Apăsați Redo measurement și repetați măsurarea cu o forță de expirație mai mică.

A11		Expirare prea slabă Apăsati Redo measurement și repetați măsurarea cu o forță de expirație mai mare.
A12		Măsurătoare nereușită Nicio expirare nu a fost detectată sau utilizatorul nu a reușit să expire în decurs de 15 secunde de la inhalare. Apăsati Redo. Repetați procedura și expirați în aparat imediat după inhalare.
A13		Analiză întreruptă Repetați măsurarea și nu respirați în dispozitiv în timpul analizei.
A21		Măsurătoare nereușită Îndepărtați orice sursă de deranjament (telefoane mobile/ fără fir sau instalații emițătoare de gaz). Apoi apăsați redo și repetați procedura. Când aparatul este gata de utilizare repetați măsurarea. Dacă alerta persistă, reporniți aparatul.
A01		Temperatură instabilă Asigurați-vă că temperatura ambientală este între +10°C și +35°C. Așteptați ca senzorul să se stabilizeze. Dacă este necesar, mutați aparatul în alt loc și reporniți-l.
A02		Stabilizarea senzorului Îndepărtați orice surse de deranjamente (telefoane mobile/ fără fir sau instalații emițătoare de gaz). Așteptați ca senzorul să se stabilizeze.
A03		Sistem instabil Îndepărtați orice surse de deranjamente (telefoane mobile/ fără fir sau instalații emițătoare de gaz). Așteptați ca senzorul să se stabilizeze.
A04		Timpul rămas Timpul rămas până când aparatele ste gata de utilizare.
A05		Blocare MMI Când aparatul este conectat la PC, butoanele afișajului principal sunt blocate.

A06		Eroare a codului de configurare Furnizat doar de Circassia la cerere. Codul de configurare introdus nu este corect. Introduceți codul corect. Dacă această eroare persistă, contactați departamentul de Suport Clienți al Circassia.
A07		Avertizare capac deschis Verificați dacă capacul acumulatorului sau senzorului este deschis și închideți-l dacă este nevoie. Apăsați OK când ați terminat.
A08		Problemă la acumulatorul Acumulator consumat sau altă defecțiune. Schimbați acumulatorul și apăsați OK când ați terminat.
A22		Imposibilitate de accesare a memoriei Contactați serviciul de suport clienți al Circassia.
A25		Temperatura sau linia de bază nu s-a stabilizat în 30 de minute Verificați dacă temperatura ambientală și umiditatea relativă sunt în limitele specificate. Dacă este necesar, mutați instrumentul în alt loc și reporniți-l.
A26		Defecțiune la autotestare Autotestarea aparatului nu a funcționat. Reporniți aparatul. Dacă codul de alertă persistă contactați dept. de suport clienți al Circassia.
A27		Eroare internă de hard nerecuperabilă Contactați dept. de suport clienți al Circassia.
A28		Eroare internă de hard nerecuperabilă Verificați dacă senzorul și capacul sunt în poziția corectă, asigurați-vă și că tubul nu este pliat. Când ați terminat, reporniți aparatul.
A29		Analiză nereușită Măsurare ambientală nereușită. Apăsați OK și efectuați o altă măsurătoare.
A30		Eroare de conexiune Bluetooth Verificați conexiunea Bluetooth la PC. Când ați terminat apăsați butonul OK.

A31		Eroare de conexiune USB Verificați conexiunea Bluetooth la PC. Când ați terminat apăsați butonul OK.
A40		Senzorul nu este introdus Introduceți Senzorul. A se vedea pag.31 (înlocuirea senzorului) sau pag. 7 (amplasarea inițială a senzorului).
A41		Eroare de senzor Îndepărtați orice surse de deranjamente (telefoane mobile/ fără fir sau instalații emițătoare de gaz). Când aparatul este gata pentru efectuarea măsurătorilor, încercați să repetați măsurătoarea. Dacă alerta persistă, deconectați aparatul de la sursa de curent, scoateți și introduceți senzorul din nou și reporniți aparatul.
A80		Aparatul este aproape de data expirării Comandați un nou aparat. Această alertă este vizibilă la mai puțin de 500 de măsurători rămase sau mai puțin de 120 de zile până la data expirării. Apăsați OK pentru a lua cunoștință.
A81		Senzorul este aproape de data expirării Comandați un nou senzor. Această alertă este vizibilă la mai puțin de 10% de măsurători rămase sau mai puțin de 2 săptămâni până la data expirării. Apăsați OK pentru a lua cunoștință.
A82		Dispozitivul de respirație este aproape de data expirării Această alertă este vizibilă la mai puțin de 100 de măsurători rămase sau mai puțin de 2 săptămâni până la data expirării. Apăsați OK. Pregătiți-vă să schimbați dispozitivul.
A90		Toate măsurătorile aparatului au fost consumate Este încă posibil să vedeți măsurătorile deja efectuate salvate în memoria aparatului.
A91		Toate măsurătorile senzorului au fost consumate. Înlocuiți senzorul, a se vedea pagina 31.
A92		Termenul de valabilitate al aparatului a expirat. Este încă posibil să vedeți măsurătorile deja efectuate salvate în memoria aparatului.
A93		Termenul de valabilitate al senzorului a expirat. Înlocuiți senzorul, a se vedea 31.
A94		Termenul de valabilitate al dispozitivului a expirat. Apăsați OK. Înlocuiți dispozitivul. Ve deți pag. 32. ATENȚIE! Peria de curățare NO a dispozitivului conține permanganat de potasiu și trebuie evacuată conform dispozițiilor locale în privința deșeurilor periculoase.

8. Măsuri preventive

8.1 Măsuri generale

În următoarele secțiuni sunt descrise acțiunile preventive de mentenanță. Nu încercați să reparați aparatul. Orice încercare de reparare va invalida garanția, iar performanța aparatului conform specificațiilor nu mai poate fi garantată.

1. Curățați aparatul cu o cârpă umezită cu o soluție cu săpun. Dacă este nevoie, folosiți o cârpă cu 70% etanol, izopropanol sau un dezinfectant similar.

ATENȚIE! Folosiți solvenții la minim.

2. Curățați dispozitivul de măsurare cu o cârpă umezită cu apă alcool sau o soluție pe bază de săpun.

Notă: Dispozitivul de respirație și filtrul pacientului nu se sterilizează.

AVERTISMENTE!

- Dispozitivul de respirație și aparatul nu pot fi curățate cu aerosoli.
- Fiți atenți la folosirea dezinfectanților deoarece excesul de alcool (etanol) poate deteriora permanent senzorul. Nu folosiți detergenți spray.
- Folosiți un filtru nou pentru fiecare pacient.
- Nu încercați niciodată să deschideți aparatul (cu excepția compartimentelor senzorului și acumulatorului) sau să efectuați reparații ale aparatului sau senzorului.
- Nu modificați tubul dispozitivului de respirație.

8.1.1 Inspecții preventive

Înainte de fiecare măsurare verificați dacă aparatul dvs. NIOX VERO funcționează corect, nu este deteriorat iar condițiile normale de operare sunt îndeplinite (a se vedea pag. 35).

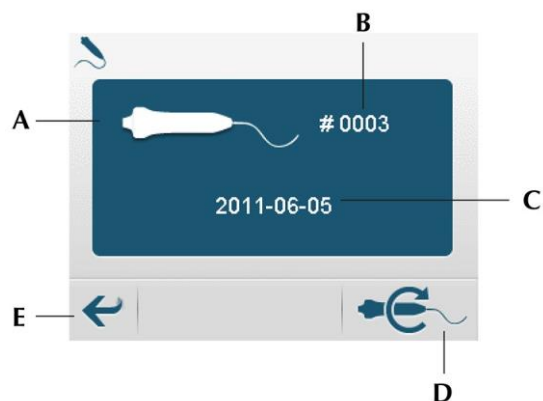
Dacă oricare piesă lipsește sau este deteriorată, contactați reprezentantul local Circassia sau departamentul de Suport clienți al Circassia.

8.2 Dispoziții de înlocuire

8.2.1 Înlocuirea dispozitivului de respirație

Dispozitivul de respirație conține o perie NO care poate fi folosită pentru 1000 de măsurători sau un an, oricare dintre acestea. Afișajul dispozitivului de respirație este folosit pentru vizualizarea stării acestuia și pentru resetarea parametrilor de folosire a

dispozitivului.

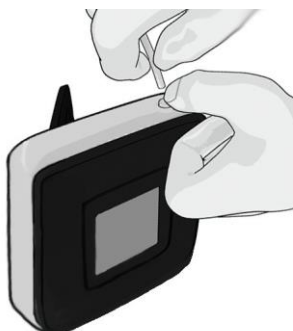


(A) Simbol pentru dispozitivul de respirație, (B) Numărul rămas de măsurători, (C) Data expirării, (D) Buton de resetare a dispozitivului, (E) Buton de revenire

Notă: Simbolul pentru starea dispozitivului va clipi în bara de stare cu două săptămâni înainte de data expirării sau când a mai rămas doar 10% din capacitatea acestuia. 

Efectuați următorii pași pentru înlocuirea dispozitivului de respirație.

1. Amplasați aparatul pe o parte pe o suprafață plană.
2. Scoateți dispozitivul folosit din aparat apăsând ușor doza în aparat și scoțând încet tubul.
3. Aruncați dispozitivul de respirație.



ATENȚIE! Dispozitivul de respirație conține permanganat de potasiu și trebuie evacuat în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile periculoase.

Nu refolosiți un dispozitiv de respirație expirat.

4. Atașați un dispozitiv nou la aparat prin apăsarea tubului în soclu până când triunghiul nu mai e vizibil.



5. Selectați butonul **Settings** din meniul principal. 

6. Selectați butonul **Breathing handle**. 

7. Selectați butonul **Reset Breathing handle**. 

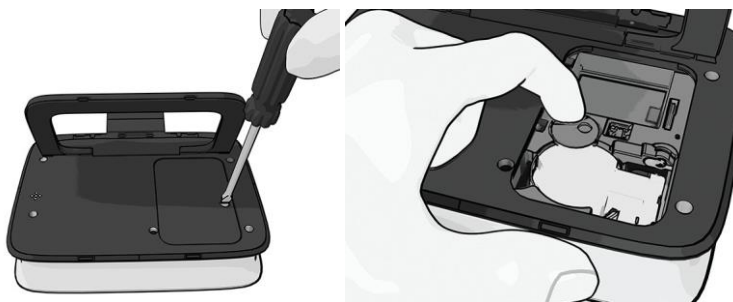
8. Afișajul cu informații despre dispozitiv se deschide pentru a confirma înlocuirea dispozitivului. Selectați butonul **OK** pentru a confirma introducerea unui dispozitiv nou și pentru a seta măsurătorile rămase la 1000 și data de expirare la un an de la data curentă. 

Notă: Butonul **Return** asigură revenirea la setări fără a salva modificările de înregistrate. 

8.2.2 Înlocuirea senzorului NIOX VERO

1. Opriți aparatul.

2. Deschideți compartimentul de pe spatele aparatului folosind o șurubelniță. Rotiți capul rotitor pentru a elibera senzorul.



3. Scoateți senzorul vechi.

4. Înlocuiți cu unul nou.

AVERTISMENT!

Asigurați-vă că nu atingeți sau curățați membrana albă a senzorului.

AVERTISMENT!

Fiți atenți când desfaceți doza senzorului. Interiorul acesteia poate avea margini ascuțite.

6. Rotiți capul rotitor pentru blocare.

7. Puneți la loc capacul compartimentului.



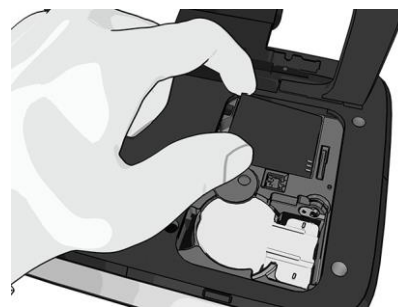
8.2.3 Înlocuirea acumulatorului

Dacă acumulatorul nu se mai încarcă corect, nu mai funcționează corect sau are nevoie de încărcare mai frecventă decât normal, atunci este necesar să îl înlocuiți.

Notă: Pot fi folosite numai acumulatori furnizați de Circassia. (Tipul Nr. BJ-G510039A, Art. Nr. 12-1150).

Acumulatorul se află în compartimentul de pe spatele aparatului.

1. Opriți aparatul
2. Deschideți capacul compartimentului (vedeți mai sus).
3. Scoateți vechiul acumulator și introduceți unul nou.
4. Închideți capacul compartimentului.



ATENȚIE!

Acumulatorii folosiți trebuie reciclați conform programului local pentru reciclarea acumulatorilor.

8.3 Durata de viață operațională

8.3.1 Aparatul NIOX VERO®

Minim 5 ani de la momentul livrării sau 15.000 de măsurători, oricare dintre acestea.

Utilizatorul este înștiințat de parametrii de expirare pe ecranul aparatului. Efectuarea de măsurători după expirarea termenului de valabilitate nu este posibilă, deși datele măsurătorilor efectuate sunt salvate și pot fi obținute.

8.3.2 Senzorul NIOX VERO®

Durata de viață operațională este de maxim 12 luni de la deschiderea pachetului și de la instalarea NIOX VERO® sau până la data expirării așa cum este menționată pe senzor, oricare dintre acestea.

Senzorul va expira după ce numărul de măsurători pre-programate a fost consumat sau după un an (oricare dintre acestea). Când mai rămân mai puțin de 10% din numărul de măsurători sau mai puțin de două săptămâni de utilizare, un mesaj este afișat pe ecran.

8.3.3. Filtrul pentru pacient NIOX VERO®

Durata de viață a filtrului NIOX VERO® în interiorul pachetului sigilat este de doi ani de la data de fabricație.

Filtrul pentru pacient NIOX VERO® este de unică folosință și trebuie înlocuit pentru fiecare pacient și fiecare măsurătoare efectuată.

8.4 Evacuarea aparatului și a accesoriilor

AVERTISMENT! NIOX VERO® și dispozitivul de respirație conțin permanganat de potasiu. Aparatele și dispozitivele expirate sau folosite trebuie evacuate conform reglementărilor locale în vigoare pentru deșeuri periculoase.

Senzorul expirat sau folosit trebuie reciclat conform programului local pentru reciclarea echipamentelor electronice.

Acumulatorii folosiți trebuie reciclați conform programului local pentru reciclarea

acumulatorilor.

Notă: Aparatul este prevăzut cu un acumulator de rezervă din litiu-dioxid de mangan (LiMnO₂) în plus față de acumulatorul reîncărcabil și reînlocuibil.

Notă: Senzorul este prevăzut cu un acumulator din oxid de argint și unul din LiMnO₂. NIOX VERO® este în conformitate cu RoHS.

8.5 Returnare

Pentru expediția de returnare contactați reprezentantul local Circassia sau Circassia AB.

9. Informații despre siguranță

9.1 Avertismente

A se vedea pagina 6.

9.2 Precauții

- Telefoanele mobile, cele fără fir și instalațiile emițătoare de gaz interferează cu aparatul și pot face imposibilă efectuarea măsurărilor.
- Aparatul poate produce o oarecare căldură în timpul operării normale. Temperatura ar putea crește cu până la 5C peste temperatura ambientală. Asigurați-vă că fantele de ventilație nu sunt blocate. Nu amplasați aparatul pe pat, canape, covor sau orice altă suprafață moale.
- În mod normal, poate fi efectuat un număr de maxim 10 măsurători pe oră în timpul folosirii continue. Totuși, este posibilă și efectuarea a 20 de măsurători pe oră dacă aparatul este oprit timp de minim 30 de minute înainte de următoarea sesiune.
- Senzorul va fi păstrat în pachetul său original sigilat înainte de instalare. Pentru condiții de transportare și depozitare, vedeți pagina 40.
- Senzorul este sensibil la schimbări de temperatură ambientală și umiditate. Cele mai bune performanțe sunt obținute în condiții ambientale stabile. Vedeți condițiile de mediu înconjurător de la pagina 35. Țineți unitatea departe de ferestre, lumina directă a soarelui, radiatoare, cuptoare sau foc aprins pentru a evita formarea de condiții ambientale instabile.
- La transportarea unității dintr-un loc în altul, poate fi necesară o perioadă de stabilizare prelungită înainte de efectuarea de măsurători. A se vedea condițiile de transportare recomandate din secțiunea "Transport și depozitare" de la pagina 40. Întotdeauna folosiți o pungă pentru transportare.
- Asigurați-vă că orificiul de evacuare a gazelor (patru fante paralele în stânga capacului) de pe partea din spate a aparatului nu este acoperit.
- Aparatul conține un acumulator litiu-ion care poate cauza un risc crescut de încălzire, fum sau foc dacă este manevrat incorect; nu deschideți, loviți, încălziți mai mult de 60°C și nu incinerati.
- Fiți atenți când deschideți doza senzorului. Interiorul acesteia poate avea margini ascuțite.
- Țineți senzorul la distanță de copii
- Orice persoană care conectează echipamentul extern la porturile de ieșire/ intrare de semnal ale acestui aparat a format un Sistem Medical Electric și este, așadar, răspunzătoare ca

sistemul să fie în conformitate cu cerințele IEC 60601-1.

- Orice calculator conectat la conectorul USB trebuie să fie certificat pentru unul din standardele IEC 60601-1, IEC 60950 sau comparabil cu un voltaj foarte scăzut la porturile USB.
- Calculatorul conectat trebuie amplasat la distanță de pacient. Nu atingeți simultan calculatorul conectat și pacientul.

9.3 Substanțe care alterează măsurarea FeNo

Factorii cunoscuți ce pot interfera cu măsurătorile FeNO sunt descriși în recomandările ATS/ERS pentru Procedurile standardizate privind măsurarea online și offline a oxidului nitric expirat și oxidului nitric nazal, 2005 (Amj Respir Crit Care Med 2005; 171:912-930).

9.4 Imunitate electromagnetică

NIOX VERO a fost testat pentru conformitate cu cerințele privind imunitatea și emisiile descrise în seria IEC 613626 pentru echipamente electrice de măsurare, control și utilizare în laborator, ele fiind în conformitate cu IEC 60601-1-2:2007, Standardul colateral privind cerințele generale pentru siguranța de bază și performanță esențială, compatibilitate electromagnetică - cerințe și teste.

ATENȚIE!

Limitele testelor sunt proiectate să asigure protecție împotriva interferențelor dăunătoare la o instalație medicală obișnuită. Totuși, datorită utilizării crescute a echipamentelor transmițătoare pe frecvențe radio și a altor surse de emițătoare de zgomot în mediul medical și casnic, precum stații radio, telefoane celulare/ fără fir și radiouri mobile, de amatori, transmiterea pe unde AM și FM, televiziune, este posibil ca niveluri înalte ale unor astfel de interferențe datorate apropierii sau puterii unei surse, să aibă ca rezultat întreruperea operării aparatului. Dacă se observă o operare anormală, poate fi necesar să reorientați sau mutați NIOX VERO®.

AVERTISMENT!

NIOX VERO® nu trebuie folosit lângă sau depozitat cu alte echipamente electronice.

9.5 Emisii electromagnetice

ATENȚIE!

Acest echipament a fost proiectat și testat pentru CISPR 11 Clasa A. Într-un mediu casnic poate cauza interferență radio, în care caz, poate fi nevoie să luați măsuri pentru a atenua interferența.

Pentru instruire și declarația producătorului privind emisiile electromagnetice, vedeți www.niox.com.

9.6 Condiții de operare

Asigurați condiții stabile de operare prin evitarea amplasării instrumentului în lumină solară directă, în apropiere de surse care radiază căldură sau ventilație. NIOX VERO funcționează conform specificațiilor din următoarelor condiții:

- NO în aerul ambiental până la 300 ppb. Pentru a verifica NO în aerul ambiental, faceți o măsurătoare ambientală, a se vedea pag. 19.
- Temperatura să fie între +10C și + 35C
- Umiditatea între 20% și până la 80%, fără condensare
- Presiunea atmosferică de 700hPa până la 1060 hPa

Funcționarea va fi susținută atunci când se vor face măsurători continue într-un ritm de 10 măsurători pe oră.

Ciclurile de măsurători grupate în 20 de măsurători/oră cu funcționare susținută timp de o oră, cu minim 30 de minute pauză între ciclurile de 20 de măsurători/oră. A se vedea pagina 40.

9.6.1 Garanție limitată

Circassia AB furnizează o garanție limitată pentru acest aparat și accesoriile originale livrate împreună cu aparatul. Condițiile sunt definite la achiziționarea produselor.

NU încercați să reparați aparatul. Orice încercare de acest fel va invalida garanția, iar funcționarea aparatului conform specificațiilor numai poate fi garantată.

9.6.2 Suport

Contactați reprezentantul local Arocrine sau Serviciul de suport clienții al Circassia dacă întâmpinați probleme pe care nu le puteți rezolva cu ajutorul informațiilor din acest manual.

Pentru detalii de contact vedeți ultima copertă și furnizați următoarele informații:

- Numele dvs, adresa și telefonul
- Numărul serial al aparatului, dispozitivului de respirație și al senzorului
- Descrierea problemei (cât mai pe larg)
- Liste sau coduri de alertă

10. Informații de referință

10.1 Butoane și descrieri

10.1.1 Butoane de comandă

	OK - acceptarea modificărilor/ verificarea rezultatului		Delete
	Undo - închide afișajul fără salvarea informațiilor		Edit

 Return/ Revenire

 Erase button/ Ștergere

 Skip

 Jos

 Sus



Reset handle/ resetare dispozitiv respirare

12

12

Time/date (activ pentru resetare)

Time/date (Oră și dată)

Începerea măsurării ambientale/ măsurării

 Căsuță de marcare (inactivă)

 Căsuță de marcare (activă)

10.1. 2 Butoane meniu principal

 Demo

 ID pacient

 Setări

10.1.3 Butoane afișaj setări

 Configurare

 Volum

 Înreg. Alerte

 Stare aparat

 Dată și oră

 Măsurători pacient

 Măsurători amebientale

 Stare disp. respirare

 Activare Bluetooth

10.2 Simboluri și descrieri

10.2.1 Bară de stare

 Acumulator complet încărcat

 Dispozitiv de respirare aproape de expirare sau expirat (clipind)

 Acumulator încărcat <87%

 Aparat aproape de expirare sau expirat (clipind)

 Acumulator încărcat <62%

Stare senzor (urmat de nr de măsurători rămase)

 Acumulator <37%

 Stare senzor - fără senzor

 Acumulator <12%

 Avertisment. Temperatura nu este în limitele de operare

 Bluetooth activat

 Avertisment. Umiditatea nu este în limitele de operare

 Sunet oprit

13:34 Ora

 Aparat conectat prin USB

10.2.2 Afișaj

10.2.1 Ecran

 Bară de progres a analizei

 Bară de volum

  Avertisment general/ Cod ecran corect



 Cod ecran incorect



Ecran rezultate

 Nor de măsurare ambientală - presiunea în limite

 Nor - scop atins

 Nor - avertisment presiune prea mare sau prea mică

 Dată de expirare

 Limite ale temperaturii de transport și depozitare

 De unică folosință

 Dispozitiv de diagnostic in vitro

 Limite ale umidității de transport și depozitare

 Limite ale presiunii atmosferice de transport și depozitare



Echipament protejat în întregime de izolație dublă sau izolație întărită



Dispozitivul conține un transmițător (Bluetooth) de frecvențe radio (FR)

10.3 Explicarea simbolurilor



Producător responsabil



Produsul îndeplinește cerințele directivelor UE



Piese conforme cu normele de siguranță electrică Tip B: Disp. Respirare și filtru pacient



Produsul trebuie reciclat conform programelor locale pentru echipamente electronice.



Consultați instrucțiunile de utilizare

11. Date tehnice

11.1 Dimensiuni și greutate

Înălțime: 145 mm

Lățime: 185 mm

Adâncime: 41 mm

Greutatea aparatului inclusiv senzorul: 1kg

11.2 Date electrice

Clasificarea conform normelor de siguranță electrică:

Echipamentul este în conformitate cu cerințele IEC 60601-1 și IEC 61010-1. Clasa II ME pentru echipamente conectate la surse de curent externe și echipamente ME care funcționează pe acumulatori.

Voltaj principal: 100-240 V ~47-63 Hz

Voltaj secundar (adaptor): 5 V  (sursă externă de curent)

Consumul de energie: < 15 VA

11.3 Nivelul de zgomot

<65dba la o distanță de 1 m

11.4 Date de performanță - NO expirat

Aparatul este verificat pentru funcționarea specificată sub o temperatură situată între +10°C până la +35°C, umiditate relativă de 20-80% și presiune atmosferică de 700-1060 hPa.

Măsurare: FeNO: 5 până la 300 ppb

Limita cea mai joasă de detectare: 5 ppb

Determinări pentru analizarea concentrațiilor de gaze în jurul sau sub limita de detecție. 5 ppb a fost nivelul cel detectabil cel mai mic.

11.5 Linearitate

Coeficient de corelare $r^2 \geq 0.998$, coeficient unghiular $0.95 - 1.05$, interceptare ± 3 ppb.

11.6 Precizie

< 2 ppb ale valorii măsurate pentru valorile < 50 ppb, $< 4\%$ ale valorii măsurate pentru valorile ≥ 50 ppb. Exprimată ca o deviație standard pentru măsurători replicate cu același instrument, folosind o concentrație de gaze certificată a standardului de referință pentru oxid nitric.

11.7 Acuratețe

± 5 ppb sau maxim 10% din valoarea măsurată. Exprimată ca limita de încredere superioară 95% , bazată pe media absolută a diferențelor din concentrațiile de gaz certificate pentru oxid nitric.

11.8 Compararea metodei

< 10 ppb pentru valori ≤ 50 ppb, $< 20\%$ pentru valori > 50 ppb. Exprimată ca diferența dintre valoarea NIOX MINO® FeNO valoarea corespunzătoare FeNO măsurată cu aparatul NIOX VERO® de la Circassia.

11.9 Parametrii de inhalare

Inhalați până la capacitatea totală de inhalare a plămânilor. Inhalarea în aparat de declanșată de o presiune de -3 cm H₂O.

11.10 Parametrii de expirare

Timp de expirare: modul standard: 10 s (utilizare clinică)

Toate expirările trebuie efectuate la o presiune de expirare de $10-20$ cmH₂O pentru a menține o frecvență fixă a debitului de 50 ± 5 ml/s. Aparatul oprește măsurătoarea la presiuni în afara acestui interval. Sunete de alertă la $10-12$ și $18-20$ cm H₂O.

11.11 Capacitatea de memorare

Până la $15\,000$ de măsurători, în funcție de mărimea filelor de măsurare.

11.12 Filtrul pacientului

Filtrul de unică folosință trebuie schimbat la fiecare nouă măsurătoare și pentru fiecare pacient.
Filtru bacterial, viral, marcat CE conform Directivei pentru Dispozitive Medicale Clasa I.

11.13 Bluetooth

NIOX VERO® are un transmițător/ receptor Bluetooth de clasa a 2-a:

- Bandă de frecvență 2402MHz~2480 MHz.
- Metodă de modulație
 - 0,5BT filtru gaussian 2 FSK indice de modulare: 0.28~0.35 (Frecvența de bază 1Mbps)
 - $\pi/4$ -DQPSK (EDR 2Mbps)
 - 8DPSK (EDR 3Mbps)
- ERP
 - Clasa 2

11.13.1 Directiva R&TTE

Prin aceasta, Circassia AB declară că NIOX VERO® este în conformitate cu cerințele esențiale și alte prevederi relevante ale directivei 1999/5/EC.

11.14 Capacitatea acumulatorului reîncărcabil

Folosiți doar adaptorul de curent sau cablul USB furnizat de Circassia pentru a încărca acumulatorul.

Capacitate: Aproximativ 30 de măsurători pe zi sau 36 de ore în stand-by la 25°C condiții înconjurătoare.

Durata de viață: Cel puțin un an la o utilizare normală. Timpul de încărcare: mai puțin de 8 ore în circumstanțe normale.

O capacitate mai scăzută și/ sau acumulatorul neîncărcat complet după 8 ore indică faptul că acumulatorul trebuie înlocuit.

Tip de acumulator: Nr. BJ-G510039A, Articol nr. 12-1150.

Notă: Pentru a încărca acumulatorul prin cablu USB, aparatul trebuie oprit.

11.15 Instrucțiuni de transport și depozitare.

ATENȚIE! Întotdeauna utilizați o cutie sau pungă închisă la transportarea și depozitarea NIOX VERO®.

Verificați ca aparatul să fie oprit și deconectat de la alimentarea cu energie electrică.

Scoateți filtrul pacientului și atașați capacul de protecție la dispozitivul de respirație.

Amplasați aparatul și accesoriile în pungă și închideți punga.

Verificați dacă condițiile de depozitare sunt adecvate, pentru aceasta vedeți recomandările NIOX VERO®, inclusiv senzorul.

11.15.1 Transportarea și depozitarea NIOX VERO®, inclusiv a senzorului.

1. Gradul de umiditate relativă între 20% și 80%, fără condensare.
2. Temperatură: +10°C până la +35°C.
3. Presiune atmosferică: 700 până la 1060 hPa

La transportarea aparatului dintr-un loc în altul cu diferite condiții ambientale, poate fi necesară o perioadă prelungită de stabilizare înainte de efectuarea măsurătorilor.

11.15.2 Transportarea și depozitarea NIOX VERO® în ambalajul original sigilat, fără senzor

1. Gradul de umiditate relativă între 10% și 90%, fără condensare (maxim o săptămână când gradul de umiditate relativă este între 10% și 80%).
2. Temperatură: -20°C până la +60°C (maxim o săptămână când temperatura se situează între +10°C până la 35°C).
3. Presiune atmosferică: 500 până la 1070 hPa

11.15.3 Transportarea și depozitarea senzorului NIOX VERO® în ambalajul original.

1. Gradul de umiditate relativă între 10% și 99%, fără condensare.
2. Temperatură: +5°C până la +25°C (maxim 24 de ore când temperatura se situează între -20°C până la +5°C, respectiv +35°C până la +60°C).
3. Presiune atmosferică: 700 până la 1070 hPa.

12. NIOX VERO piese și accesorii

ATENȚIE! La selectarea unui accesoriu pentru aparatul NIOX VERO®, amintiți-vă că un accesoriu nerecomandat de Circassia AB poate avea ca rezultat o diminuare a performanței sau deteriorare a produsului, incendiu, șoc electric, vătămare sau avarie de orice alt fel. Garanția produsului nu acoperă defectarea sau deteriorarea produsului rezultată din utilizarea accesoriilor nerecomandate. Circassia nu își asumă nicio responsabilitate pentru problemele de sănătate și siguranță sau alte probleme cauzate de utilizarea accesoriilor neautorizate de Circassia.

12.1 Piese incluse în pachetul NIOX VERO® (Art. nr. 12-1100)

Aparatul NIOX VERO® (12-1000)

Dispozitivul de respirație NIOX VERO® (12-1010) capacul dispozitivului (12-1009)

Adaptorul NIOX VERO® (12-1120) Cablu de curent NIOX VERO® (12-1130) Cablu USB NIOX VERO® (12-1002)

Acumulator NIOX VERO® (Tip nr. BJ-G510039A, Art. Nr. 12-1150) Suport NIOX VERO® (12-1001)

Manualul lutilizatorului NIOX VERO® (EPM-000167)

Stick de memorie Panel USB (12-1003)

12.2 Accesorii

Kitul de test 100 NIOX VERO® (12-1810)

Conține: 1 Senzor pentru 100 de teste și 100 de filtre NIOX VERO®

Kitul de test 300 NIOX VERO® (12-1830)

Conține: 1 Senzor pentru 300 de teste și 300 de filtre NIOX VERO®

Kitul de test 500 NIOX VERO® (12-1850)

Conține: 1 Senzor pentru 500 de teste și 500 de filtre NIOX VERO®

Kitul de test 1000 NIOX VERO® (12-1900)

Conține: 1 Senzor* pentru 1000 de teste și 1000 de filtre** NIOX VERO®

*Senzor NIOX VERO

Senzor precălibrat de unică folosință pentru 100, 300, 500 sau 1000 de măsurători. Durata de viață operațională: maxim 12 luni de la instalare sau la data expirării marcată pe senzor, oricare dintre acestea are loc mai întâi.

**Filtru de unică folosință NIOX VERO ce trebuie schimbat la fiecare pacient. Filtru viral, bacterial conform Directivei pentru Dispozitive Medicale Clasa I.

13. PRECAUȚII

Circassia, în calitate de producător de dispozitive medicale, trebuie să aibă un sistem de Precauție pentru a raporta autorităților medicale orice incidente adverse ce s-ar putea întâmpla cu produsele sale medicale.

Scopul acestor precauții este acela de a asigura sănătatea și siguranța pacienților, utilizatorilor și oricăror utilizatori ai produselor medicale prin reducerea probabilității ca același tip de incident să se repete. Aceasta se obține prin notificarea imediată asupra incidentelor în scopul de a implementa acțiunile preventive și de corecție necesare.

Un incident advers este definit astfel: orice proastă funcționare sau deteriorare a caracteristicilor și/ sau performanței aparatului sau orice inadvertență în etichetarea instrucțiunilor de utilizare ce ar putea duce sau ar fi putut să ducă la moartea unui pacient sau utilizator sau la o deteriorare gravă a stării de sănătate a acestuia.

Producătorii de dispozitive medicale sunt obligați să raporteze incidentele adverse autorităților naționale de sănătate în decurs de 10 până la 30 de zile, în funcție de severitatea incidentului.

Orice utilizator al produselor Circassia care experimentează un incident advers legat de produs, trebuie să raporteze aceasta imediat către Circassia sau reprezentantului local al Circassia.

Raportul trebuie făcut prin e-mail, fax sau telefon. Raportul trebuie să includă următoarele informații:

- Când și unde s-a produs incidentul?
- Ce produs/ accesoriu a fost implicat?
- Incidentul a avut legătură cu instrucțiunile de utilizare ale produsului?
- Riscul ar fi putut fi prevăzut sau a fost clinic acceptabil din punctul de vedere al beneficiului pentru pacient?
- A fost rezultatul advers afectat de o boală deja existentă a pacientului?

Raportul trebuie trimis și reprezentantului local al Circassia în țara în care a avut loc incidentul.

Informațiile din acest document sunt supuse schimbării.

Modificările vor fi făcute cunoscute de către Circassia pe măsură ce ele au loc.

Copyright Circassia AB, Uppsala Suedia.

Având la bază proprietatea intelectuală a companiei, Circassia dezvoltă și comercializează produse pentru monitorizarea oxidului nitric (NO) ca marker al inflamației pentru a îmbunătăți tratamentul și îngrijirea pacienților cu boli inflamatorii ale căilor respiratorii.

Brevete:

Pentru informații privind brevetele pentru produsele Circassia, vedeți www.Circassia.com

Circassia AB, Råsundavägen 18, SE-169 67, Sweden

Phone: +46 8 629 07 80, Fax: +46 8 629 07 81, E-mail: info@Circassia.com www.Circassia.com

Copyright© 2014 Circassia AB, Solna, Sweden.

Circassia, NIOX®, NIOX MINO® și NIOX VERO® sunt mărci înregistrate ale Circassia AB.