

Přístroj NIOX VERO® na monitorování zánětů dýchacích cest

Uživatelská příručka



CE

Zapamatujte si

Je důležité dodržovat následující předepsané podmínky:

- Okolní teplota: +10 °C až +35 °C
- Relativní vlhkost: 20% až 80% (bez kondenzace)
- Mobilní telefony, bezdrátové telefony a přístroje vypouštějící plyn mohou rušit činnost přístroje, proto se k němu nesmí přibližovat. Rušení by mohlo znemožnit měření.
- **Vydechovaný vzduch obsahuje vodní páru, která může kondenzovat uvnitř přístroje. Při krátkodobém nadměrném používání hrozí riziko kondenzace vody uvnitř přístroje NIOX VERO®.**
Při nepřetržitém provozu přístroje NIOX VERO® lze obvykle provést maximálně deset výdechů za hodinu. Pokud se však přístroj před další sérií výdechů alespoň na 30 minut odstaví, lze provést 20 výdechů za jednu hodinu. Výdechy zahrnují neúspěšná a úspěšná měření.
- Zabraňte políť přístroje a snímače vodou nebo jinými tekutinami.
- K přepravě a skladování přístroje NIOX VERO® vždy použijte uzavřené pouzdro nebo tašku (doporučuje se taška NIOX VERO®).
- Po vložení nového snímače se doporučuje počkat tři hodiny se zapnutým přístrojem, než bude provedeno měření.
- Provozní životnost přístroje NIOX VERO®: maximální doba používání je 5 let nebo 15 000 měření nebo do data vypršení platnosti uvedeného na zařízení, podle toho, co nastane dříve. Pětiletá doba používání zařízení začíná prvním měřením NO.

- Provozní životnost snímače NIOX VERO®: maximálně 12 měsíců od otevření obalu a instalace do přístroje NIOX VERO® nebo do data konce platnosti uvedeného na snímači podle toho, k čemu dojde dříve.

Varování!

Používání látek obsahujících alkohol v blízkosti přístroje NIOX VERO® může být příčinou nesprávných výsledků měření.

NEČISTĚTE přístroj ani hlavici alkoholem nebo sprejem či utěrkou obsahujícími alkohol!

Nepoužívejte látky obsahující alkohol ve styku s přístrojem NIOX VERO® ani v jeho blízkosti. Mezi ně patří jakékoli čisticí prostředky používané k čištění zařízení nebo jiného vybavení v daném místě, stejně jako alkoholové utěrky nebo spreje používané na pacientech.

UPOZORNĚNÍ!: Nepoužívejte přístroj NIOX VERO® v blízkosti míst, kde se pracuje s těkavými látkami, například s organickými tekutinami nebo dezinfekčními prostředky. Je třeba věnovat zvláštní pozornost aerosolům a lázním s dezinfekčními prostředky, a to jak otevřeným nádobám, tak ultrazvukovým lázním.

1 Důležité informace	3	6.1 Varování.....	21
1.1 Před použitím přístroje NIOX VERO® na monitorování zánětů dýchacích cest	3	6.2 Instalace aplikace NIOX® Panel.....	21
1.2 Informace o této příručce	3	6.3 Připojení k počítači prostřednictvím USB.....	22
1.3 Shoda s předpisy.....	3	6.4 Připojení k počítači prostřednictvím Bluetooth.....	22
1.4 Odpovědný výrobce a kontaktní údaje.....	3	6.5 Příprava	22
1.5 Varování.....	3	6.6 Aktualizace firmwaru.....	24
1.6 Účel použití.....	5	6.7 Používání aplikace NIOX® Panel.....	24
2 Popis výrobku.....	6	7 Řešení problémů.....	26
2.1 Příslušenství a součásti přístroje NIOX VERO®.....	6	7.1 Kódy výstrah a související úkony.....	26
2.2 Přístroj.....	6	8 Preventivní údržba	31
3 Instalace a nastavení	7	8.1 Všeobecná údržba	31
4 Uživatelské rozhraní.....	11	8.2 Výměna spotřebních součástí.....	31
4.1 Hlavní obrazovka a obrazovka nastavení	11	8.3 Provozní životnost.....	33
4.2 Hlavní obrazovka.....	11	8.4 Likvidace přístroje a příslušenství.....	34
4.3 Obrazovka nastavení	12	8.5 Vrácení výrobci	34
5 Používání přístroje NIOX VERO®	12	9 Bezpečnostní informace	35
5.1 Spuštění přístroje z úsporného režimu.....	12	9.1 Varování.....	35
5.2 Registrace identifikačního kódu pacienta (volitelná).....	12	9.2 Upozornění	35
5.3 Měření FeNO.....	13	9.3 Látky narušující měření FeNO	35
5.4 Předváděcí režim	16	9.4 Elektromagnetická imunita.....	36
5.5 Měření NO v okolním vzduchu.....	17	9.5 Elektromagnetické emise.....	36
5.6 Změna nastavení.....	18	9.6 Provozní podmínky	36
5.7 Vypnutí přístroje	20	10 Referenční informace	38
6 Používání přístroje NIOX VERO® s aplikací NIOX® Panel	21	10.1 Tlačítka a popisy	38
		10.2 Symboly a popisy.....	38
		10.3 Vysvětlení symbolů	39

11 Technické údaje	40
11.1 Rozměry a hmotnost	40
11.2 Elektrotechnické údaje	40
11.3 Hlučnost	40
11.4 Vydechovaný NO - údaje o funkčnosti	40
11.5 Linearita.....	40
11.6 Rozlišení.....	40
11.7 Přesnost	40
11.8 Srovnání metod.....	40
11.9 Parametry nadechování	40
11.10 Parametry vydechování.....	41
11.11 Základní funkčnost	41
11.12 Kapacita paměti.....	41
11.13 Filtr pacienta.....	41
11.14 Bluetooth	41
11.15 Kapacita nabíjecí baterie.....	41
11.16 Pokyny pro přepravu a skladování	42
12 Součásti a příslušenství přístroje NIOX VERO®	43
12.1 Součásti dodávané v balení přístroje NIOX VERO® (č. výrobku 12-1100)	43
12.2 Příslušenství.....	43
13 Ostražítost.....	44

1 Důležité informace

1.1 Před použitím přístroje NIOX VERO® na monitorování zánětů dýchacích cest

S přístrojem NIOX VERO® mohou pracovat pouze vyškolení profesionální zdravotníci, kteří se musí řídit pokyny v této příručce. Stav vyškoleného pracovníka lze dosáhnout pouze pozorným přečtením této příručky. Přečtěte si celý návod k použití a ujistěte se, že zcela chápete bezpečnostní informace.

Symbol	Popis
VAROVÁNÍ	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může mít za následek ublížení na zdraví nebo zranění, pokud se jí nevyhnete.
UPOZORNĚNÍ	Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která může mít za následek poškození výrobku nebo systému, ztrátu dat nebo provozní škody, pokud se jí nevyhnete.
<i>Poznámka</i>	Upozorňuje čtenáře na důležité informace o správném používání výrobku, očekávaných uživatele, chybových situacích a souvisejících úkonech.

1.2 Informace o této příručce

Uživatelská příručka k přístroji NIOX VERO® -čeština, 000194 (EPM-000170), verze 11, září 2019, pro přístroje s verzí softwaru 1D2x-xxxx a 1E2x-xxxx. Pokyny pro zjištění čísla verze softwaru, který je nainstalován v přístroji, najdete na str. 19.

Informace v tomto dokumentu podléhají změnám. Circassia bude poskytovat dodatky, jakmile budou k dispozici.

V uživatelské příručce jsou uvedeny pokyny pro práci s přístrojem NIOX VERO®. Obsahuje postupy s číslovými kroky, obrazovkami a obrázky. Volby v jednotlivých krocích jsou uváděny jako odrážky.

1.3 Shoda s předpisy

Přístroj NIOX VERO® je označen symbolem CE v souladu se směrnicí 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. Přístroj NIOX VERO® vyhovuje směrnici o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS). NIOX Panel je označen značkou CE podle směrnice 98/79/ES pro výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

1.4 Odpovědný výrobce a kontaktní údaje

Poštovní adresa:
Circassia AB, P.O. Box 3006
SE-750 03 Uppsala, Švédsko

Adresa pro návštěvy:
Hansellisgatan 13
SE-754 50 Uppsala

www.circassia.com
www.niox.com

1.5 Varování

- **Nepoužívejte látky obsahující alkohol ve styku s přístrojem NIOX VERO® ani v jeho blízkosti. Mezi ně patří jakékoli čisticí prostředky používané k čištění zařízení nebo jiného vybavení v daném místě, stejně jako alkoholové utěrky nebo spreje používané na pacientech.**

Kapitola 1 Důležité informace

- S přístrojem NIOX VERO® mohou pracovat pouze profesionální zdravotníci.
- Při práci s přístrojem NIOX VERO® se řiďte touto příručkou. Pokud se s přístrojem nebude zacházet podle této příručky, společnost Circassia neponese odpovědnost za žádné škody na vybavení, ani za chybné výsledky.
- Při výběru příslušenství pro Váš výrobek NIOX VERO® pamatujte, že příslušenství, které nedoporučila společnost Circassia, může mít za následek ztrátu účinnosti, poškození výrobku NIOX VERO®, vznik požáru, úraz elektrickým proudem, zdravotní újmu nebo poškození majetku. Záruka se nevztahuje na poruchy nebo poškození výrobku v důsledku použití neschváleného příslušenství. Společnost Circassia neodpovídá za zdravotní, bezpečnostní nebo jiné problémy vzniklé v důsledku použití příslušenství, které neschválila.
- Přístroj NIOX VERO® se nesmí používat v těsné blízkosti jiného elektronického zařízení nebo položený na tomto zařízení.
- Používejte pouze dodaný napájecí zdroj. Při odpojování přístroje NIOX VERO® od síťové zásuvky tahejte za zástrčku.
- Používejte pouze dýchací hlavici dodanou společností Circassia.
- Nejsou dovoleny žádné úpravy přístroje NIOX VERO®, hlavice ani snímače.
- Neupusťte přístroj, ani ho nevystavujte silným nárazům.
- Nepoužívejte poškozený přístroj NIOX VERO® ani poškozené součásti.
- Chraňte přístroj a snímač před vodou. Zajistěte ochranu přístroje a snímače před politím nebo kapající vodou.
- Neohřívejte přístroj ani snímač a nevhazujte je do ohně. Viz oddíl „Likvidace přístroje a příslušenství“ na str. 34.
- Přístroj NIOX VERO® a čistič NO v dýchací hlavici obsahují manganistan draselný. Přístroje a dýchací hlavice, které jsou použité nebo mají prošlou dobu použitelnosti, se musí likvidovat jako nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu.
- Dýchací hlavice se nesmí používat po datu konce použitelnosti.
- Filtry pacienta se musí použít ihned po otevření.
- Snímač NIOX VERO® obsahuje chemikálie, které by mohly být po požití škodlivé.
- Dávejte pozor při otvírání plechovky se snímačem. Uvnitř otvoru mohou být ostré hrany.
- Nedotýkejte se bílé membrány snímače, ani ji nečistěte.
- Po vložení nového snímače se doporučuje počkat tři hodiny se zapnutým přístrojem, než bude provedeno měření.
- Ujistěte se, že používáte správný režim měření, jinak byste mohli získat nesprávné výsledky FeNO.
- Nepoužívejte filtry pacienta vícekrát.
- Nepoužívejte přístroj NIOX VERO® v blízkosti míst, kde se pracuje s těkavými látkami, například s organickými tekutinami nebo dezinfekčními prostředky. Je třeba věnovat zvláštní pozornost aerosolům a lázním s dezinfekčními prostředky, a to jak otevřeným nádobám, tak ultrazvukovým lázním. Nepoužívejte přístroj v přítomnosti hořlavých anestetik, výparů nebo kapalin.

1.6 Účel použití

NIOX VERO® měří oxid dusnatý v lidském dechu (frakční vydechovaný oxid dusnatý, FeNO) a nazální oxid dusnatý (nNO) v nasávaném vzduchu z nosní dutiny.

FeNO

Množství FeNO se zvyšuje při některých zánětech dýchacích cest, například při astmatu, a snižuje se v reakci na protizánětlivou léčbu. Měření FeNO přístrojem NIOX VERO jsou kvantitativní, neinvazivní, jednoduchá a bezpečná a měla by se používat v rámci běžného hodnocení a monitorování pacientů s těmito potížemi. Přístroj NIOX VERO je vhodný k měření FeNO u pacientů ve věku od čtyř let výše.

Vzhledem k tomu, že měření vyžaduje spolupráci pacienta, některé děti mladší sedmi let mohou vyžadovat další přípravu a povzbuzování. Přístroj NIOX VERO se musí používat podle pokynů v uživatelské příručce k přístroji NIOX VERO.

- **UPOZORNĚNÍ!** Přístroj NIOX VERO na měření FeNO lze používat se dvěma různými délkami vydechování: 10 sekund a 6 sekund. Upřednostňuje se režim desetisekundového testu. V případě dětí, které nejsou schopny provést desetisekundový test, je alternativou šestisekundový test. U pacientů starších deseti let by se měl šestisekundový test používat s jistou obezřetností. Neměl by se používat u dospělých pacientů. Nesprávné použití režimu 6s výdechu by mohlo mít za následek nepravdivě nízké hodnoty FeNO, což by mohlo vést k nesprávným klinickým rozhodnutím.

nNO

Bylo prokázáno, že pacienti s primární ciliární dyskinezi (PCD) mají snížené hodnoty nazálního oxidu dusnatého a měření nNO může pomoci při identifikaci případů PCD podle pokynů ERS¹.

Měření nNO přístrojem NIOX VERO v režimu nazálního měření je neinvazivní, jednoduché, bezpečné a opakovatelné u pacientů ve věku od pěti let výše, jestliže se provádí podle uživatelské příručky k režimu nazálního měření přístrojem NIOX VERO. Případy podezření na PCD po vyšetření s nNO by se měly ověřit podle publikovaných doporučení pro diagnostiku a léčbu PCD.

1. Lucas JS, Barbato A, Collins SA, et al. European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia [Pokyny Evropské respirační společnosti pro diagnostikování primární ciliární dyskineze]. Eur Respir J 2017; 49: 1601090

2 Popis výrobku

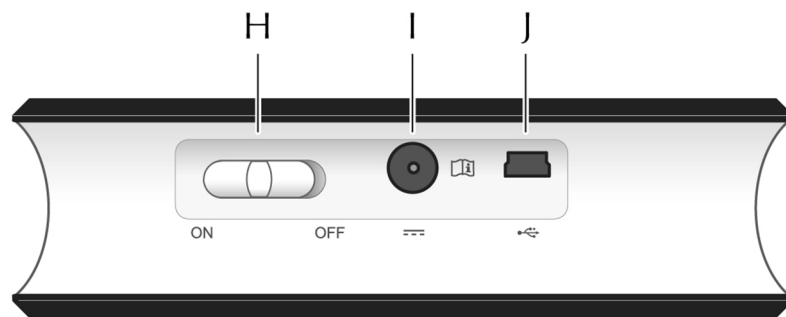
2.1 Příslušenství a součásti přístroje NIOX VERO®



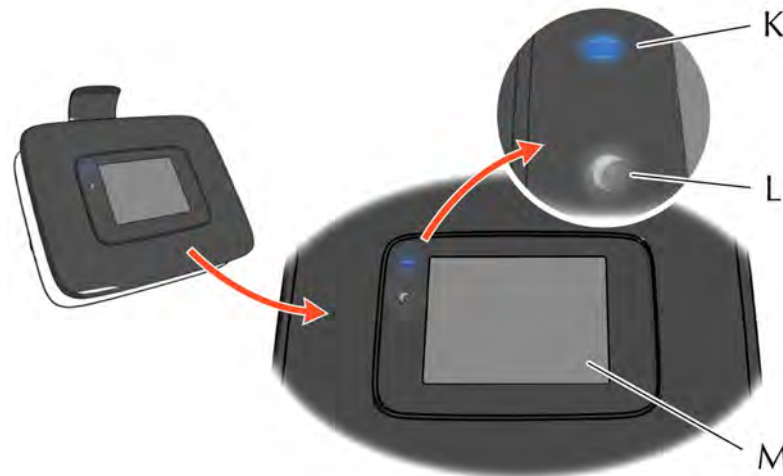
(A) dýchací hlavice a víčko hlavice, (B) snímač (dodává se samostatně), (C) přístroj (včetně stojanu), (D) nabíjecí baterie, (E) paměťové médium USB s aplikací NIOX® Panel, (F) kabel USB, (G) napájecí adaptér a napájecí kabel, (H) filtr pacienta (dodává se samostatně)

Pozn.: Lze používat pouze příslušenství a součásti dodávané společností Circassia.

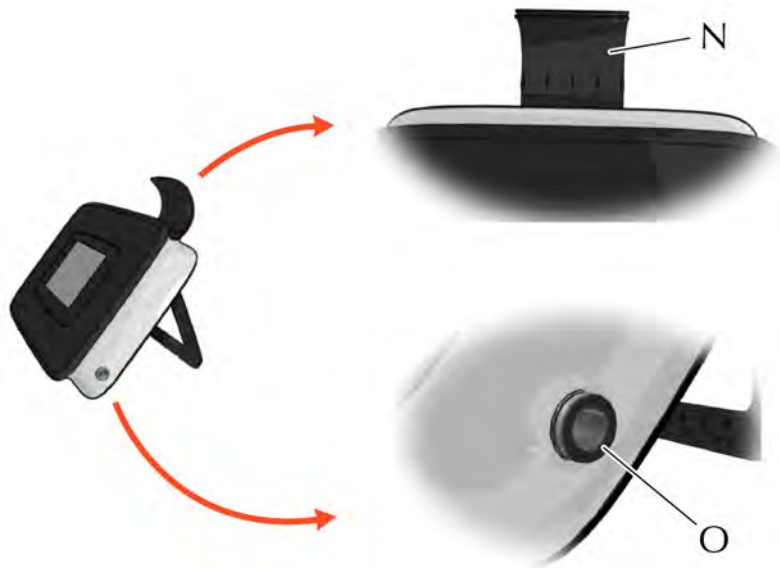
2.2 Přístroj



H) vypínač, (I) zásuvka pro síťový adaptér, (J) port USB



(K) kontrolka baterie - svítí během nabíjení baterie, (L) kontrolka pohotovostního režimu - bliká v pohotovostním režimu/režimu spánku, (M) dotykový displej

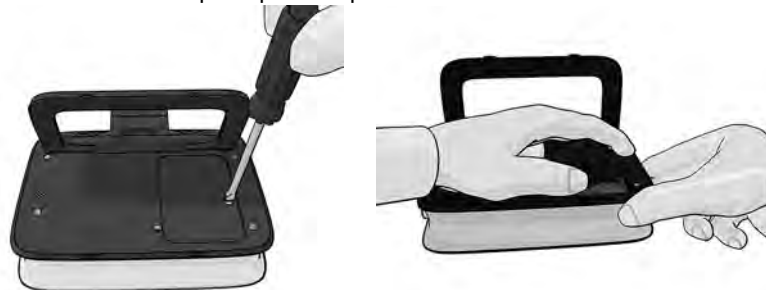


(N) držák dýchací hlavice, (O) port dýchací hlavice

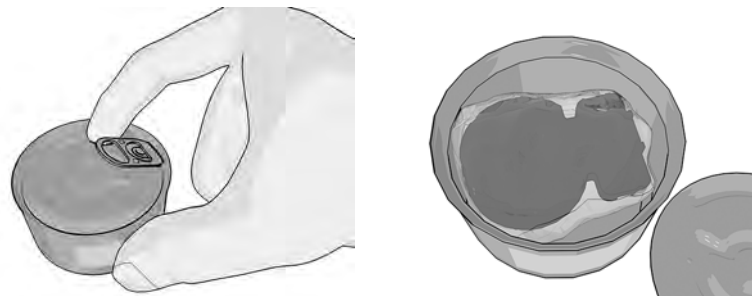
3 Instalace a nastavení

Při otvírání obalu postupujte opatrně. Před instalací zkontrolujte, zda balení obsahuje všechny součásti (viz str. 6). K otvírání víka vnitřního prostoru a instalaci snímače a baterie je nutný šroubovák. Odstraňte z displeje plastovou fólii.

1. Opatrně položte přístroj obrácený displejem dolů na rovný a čistý povrch, potom odšroubujte a odstraňte víko vnitřního prostoru. Na straně víka je zkosená hrana pro lepší úchop během otvírání.

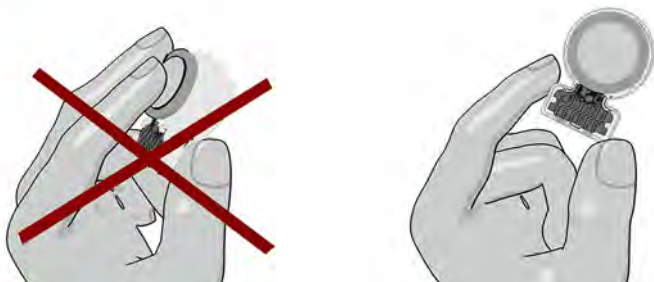


2. Otevřete plechovku se snímačem.



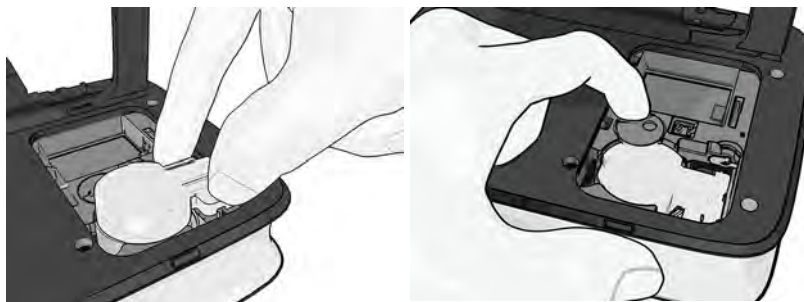
VAROVÁNÍ! Při otvírání plechovky se snímačem postupujte opatrně. Uvnitř otvoru mohou být ostré hrany.

3. Otevřete obal snímače.



VAROVÁNÍ! Nedotýkejte se bílé membrány snímače, ani ji nečistěte.
UPOZORNĚNÍ! Snímač by se měl skladovat pouze v původním, neotevřeném obalu nebo nainstalovat do přístroje NIOX VERO®.

4. Vložte snímač dovnitř a otočením čepu doprava ho zajistěte.



5. Otevřete obal baterie.

Pozn.: Používejte pouze správné nabíjecí baterie dodávané společností Circassia. (typ č. BJ-G510039AA, č. výrobku 12-1150)



6. Vložte nabíjecí baterii dovnitř a vraťte víko zpět na své místo. Šroubovákem utáhněte šroub.



7. Vezměte hadičku dýchací hlavice a pomalu zasunujte její konec do portu pro dýchací hlavici, dokud nezmizí trojúhelník. Dýchací hlavice a filtr pacienta jsou aplikované součásti typu B.

Pozn.: Připojte pouze dýchací hlavici dodanou společností Circassia. Č. výrobku 12-1010

Pozn.: Dávejte pozor, abyste neohýbali hadičku hlavice.



Pozn.: Po správném sestavení by neměl být vidět trojúhelník.



8. Zapojte napájecí adaptér do přístroje a potom do síťové zásuvky. Při instalaci přístroje buď použijte síťovou zásuvku se snadno přístupným síťovým vypínačem, nebo zapojte zástrčku síťového kabelu do snadno přístupné síťové zásuvky poblíž zařízení. Dojde-li za provozu přístroje k závadě, přerušete napájení síťovým vypínačem nebo vytáhněte zástrčku síťového kabelu ze zásuvky.

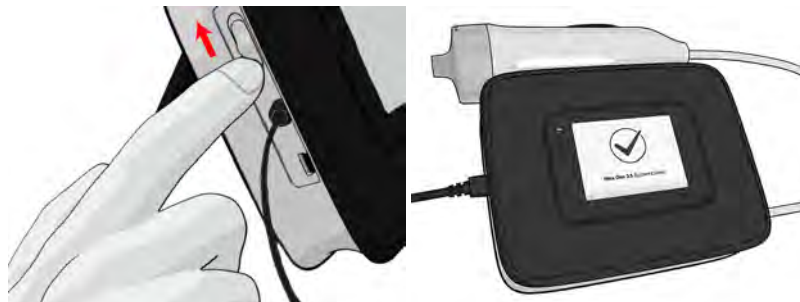
Pozn.: S přístrojem používejte pouze napájecí adaptér dodaný společností Circassia. Č. výrobku 12-1120.



9. Umístěte přístroj do polohy s rozloženým stojanem.



10. Zapněte přístroj přepnutím vypínače do polohy **ON**, počkejte, než se spustí, a proveďte interní kontrolu a měření.



UPOZORNĚNÍ! Po vložení nového snímače se doporučuje počkat tři hodiny se zapnutým přístrojem, než bude provedeno měření.

11. Po dokončení interní kontroly se zobrazí hlavní nabídka.



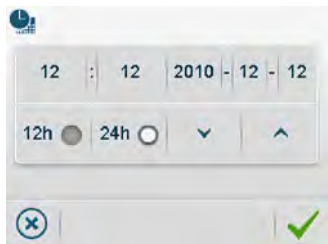
12. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**.



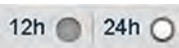
13. Vyberte **Čas a datum**.



Tím otevřete obrazovku pro nastavení času a data.



14. Zvolte formát času a data 12h (USA) nebo 24h (ISO).



15. Stisknutím tlačítka hodin nastavte čas. Změní barvu na modrou. Tlačítka zvýšení a snížení změňte aktuální hodnotu hodin. Stejným postupem nastavte minuty, rok, měsíc a den.



16. Volbou tlačítka **OK** potvrďte změny a vraťte se do hlavní nabídky.



Stisknutím tlačítka **Vrátit zpět** se obrazovka zavře bez uložení změn.



17. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**.



18. Stiskněte tlačítko **Dýchací hlavice**. Tím otevřete obrazovku dýchací hlavice.



19. Stiskněte tlačítko **Resetovat dýchací hlavici**. Otevře se obrazovka s informacemi o dýchací hlavici, abyste mohli potvrdit zasunutí dýchací hlavice.



20. Volbou tlačítka **OK** potvrďte zasunutí nové dýchací hlavice. Tím nastavíte počet zbývajících měření na 1000 a datum konce použitelnosti na jeden rok od aktuálního data. Stisknutím tlačítka **Návrat** se vrátíte na obrazovku Nastavení bez uložení změn.

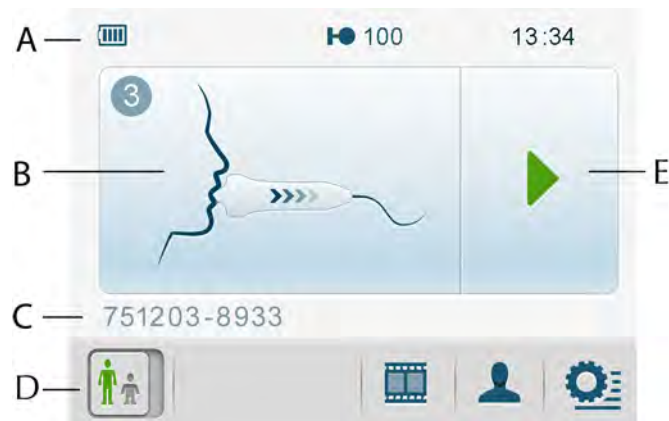


4 Uživatelské rozhraní

4.1 Hlavní obrazovka a obrazovka nastavení

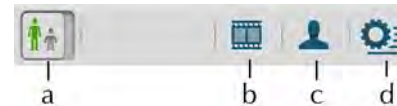
Tento oddíl popisuje hlavní obrazovku, obrazovku nastavení, nabídky a symboly. Podrobnější popis tlačítek a symbolů je uveden na str. 38.

4.2 Hlavní obrazovka



(A) stavový řádek, (B) názorná ukázka, (C) ID pacienta, (D) hlavní nabídka, (E) tlačítko Spustit měření

4.2.1 Hlavní nabídka



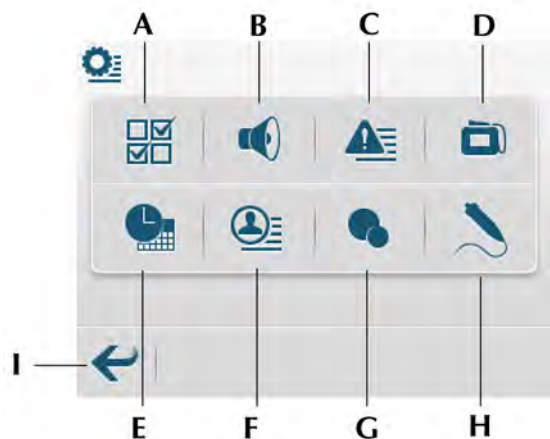
(a) měřicí mód 10s/6s (zobrazí se pouze při volbě 6s, více viz oddíl 5.6.7, Aktivace/deaktivace 6s měřicího módu), (b) názorná ukázka, (c) zadání ID pacienta, (d) nastavení

4.2.2 Stavový řádek



(e) stav baterie, (f) aktivováno Bluetooth (na tomto místě se může místo zobrazovat signalizace připojení USB), (g) vypršela nebo brzy vyprší doba použitelnosti dýchací hlavice - blikající symbol, (h) vypršela nebo brzy vyprší doba použitelnosti přístroje - blikající symbol, (i) deaktivován zvuk, (j) stav snímače a počet zbývajících měření, (k) teplota mimo stanovené meze, (l) vlhkost mimo stanovené meze, (m) čas

4.3 Obrazovka nastavení



(A) konfigurace režimů - viz str. 20, (B) nastavení hlasitosti - viz str. 18, (C) protokol výstrah - viz str. 19, (D) informace o přístroji a snímači - viz str. 19, (E) nastavení data a času - viz str. 18, (F) protokol měření - viz str. 18, (G) měření okolního vzduchu - viz str. 17, (H) stav a nastavení dýchací hlavičky - viz str. 31, (I) návrat na hlavní obrazovku

5 Používání přístroje NIOX VERO®

5.1 Spuštění přístroje z úsporného režimu

Pokud chcete aktivovat přístroj NIOX VERO® z **pohotovostního režimu** nebo **režimu spánku**, stačí se dotknout displeje.



5.2 Registrace identifikačního kódu pacienta (volitelná)

Pozn.: Pokud se používá identifikační kód pacienta, musí se zadávat před každým měřením, i když se jedná o stejného pacienta. Při používání jedinečných identifikátorů pacientů je třeba brát v úvahu místní předpisy o ochraně soukromí pacientů.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Registrovat ID pacienta.**



2. Zadejte maximálně 12 znaků (písmen nebo číslic).
3. Stisknutím tlačítka ABC aktivujete klávesnici s písmeny. Tlačítkem 123 se změní zobrazení zpět na číselnou klávesnici.
4. Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte registraci. ✓

Ke smazání použijte tlačítko **Vymazat.** ✕

Chcete-li zrušit registraci, stiskněte tlačítko **Vrátit zpět.** ✕

5.3 Měření FeNO

Před provedením měření pomocí přístroje NIOX VERO® ověřte, zda byly vykonány náležité přípravy. Před každým použitím se doporučuje základní preventivní kontrola (viz str. 31).

VAROVÁNÍ! Filtr pacienta je určen pouze k jednomu použití.

5.3.1 Příprava na měření

1. Vyměňte z držáku dýchací hlavici a sejměte víčko hlavice.
2. Vezměte nový filtr pacienta. Připevněte filtr pacienta k dýchací hlavici. Filtr pacienta musíte otáčet, dokud nezapadne na své místo.

Pozn.: Před použitím uložte filtry pacienta do původní krabičky.

Pozn.: K otvírání obalu filtru pacienta **NEPOUŽÍVEJTE** ostré předměty. Nedotýkejte se membrány filtru.

Pozn.: Filtry pacienta se musí použít ihned po otevření.

Pozn.: Pokud není filtr správně připevněn k dýchací hlavici, hrozí nebezpečí vzniku netěsnosti, která by mohla vést k nesprávným naměřeným hodnotám.

Pozn.: Během měření nevypínejte přístroj.



Kapitola 5 Používání přístroje NIOX VERO®

3. Podejte dýchací hlavici pacientovi a podle popisu v následujícím oddílu mu poraďte, jak má poskytnout vzorek dechu.



5.3.2 Měření

1. Hlubokým výdechem vyprázdněte plíce.
2. Rty obemkněte náustek na filtru pacienta tak, aby neunikal žádný vzduch.



3. Hluboce se nadechněte přes filtr až do plného objemu plic. Během nadechování se obláček na displeji pohybuje vzhůru.

Pozn.: Postup je aktivován nadechnutím vzduchu z hlavice nebo stisknutím tlačítka na spuštění měření.



4. Pomalu vydechněte přes filtr a přitom udržte obláček v mezích vyznačených na displeji (bílémi čarami).



Kapitola 5 Používání přístroje NIOX VERO®

- Údaje na displeji a zvukové signály navádějí uživatele ke správnému tlaku výdechu.

Nepřetržitý zvuk znamená správný tlak; frekvence zvuku je přímo úměrná tlaku.

Přerušovaný zvuk o vysoké frekvenci - příliš silný výdech

Přerušovaný zvuk o nízké frekvenci - příliš slabý výdech

Stav vydechování:

Správný tlak

Příliš silný výdech

Příliš slabý výdech



- Vydechněte tak dlouho, dokud obláček nemine vlajku.

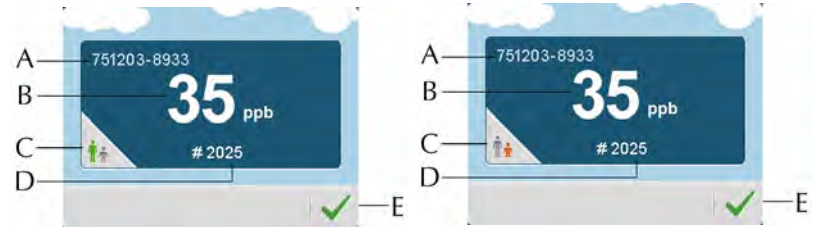


- Během přibližně jedné minuty přístroj zanalyzuje vzorek a vygeneruje výsledek.

Pozn.: Během analyzování se nenadechněte ani nevydechněte přes filtr pacienta.



- Potom se zobrazí výsledek: (A) ID pacienta - pokud se používá, (B) hodnota FeNO v ppb (počet částic na miliardu), (C) měřicí mód 10s/6s, (D) pořadové číslo měření, (E) OK - návrat na hlavní obrazovku.



5.3.3 Provedte 6s měření

UPOZORNĚNÍ

- NIOX VERO může být provozován ve dvou různých módech, 10 sekund a 6 sekund. Základní mód měření trvá 10 sekund. Pro děti, které nejsou schopny provést měření v základním módu, je možné použít 6sekundový mód.
- Měření v 6sekundovém módu by mělo být důkladně zváženo u pacientů starších 10 let. Tento mód by neměl být používán u dospělých pacientů. Nevhodné použití 6sekundového módu může vést k falešně nízkým hodnotám FeNO.

6s měřicí mód není aktivovaný, str. 20.

1. Přepnutí do 6s módu stisknutím tlačítka se zeleným panáčkem na základní obrazovce.
2. Tlačítko se přepne do 6s měřicího módu (malý oranžový panáček)
3. 6s měřicí mód je zobrazen pomocí oranžového tlačítka pro start vyšetření
4. Provedte měření dle instrukcí v oddílu 5.3.2.
5. Vyčkejte na výsledek.
6. Ikona 6s měřicího módu se zobrazí na výsledné obrazovce.



Pozn.: Po měření v 6s měřicím módu se přístroj automaticky přepne zpět do základního módu.

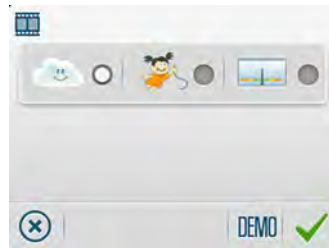
5.4 Předváděcí režim

Přístroj má tři animované názorné ukázky s vizuálními a zvukovými průvodci pro různé fáze měření, jejichž účelem je pomoci zdravotníkům při instruování pacientů.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Animace**.



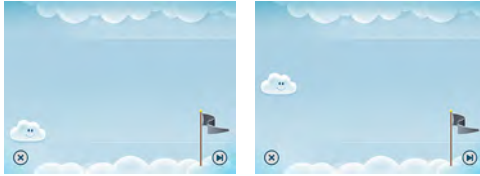
2. Vyberte animaci, kterou chcete použít (Obláček, Balón nebo Metr).



3. Stiskněte tlačítko **Názorná ukázka**.
4. Stisknutím tlačítka **Vpřed** přejdete na následující sekvenci.
5. Tlačítkem **Vrátit zpět** ukončíte názornou ukázkou a vrátíte se zpět na výběr animace.
6. Stisknutím tlačítka **OK** potvrdíte změny.
7. Tlačítko **Vrátit zpět** slouží k návratu do hlavní nabídky bez uložení změn.



- a. Nadechování
přes dýchací
hlavici



- b. Vydechování
přes dýchací
hlavici se
správným
tlakem



- c. Příliš slabé
vydechování
přes dýchací
hlavici



- d. Příliš silné
vydechování
přes dýchací
hlavici



5.5 Měření NO v okolním vzduchu

Pozn.: Měření okolního vzduchu může během řešení problémů vyžadovat pomoc oddělení technické podpory.

Pozn.: Snímač a přístroj NIOX VERO® započítají měření okolního vzduchu jako jedno měření.

1. Připojte filtr pacienta k dýchací hlavici tak, aby zapadl na své místo.



2. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**.



3. Stiskněte tlačítko **Měření okolního vzduchu**.



4. Stiskněte tlačítko **Spustit měření**.





5. Bude se zobrazovat ukazatel průběhu, dokud nebude dokončeno měření a nezobrazí se výsledky: hodnota měření okolního vzduchu (v ppb), režim měření a pořadové číslo měření.




5.6 Změna nastavení

5.6.1 Změna času a data

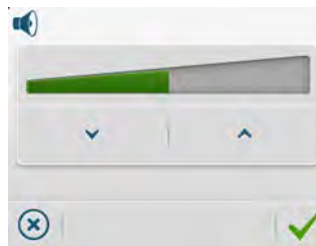
1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 
2. Stiskněte tlačítko **Čas a datum**. 



Podrobnější informace najdete na str. 10.

5.6.2 Změna hlasitosti



1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 
2. Stiskněte tlačítko **Zvuk**. 

3. Otevře se nastavení zvuku a hlasitosti.





4. K nastavení hlasitosti použijte tlačítka **snížení/zvýšení**. 
5. Ukazatel hlasitosti znázorňuje nastavenou hlasitost.
6. Stisknutím tlačítka **OK** uložte nastavení a vraťte se na obrazovku nastavení. 

Stisknutím tlačítka **Vrátit zpět** se obrazovka zavře bez uložení změn.

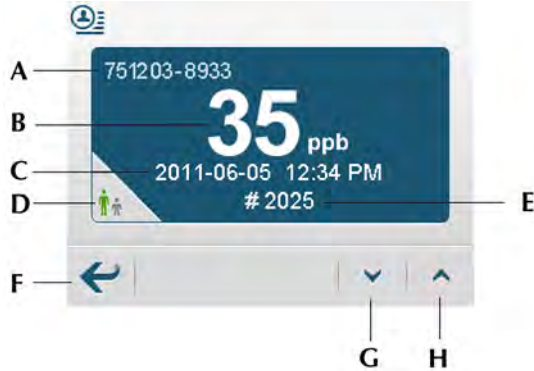
- 
7. Když je nastavena nulová hlasitost, na stavovém řádku se zobrazuje stav vypnutého zvuku. 

5.6.3 Zobrazení protokolů měření

Všechny výsledky měření jsou uloženy v přístroji a lze je kdykoliv zobrazit.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 
2. Stiskněte tlačítko zobrazení **Protokol měření pacientů**. 

3. Zobrazí se vybraný protokol s následujícími údaji:



(A) ID pacienta - pokud bylo stanoveno, (B) hodnota FeNO, (C) datum a čas měření, (D) režim měření, (E) pořadové číslo měření, (F) návrat k nastavení, (G) vzad, (H) vpřed

4. K procházení protokolů měření použijte tlačítka **vzad** a **vpřed**.  

5. Stisknutím tlačítka **Návrat** se vrátíte k nastavení. 

5.6.4 Zobrazení protokolů výstrah

Výstrahy jsou uloženy v přístroji a lze je kdykoliv zobrazit. Kódy výstrah jsou určeny pro oddělení technické podpory Circassia.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 
2. Stiskněte tlačítko **Protokol výstrah**. 




(A) kód výstrahy (pouze pro účely technické podpory), (B) datum a čas výstrahy, (C) posuvník seznamu (modrý), (D) Návrat - návrat na předchozí obrazovku, (E) vzad, (F) vpřed

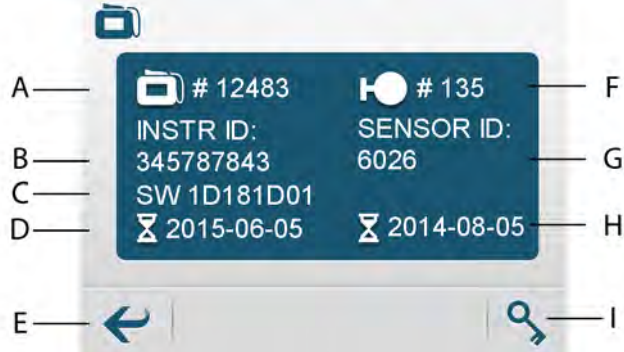
3. Stisknutím tlačítka **Návrat** se vrátíte k nastavení. 

5.6.5 Zobrazení informací o přístroji

Lze zobrazit podrobné informace o přístroji a snímači.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 
2. Stiskněte tlačítko **Přístroj**. 




3. Tím otevřete obrazovku informací o přístroji s následujícími údaji:



(A) počet zbývajících měření pro přístroj, (B) sériové číslo přístroje, (C) číslo verze softwaru, (D) datum konce použitelnosti přístroje, (E) návrat k nastavení, (F) počet zbývajících měření pro snímač, (G) sériové číslo snímače, (H) datum konce použitelnosti snímače, (I) zadání konfiguračního kódu (používá se pouze na žádost společnosti Circassia)




5.6.6 Zapnutí nebo vypnutí funkce QC

Pozn.: Pro přístroj NIOX VERO® je k dispozici doplňkový postup externí kontroly kvality (QC). Viz uživatelská příručka k externí kontrole kvality NIOX VERO®. Chcete-li další informace, obraťte se na místní zastoupení společnosti Circassia.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 
2. Stiskněte tlačítko **Konfigurace režimů**. 
3. Chcete-li aktivovat funkci QC, zaškrtněte zaškrtačkové políčko. 

5.6.7 Aktivace/deaktivace 6s měřicího módu

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 

2. Stiskněte tlačítko **Konfigurace režimů**. 
3. Zaškrtněte 10s/6s měřicí mód pro aktivaci 6s módu. Odškrtněte pro deaktivaci. 
4. Stiskněte OK. 

5.6.8 Aktivace režimu nazálního měření

K odemčení režimu nazálního měření v přístroji NIOX VERO je nutný konfigurační kód.

Chcete-li další informace, obraťte se na místní prodejní zastoupení společnosti Circassia.

5.7 Vypnutí přístroje

1. Chcete-li vypnout přístroj, posuňte **vypínač** do polohy **OFF**.



Pozn.: Před přepravou odstraňte použitý filtr pacienta (pokud je stále připevněn) a nasadte víčko hlavice.

Pozn.: K přepravě a skladování přístroje vždy používejte uzavřenou tašku nebo pouzdro (doporučuje se taška NIOX VERO®).

6 Používání přístroje NIOX VERO® s aplikací NIOX® Panel

Přístroj NIOX VERO® lze používat společně s aplikací NIOX® Panel. NIOX® Panel je aplikace pro PC a vizuální pomůcka, která umožňuje ovládat přístroj z počítače.

IVD Software NIOX Panel je příslušenství k diagnostickému zdravotnickému zařízení in vitro.

6.1 Varování

- S aplikací NIOX® Panel mohou pracovat pouze vyškolení profesionální zdravotníci.
- Při práci s aplikací NIOX® Panel se řiďte touto příručkou. Pokud se s přístrojem nebude zacházet podle této příručky, společnost Circassia neponese odpovědnost za žádné škody na vybavení ani za chybné výsledky.
- Při výběru příslušenství pro software NIOX® Panel pamatujte, že příslušenství, které nedoporučila společnost Circassia, může mít za následek ztrátu účinnosti, poškození softwaru NIOX® Panel, vznik požáru, úraz elektrickým proudem, zdravotní újmu nebo poškození majetku. Záruka se nevztahuje na poruchy nebo poškození výrobku v důsledku použití neschváleného příslušenství. Společnost Circassia neodpovídá za zdravotní, bezpečnostní nebo jiné problémy vzniklé v důsledku použití příslušenství, které neschválila.
- Pokud se s přístrojem bude zacházet jinak, než jak určila společnost Circassia, může dojít k narušení ochrany poskytované přístrojem.
- Není dovoleno upravovat aplikaci NIOX® Panel.
- Nepoužívejte poškozené součásti.

6.2 Instalace aplikace NIOX® Panel

Požadavky aplikace NIOX® Panel na systém

- Windows® 7, Windows® 8 (Vyloučena verze RT) nebo Windows® 10
- .NET Framework 4.5
- Procesor 1 GHz nebo rychlejší
- 256 MB RAM (doporučuje se 512 MB RAM)
- 250 MB RAM na grafické kartě
- 250 MB volného místa na pevném disku
- Rozlišení obrazovky 1024 x 768
- Obecný ovladač Microsoft Bluetooth*

* Nutný pro komunikaci prostřednictvím Bluetooth

Software NIOX® Panel se dodává na paměťovém médiu USB.

1. Vložte paměťové médium USB do portu USB v počítači.
2. Vyberte soubor s názvem **setup.exe**.
3. Pokud není nainstalován software .NET Framework 4.5, VC++ 2013 nebo SQL Server Compact, postupně se otevřou průvodci instalací jednotlivých programů.
4. Zvolte, že přijímáte licenční podmínky pro tyto programy.
5. Postupujte podle pokynů a počkejte, než se programy nainstalují.
6. Otevře se průvodce instalací aplikace NIOX® Panel.
7. Postupujte podle pokynů a nainstalujte program.

Pozn.: Poslední krok instalace "Removing backup files" trvá několik minut.

8. Po dokončení instalace klikněte na tlačítko **Close** (Zavřít).
9. Aplikace je nyní k dispozici v nabídce Start.

6.3 Připojení k počítači prostřednictvím USB


K zajištění komunikace mezi přístrojem NIOX VERO® a počítačem můžete použít USB kabel.

Alternativní možností je komunikace prostřednictvím Bluetooth (aktivace Bluetooth je popsána v následujícím oddílu).

Pozn.: Lze používat pouze kabely USB dodávané společností Circassia. Č. výrobku 12-1002

1. Zasuňte kabel USB do přístroje a připojte ho k počítači.



2. Přístroj NIOX VERO® signalizuje aktivované spojení přes USB symbolem na stavovém řádku. 



Pozn.: Pokud je přístroj v úsporném režimu, spojení se nenaváže.

6.4 Připojení k počítači prostřednictvím Bluetooth

6.4.1 Aktivace Bluetooth


1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 

2. Stiskněte tlačítko **Režim měření**.
Tím otevřete obrazovku konfigurace režimů. 

3. Chcete-li aktivovat Bluetooth, zaškrtněte zaškrťovací políčko.
(Zrušením zaškrtnutí tohoto políčka se deaktivuje komunikace prostřednictvím Bluetooth.)  




Stisknutím tlačítka **OK** potvrďte změnu. 

Tím se vrátíte na obrazovku nastavení.

Aktivovaná funkce Bluetooth je signalizována symbolem  na stavovém řádku (za předpokladu, že přístroj není připojen k počítači kabelem).

V uživatelské příručce k PC naleznete informace jak aktivat Bluetooth v PC.

6.4.2 Připojení prostřednictvím Bluetooth v aplikaci NIOX® Panel


1. V okně NIOX Panel zvolte  .
2. Otevře se vyhledávací okno; zvolte, že chcete vyhledat zařízení. 
3. Vyberte přístroj a klikněte na tlačítko OK. 

Pozn.: Pokud je přístroj v úsporném režimu, spojení se nenaváže.

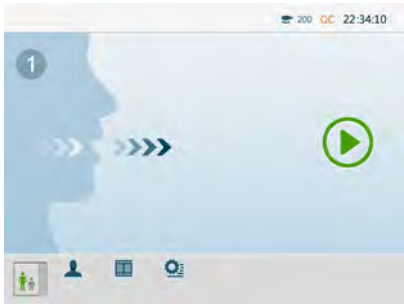
6.5 Příprava

1. Zapněte počítač a monitor.
2. Zapněte přístroj.
3. Stiskněte tlačítko **Start** nebo **Windows**, které se obvykle nachází v levém dolním rohu monitoru.
4. Ze seznamu programů vyberte položku **NIOX® Panel**.

Kapitola 6 Používání přístroje NIOX VERO® s aplikací NIOX® Panel

5. Zasuňte USB kabel do USB portu na přístroji NIOX VERO® a zapojte ho do USB portu v počítači, nebo propojte zařízení prostřednictvím Bluetooth. Na displeji se zobrazí tato ikona, která signalizuje, že bylo navázáno spojení a přístroj NIOX VERO® je nyní dálkově ovládán. 
6. Otevřete aplikaci NIOX® Panel a můžete začít ovládat přístroj NIOX VERO® ze svého počítače.

Pozn.: Při prvním spuštění NIOX Panel se otevře dialogové okno s detaily připojení.



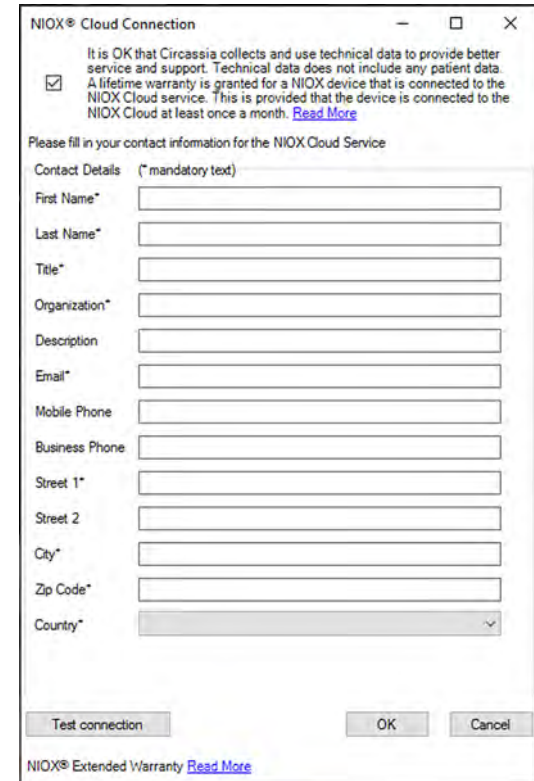
6.5.1 NIOX Panel spojovací modul

Spojovací modul NIOX Panel využívá zabezpečené služby Microsoft cloud, Microsoft Azure, pro automatický internetový přenos technických údajů ze zařízení do Circassia.

Jsou přijímány technické údaje, jako je časové razítko, výstražné kódy a počet zbývajících měření na zařízení a senzoru. Tyto informace zajistí lepší služby a podporu.

Circassia doporučuje vyplnění údajů v dialogovém okně, aby mohla přijímat technická data a poskytovat lepší služby a podpůrné funkce pro své zákazníky.

Povinná pole jsou označena *. Vyplňte tato pole, nechte zaškrtnuté políčko a klikněte na tlačítko OK pro pokračování.



NIOX® Cloud Connection

It is OK that Circassia collects and use technical data to provide better service and support. Technical data does not include any patient data. A lifetime warranty is granted for a NIOX device that is connected to the NIOX Cloud service. This is provided that the device is connected to the NIOX Cloud at least once a month. [Read More](#)

Please fill in your contact information for the NIOX Cloud Service

Contact Details (* mandatory text)

First Name*

Last Name*

Title*

Organization*

Description

Email*

Mobile Phone

Business Phone

Street 1*


Street 2

City*


Zip Code*

Country*

NIOX® Extended Warranty [Read More](#)

Po navázání spojení s Microsoft Azure se zobrazí ikona obláčku ve stavovém řádku. 

Kapitola 6 Používání přístroje NIOX VERO® s aplikací NIOX® Panel


Je-li připojení k serveru Microsoft Azure ztraceno nebo uživatel zvolil neodesílat technické údaje, ikona obláčku bude přeškrtnuta. 

Chcete-li se rozhodnout o sběru dat firmou Circassia později, stiskněte tlačítko Storno a dialogové okno se otevře zase příštím spuštěním NIOX Panel, nebo klikněte na ikonu cloud ve stavovém řádku.

Chcete-li odmítnout shromažďování technických údajů firmou Circassia (nedoporučuje se), zrušte zaškrtnutí políčka v dolní části okna a klikněte na tlačítko OK.

Pozn.: *Circassia shromažďuje pouze technické údaje a žádná patientská data.*

Změna kontaktních údajů

Chcete-li upravit kontaktní údaje, klikněte na ikonu obláčku ve stavovém řádku, tím otevřete dialogové okno kontaktní údaje. 

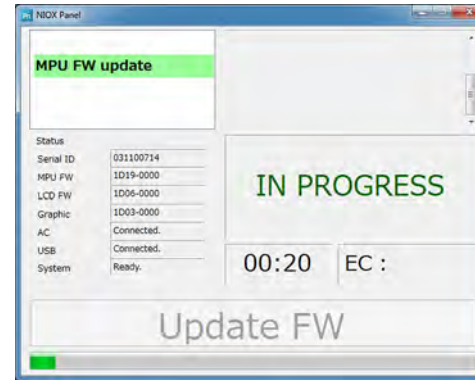
6.6 Aktualizace firmwaru

Pozn.: *Pokud firmware NIOX VERO není nejnovější, budete prostřednictvím NIOX Panel vyzváni k aktualizaci firmwaru.*

Pozn.: *Neodpojujte USB nebo síťový kabel během aktualizace firmwaru.*

1. Připojte přístroj přes USB. Ujistěte se, že je napájecí kabel připojen.

2. Stiskněte tlačítko pro aktualizaci firmwaru a čekejte na dokončení aktualizace.



3. Přístroj se automaticky restartuje a po dokončení aktualizace se znovu připojí k NIOX Panel.

Pozn.: *Po aktualizaci firmwaru se NIOX Panel restartuje.*

6.7 Používání aplikace NIOX® Panel

Pozn.: *V aplikaci NIOX® Panel jsou podobná tlačítka, symboly a obrazovky jako na přístroji NIOX VERO®.*

6.7.1 Měření FeNO

Viz “Měření FeNO“ na str. 13

UPOZORNĚNÍ! Během měření a analyzování neodpojujte přístroj od počítače.

6.7.2 Předváděcí režim

Viz “Předváděcí režim“ na str. 16

6.7.3 Změna nastavení

Viz “Změna nastavení“ na str. 18

6.7.4 Zobrazení protokolů měření

Viz “Zobrazení protokolů měření“ na str. 18

6.7.5 Zobrazení protokolů výstrah

Výstrahy jsou uloženy v přístroji a lze je kdykoliv zobrazit. Kódy výstrah jsou určeny pro oddělení technické podpory Circassia.

1. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 
2. Stiskněte tlačítko **Přístroj**. 
3. Stiskněte tlačítko **Protokol výstrah**. 



A				C
	A1003	10/16/2013 11:30:01		
	A1003	10/17/2013 12:15:20		D
	A2005	10/17/2013 10:32:52		
	A2005	10/17/2013 10:32:22		
	A2006	10/17/2013 10:17:46		
B	←			E

- (A) kód výstrahy (pouze pro účely podpory zákazníků), (B) Návrat - návrat na předchozí obrazovku, (C) datum a čas výstrahy, (D) posuvník seznamu (modrý), (E) stáhnout servisní data (pouze na žádost Circassia)

6.7.6 Provádění nazálních měření

Viz uživatelská příručka k režimu nazálního měření přístrojem NIOX VERO (002566).

7 Řešení problémů

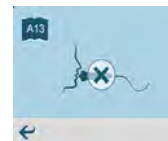
7.1 Kódy výstrah a související úkony

Výstražná hlášení a další informace se zobrazují jako kódy na displeji přístroje. V následujících tabulkách jsou uvedeny kódy výstrah a doporučené úkony, které se mají provést při výskytu daného kódu výstrahy. Pokud se výstraha dále zobrazuje, kontaktujte místního zástupce nebo technickou podporu společnosti Circassia.

Výstrahy týkající se uživatele	Obrazovka	Úkon
A10		Příliš silný výdech Stiskněte tlačítko Opakovat měření a zopakujte měření se slabším výdechem.
A11		Příliš slabý výdech Stiskněte tlačítko Opakovat měření a zopakujte měření se silnějším výdechem.
A12		Měření se nezdařilo Nebyl zjištěn výdech nebo uživatel nevydechl do 15 sekund od nádechu. Stiskněte tlačítko Opakovat měření. Zopakujte postup a vydechněte do přístroje ihned po nadechnutí.

Výstrahy týkající se uživatele	Obrazovka	Úkon
--------------------------------	-----------	------

A13



Analýza přerušena

Zopakujte měření a během analýzy nedýchejte přes hlavici.

A21



Měření se nezdařilo

Odstraňte všechny zdroje rušení (například bezdrátové/mobilní telefony nebo přístroje vypouštějící plyn). Potom stiskněte tlačítko Opakovat měření. Zopakujte postup. Až bude přístroj připraven k použití, zopakujte měření. Pokud výstraha přetrvává, restartujte přístroj.




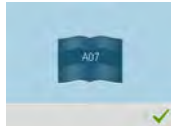




Výstrahy týkající se přístroje	Obrazovka	Úkon
--------------------------------	-----------	------








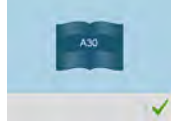
A01







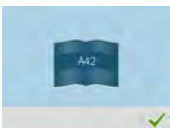







Nestálá teplota

Ujistěte se, že okolní teplota je v rozsahu od +10 °C do +35 °C. Počkejte, až se snímač stabilizuje. V případě potřeby přemístěte přístroj na jiné místo a restartujte ho.

Výstrahy týkající se přístroje	Obrazovka	Úkon	Výstrahy týkající se přístroje	Obrazovka	Úkon
A02		<p>Stabilizace snímače</p> <p>Odstraňte všechny zdroje rušení (například bezdrátové telefony, mobilní telefony nebo přístroje vypouštějící plyn). Počkejte, až se snímač stabilizuje.</p>	A06		<p>Chyba konfiguračního kódu</p> <p>Poskytován pouze na vyžádání společností Circassia. Zadaný kód je nesprávný. Zadejte správný konfigurační kód.</p> <p>Pokud se nadále zobrazuje tato chyba, kontaktuje oddělení technické podpory Circassia.</p>
A03		<p>Nestabilní systém</p> <p>Odstraňte všechny zdroje rušení (například bezdrátové telefony, mobilní telefony nebo přístroje vypouštějící plyn). Počkejte, až se systém stabilizuje.</p>	A07		<p>Upozornění na otevřené víko</p> <p>Zkontrolujte, zda není otevřené víko baterie nebo snímače, a v případě potřeby ho zavřete. Potom klikněte na tlačítko OK.</p>
A04		<p>Čas odpočtu</p> <p>Zbývající čas do okamžiku, kdy bude přístroj připraven k použití.</p>	A08		<p>Problém s baterií</p> <p>Slabá baterie nebo jiná závada. Vyměňte baterii a potom klikněte na tlačítko OK.</p>
A05		<p>Blokování MMI</p> <p>Když je přístroj připojen k počítači, tlačítka na hlavní obrazovce budou blokována.</p>	A09		<p>Odpočet při kondenzaci</p> <p>Příliš časté používání přístroje. Zbývající čas k uvedení přístroje do provozu.</p>

Výstrahy týkající se přístroje	Obrazovka	Úkon	Výstrahy týkající se přístroje	Obrazovka	Úkon
A15		<p>Výstraha při kondenzaci Snižte četnost měření. Pokračování v měření na této frekvenci způsobuje kondenzaci v přístroji a přístroj bude nepoužitelný po dobu 30 minut.</p>	A27		<p>Neopravitelná vnitřní chyba hardwaru Kontaktuje oddělení technické podpory Circassia.</p>
A22		<p>Chyba přístupu k paměti Kontaktuje oddělení technické podpory Circassia.</p>	A28		<p>Opravitelná vnitřní chyba hardwaru Zkontrolujte, zda jsou snímač, baterie a víko správně umístěné a také se ujistěte, že není přehnutá hadička. Potom přístroj restartujte.</p>
A25		<p>Nepodařilo se stabilizovat teplotu nebo základnu do 30 minut Zkontrolujte, zda je okolní teplota a relativní vlhkost ve stanovených mezích. Bude-li třeba, přemístěte přístroj na jiné místo a restartujte ho.</p>	A29		<p>Neúspěšná analýza Měření okolního vzduchu se nezdařilo. Klikněte na tlačítko OK a proveďte nové měření.</p>
A26		<p>Neúspěšný autodiagnostický test Autodiagnostický test přístroje se nezdařil. Restartujte přístroj. Pokud kód výstrahy přetrvává, kontaktujte oddělení technické podpory Circassia.</p>	A30		<p>Chyba spojení prostřednictvím Bluetooth Zkontrolujte spojení s počítačem prostřednictvím Bluetooth. Potom klikněte na tlačítko OK.</p>

Výstrahy týkající se přístroje	Obrazovka	Úkon	Výstrahy týkající se přístroje	Obrazovka	Úkon
A31		Chyba spojení prostřednictvím USB Zkontrolujte spojení s počítačem prostřednictvím USB. Potom klikněte na tlačítko OK.	A80		Brzy vyprší doba použitelnosti přístroje Objednejte nový přístroj. Tato výstraha se objevuje v případě, že zbývá méně než 500 měření nebo méně než 120 dnů do data konce použitelnosti. Potvrďte hlášení stisknutím tlačítka OK.
A40		Není vložen snímač Vložte snímač. Viz str. 33 (výměna snímače) nebo str. 7 (první vložení snímače).	A81		Brzy vyprší doba použitelnosti snímače Objednejte nový snímač. Tato výstraha se objevuje v případě, že zbývá méně než 10 % měření nebo méně než 2 týdny do data konce použitelnosti. Potvrďte hlášení stisknutím tlačítka OK.
A41		Chyba snímače Odstraňte všechny zdroje rušení (například bezdrátové/mobilní telefony nebo přístroje vypouštějící plyn). Až bude přístroj připraven k měření, zkuste zopakovat měření. Pokud výstraha přetrvává, vypněte přístroj, vyjměte a znovu vložte snímač a znovu spusťte přístroj.	A82		Brzy vyprší doba použitelnosti dýchací hlavice Tato výstraha se objevuje v případě, že zbývá méně než 100 měření nebo méně než 2 týdny do data konce použitelnosti. Stiskněte tlačítko OK. Připravte se na výměnu dýchací hlavice.
A42		Výstraha týkající se snímače Kontaktujte oddělení technické podpory Circassia. Tato výstraha znamená, že snímač by mohl brzy přestat fungovat kvůli selhání baterie.	A90		Byla využita všechna měření umožněná přístrojem. Stále lze zobrazovat měření uložená v paměti přístroje.

Výstrahy týkající se přístroje	Obrazovka	Úkon
A91		Byla využita všechna měření umožněná snímačem. Vyměňte snímač, viz str. 33.
A92		Vypršela použitelnost přístroje Stále lze zobrazovat měření uložená v paměti přístroje.
A93		Vypršela použitelnost snímače. Vyměňte snímač, viz str. 33.
A94		Vypršela použitelnost dýchací hlavice Stiskněte tlačítko OK. Vyměňte dýchací hlavici. Viz str. 31. UPOZORNĚNÍ! Čistič NO v dýchací hlavici obsahuje manganistan draselný a musí se likvidovat jako nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu.

Výstrahy týkající se přístroje	Obrazovka	Úkon
A95		Vypršela použitelnost dýchací hlavice Vyměňte hlavici, viz str. 31. Stále lze zobrazovat měření uložená v paměti přístroje.

8 Preventivní údržba

8.1 Všeobecná údržba

V následujících oddílech jsou popsány činnosti prováděné v rámci preventivní a běžné údržby. **NEPOKOUŠEJTE** se opravovat přístroj. Jakýkoliv takový pokus povede ke zrušení platnosti záruky a nebude možné zaručit funkčnost podle specifikací.

VAROVÁNÍ! NEČISTĚTE přístroj ani hlavici výrobky obsahujícími alkohol. Mezi ně patří spreje nebo utěrky obsahující alkohol!



VAROVÁNÍ! NEČISTĚTE prostor v bezprostředním okolí přístroje NIOX VERO® výrobky obsahujícími alkohol. Mezi ně patří spreje nebo utěrky obsahující alkohol.

1. Vyčistěte přístroj látkou navlhčenou vodou nebo slabým mýdlovým roztokem.

UPOZORNĚNÍ! Minimalizujte používání rozpouštědel.

2. Vyčistěte dýchací hlavici látkou navlhčenou vodou nebo slabým mýdlovým roztokem.

Pozn.: *Dýchací hlavice a filtr pacienta nejsou určeny ke sterilizaci.*

VAROVÁNÍ!

- Dýchací hlavici a přístroj nelze čistit aerosolem.

- Nepoužívejte dezinfekční prostředky ani utěrky obsahující alkohol, mohly by trvale poškodit snímač a přístroj.
- Nepoužívejte čisticí prostředky ve spreji.
- Pro každého pacienta použijte nový filtr pacienta.
- Toto zařízení nemůže opravovat uživatel. Neotvírejte zařízení kromě případů výměny snímače nebo baterie, jak je popsáno v této příručce.
- Nikdy se nepokoušejte o výměnu snímače nebo baterie, když je zařízení v provozu.
- Nepravujte hadičku hlavice.

8.1.1 Preventivní kontroly

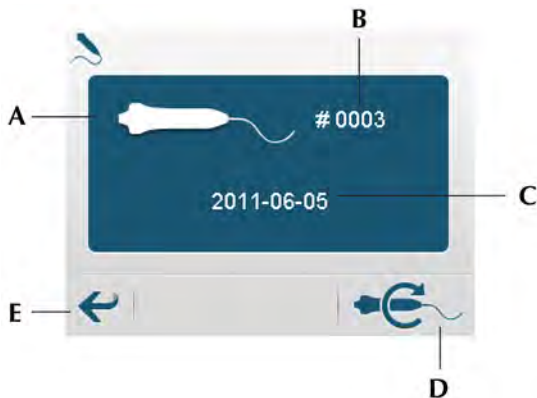
Před každým měřením ověřte, zda přístroj NIOX VERO® správně funguje, není poškozený a jsou splněny požadavky na normální provozní podmínky (viz str. 36).

Jestliže chybí nebo je poškozena nějaká součást, kontaktujte místní zastoupení společnosti Circassia nebo oddělení technické podpory Circassia.


8.2 Výměna spotřebních součástí

8.2.1 Výměna dýchací hlavice

Dýchací hlavice obsahuje čistič NO, který lze používat pro 1000 měření nebo po dobu jednoho roku podle toho, co nastane dříve. Obrazovka dýchací hlavice slouží k zobrazování stavu dýchací hlavice a k resetování parametrů používání dýchací hlavice.



(A) symbol dýchací hlavice, (B) zbývající počet měření, (C) datum konce použitelnosti, (D) tlačítko na resetování dýchací hlavice, (E) tlačítko Návrat

Pozn.: Když zbývají dva týdny do konce použitelnosti nebo 10 % kapacity, na stavovém řádku se zobrazí blikající ikona stavu dýchací hlavice. 

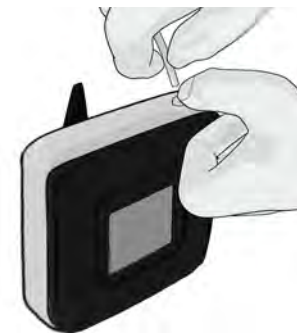
Při výměně dýchací hlavice postupujte podle následujících kroků:




1. Položte přístroj boční stranou na rovný, pevný povrch.

2. Odstraňte z přístroje použitou hlavici tak, že zatlačíte port do přístroje a lehce vytáhnete hadičku.
3. Vyřadte dýchací hlavici.


UPOZORNĚNÍ! Dýchací hlavice obsahuje manganistan draselný a musí se likvidovat jako nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu.


Dýchací hlavici s prošlou dobou použitelnosti již nepoužívejte.



4. Připojte k přístroji novou dýchací hlavici tak, že budete zasunovat hadičku do portu, dokud nezmizí trojúhelník.
5. V hlavní nabídce stiskněte tlačítko **Nastavení**. 
6. Stiskněte tlačítko **Dýchací hlavice**. 
7. Stiskněte tlačítko **Resetovat dýchací hlavici**. 



8. Otevře se obrazovka s informacemi o dýchací hlavici, abyste mohli potvrdit výměnu dýchací hlavice. Stisknutím tlačítka **OK** potvrdíte vložení nové dýchací hlavice a nastavíte zbývající počet na 1000 a datum konce použitelnosti na jeden rok od aktuálního data. 

Pozn.: Stisknutím tlačítka **Návrat** se vrátíte na obrazovku nastavení bez uložení změn. 

8.2.2 Výměna snímače NIOX VERO®

1. Vypněte přístroj.
2. Šroubovákem otevřete vnitřní prostor na zadní straně přístroje. Otočte čep, aby se uvolnil snímač.



3. Vyjměte starý snímač.
4. Nahradte ho novým snímačem.

VAROVÁNÍ! Vůbec se nedotýkejte bílé membrány snímače, ani ji nečistěte.

VAROVÁNÍ! Dávejte pozor při otvírání plechovky se snímačem. Uvnitř otvoru mohou být ostré hrany.

5. Otočte čep do zajištěné polohy.
6. Vraťte víko vnitřního prostoru zpět na místo.

UPOZORNĚNÍ! Před zavřením se ujistěte, že uvnitř prostoru pro snímač není žádný cizí materiál ani částičky.



8.2.3 Výměna baterie

Pokud se nabíjecí baterie přestane správně nabíjet, je vadná nebo vyžaduje nabíjení častěji, než je obvyklé, je třeba ji vyměnit.

Pozn.: Lze používat pouze nabíjecí baterie dodávané společností Circassia. (typ č. BJ-G510039AA, č. výrobku 12-1150)

Baterie se vkládá do prostoru na zadní straně přístroje.

1. Vypněte přístroj.
2. Otevřete víko vnitřního prostoru (viz str. 33).
3. Vyjměte starou baterii a vložte novou baterii.
4. Zavřete víko vnitřního prostoru.

UPOZORNĚNÍ! Použité baterie se musí recyklovat podle místního programu pro recyklaci nabíjecích baterií.



8.3 Provozní životnost

8.3.1 Přístroj NIOX VERO®

Provozní doba je maximálně 5 let od prvního použití nebo 15 000 měření, podle toho, co nastane dříve.

Uživatel je prostřednictvím displeje na přístroji informován o parametrech konce použitelnosti. Po vypršení doby použitelnosti nelze provádět další měření, nicméně lze stále vyvolávat data uložených měření.

8.3.2 Snímač NIOX VERO®

Provozní doba je maximálně 12 měsíců od otevření obalu a instalace do přístroje NIOX VERO® nebo do data konce použitelnosti uvedeného na snímači podle toho, k čemu dojde dříve.

Použitelnost snímače končí po vyčerpání předem naprogramovaného počtu měření nebo po jednom roce (podle toho, k čemu dojde dříve). Když zbývá méně než 10 % počtu měření nebo méně než dva týdny provozu, na displeji se zobrazí hlášení.

8.3.3 Filtr pacienta NIOX VERO®

Filtr pacienta NIOX VERO v neotevřeném primárním obalu lze skladovat tři roky od data výroby.

Filtr pacienta NIOX VERO je určen k jednomu použití a po každém pacientovi a měření se musí vyměnit.

8.4 Likvidace přístroje a příslušenství

VAROVÁNÍ! Přístroj NIOX VERO® a dýchací hlavice obsahují manganistan draselný. Přístroje a hlavice, které jsou použité nebo mají prošlou dobu použitelnosti, se musí likvidovat jako nebezpečný odpad v souladu s místními předpisy pro likvidaci odpadu.

Použité nebo prošlé snímače se musí recyklovat podle místního programu pro recyklaci elektronických zařízení.

Použité baterie se musí recyklovat podle místního programu pro recyklaci nabíjecích baterií.

Použité filtry pacienta se musí recyklovat podle místního programu pro nakládání s biologicky nebezpečným odpadem.

***Pozn.:** Uvnitř přístroje je kromě výměnné nabíjecí baterie také záložní baterie obsahující lithium a oxid manganitý ($LiMnO_2$).*

***Pozn.:** Ve snímači je baterie obsahující oxid stříbrný a $LiMnO_2$.*

Přístroj NIOX VERO® vyhovuje směrnici o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS).

8.5 Vrácení výrobci

Chcete-li vrátit výrobek výrobci, obraťte se na místní zastoupení společnosti Circassia.

9 Bezpečnostní informace

9.1 Varování

Viz "Varování" na str. 3

9.2 Upozornění

- Mobilní telefony, bezdrátové telefony a přístroje vypouštějící plyn mohou rušit činnost přístroje a mohly by znemožnit měření.
- Přístroj může při normálním provozu vytvářet teplo. Jeho teplota se může zvýšit o 5 °C nad teplotu okolního prostředí. Ujistěte se, že nejsou ucpané větrací otvory. Nepokládejte přístroj na postel, pohovku, koberec nebo jiné měkké povrchy.
- **Vydechovaný vzduch obsahuje vodní páru, která může kondenzovat uvnitř přístroje. Při krátkodobém nadměrném používání hrozí riziko kondenzace vody uvnitř přístroje NIOX VERO®.**
Při nepřetržitém provozu přístroje NIOX VERO® lze obvykle provést maximálně deset výdechů za hodinu. Pokud se však přístroj před další sérií výdechů alespoň na 30 minut odstaví, lze provést 20 výdechů za jednu hodinu. Výdechy zahrnují neúspěšná a úspěšná měření.
- Snímač se musí před instalací uchovávat v originálním, neotevřeném obalu. Přepavní a skladovací podmínka najdete na str. 42.
- Snímač je citlivý na změny okolní teploty a vlhkosti. Nejlepší účinnosti se dosahuje při ustálených okolních podmínkách. Viz doporučené podmínky okolního prostředí na str. 36. Uchovávejte přístroj mimo dosah oken, přímého slunečního světla, radiátorů, kamen nebo otevřeného ohně, abyste se vyhnuli nestálým podmínkám.

- Při přepravě přístroje z místa na místo bude možná nutná delší stabilizační doba před měřením. Viz doporučené přepravní podmínky v oddílu „Přeprava a skladování“ na str. 42. K přepravě vždy používejte tašku.
- Ujistěte se, že není zakrytý výstup plynu na zadní straně přístroje (čtyři souběžné štěrby vlevo vedle víka).
- Přístroj obsahuje lithium-iontovou baterii, která může při nesprávném zacházení zvýšit riziko zahřátí nebo vzniku kouře či požáru; neotvírejte ji, nedrte ji, neohřívejte ji nad 60 °C, ani ji nespalujte.
- Dávejte pozor při otvírání plechovky se snímačem. Uvnitř otvoru jsou ostré hrany.
- Uchovávejte snímač mimo dosah dětí.
- Jakákoliv osoba, která připojí externí zařízení k portům signálního vstupu nebo výstupu na tomto přístroji, vytvoří elektrický zdravotnický systém, a tudíž odpovídá za to, aby systém splňoval požadavky normy IEC 60601-1.
- Počítač připojený ke konektoru USB musí mít osvědčení podle jedné z norem IEC 60601-1, IEC 60950 nebo srovnatelné normy pro bezpečnost velmi nízkého napětí na portech USB.
- Připojený počítač musí být umístěn mimo dosah pacienta. Nedotýkejte se současně připojeného počítače a pacienta.

9.3 Látky narušující měření FeNO

Znamé faktory, které by mohly ovlivňovat měření FeNO, jsou popsány v dokumentu ATS/ERS Recommendations for Standardized Procedures for the Online and Offline Measurement of Exhaled Lower Respiratory Nitric Oxide and Nasal Nitric Oxide (Doporučení pro standardizované postupy pro online a offline měření oxidu dusnatého vydechovaného z dolních cest dýchacích a nosem), 2005 (Am j Respir Crit Care Med 2005; 171:912-930).

9.4 Elektromagnetická imunita

Přístroj NIOX VERO® prošel zkouškami a prokázalo se, že splňuje požadavky na emise a imunitu popsané v normách řady IEC 61326 pro elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení a všeobecné požadavky normy IEC 60601-1-2:2007 na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost - Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita - Požadavky a zkoušky.

UPOZORNĚNÍ! Podmínky zkoušek mají zajistit ochranu před škodlivým rušením v typickém zdravotnickém prostředí. Avšak vzhledem k rozšíření zařízení vysílajících vysokofrekvenční energii a dalších zdrojů elektrického rušení ve zdravotnických a domácích prostředích, například základen pro vysílačky, mobilních/bezdrátových telefonů a pozemních mobilních vysílaček, amatérských vysílaček, rozhlasového vysílání v pásmech AM a FM a televizního vysílání, je možné, že vysoký stupeň rušení z důvodu příliš krátké vzdálenosti nebo silného signálu může vést k narušování funkčnosti tohoto přístroje. Zaznamenáte-li nenormální chování, možná bude nutné pootočit nebo přemístit přístroj NIOX VERO®.

VAROVÁNÍ! Přístroj NIOX VERO® se nesmí používat v těsné blízkosti jiného elektronického zařízení nebo položený na tomto zařízení.

9.5 Elektromagnetické emise

UPOZORNĚNÍ! Toto zařízení bylo navrženo a zkoušeno podle normy CISPR 11, třídy A. V domácím prostředí může způsobovat rušení rádiového signálu; v takovém případě budete muset přijmout opatření na zmírnění tohoto rušení.

Rady a prohlášení výrobce týkající se elektromagnetických emisí najdete na stránkách www.niox.com

9.6 Provozní podmínky

Neumistujte přístroj na přímé sluneční světlo ani do blízkosti zdrojů sálavého tepla nebo ventilace, abyste zajistili stabilní provozní podmínky. Přístroj NIOX VERO® funguje podle specifikací při následujících podmínkách:

- Koncentrace NO v okolním vzduchu až 300 ppb

K ověření koncentrace NO v okolním vzduchu proveďte měření okolního vzduchu, viz str. 17

- Rozsah teplot +10 °C až +35 °C
- Rozsah relativní vlhkosti 20% až 80%, bez kondenzace
- Rozsah atmosférického tlaku 700 hPa až 1060 hPa

Při nepřetržitém měření rychlostí 10 měření za hodinu zůstane zachována účinnost přístroje.

Vydechovaný vzduch obsahuje vodní páru, která může kondenzovat uvnitř přístroje. Při krátkodobém nadměrném používání hrozí riziko kondenzace vody uvnitř přístroje NIOX VERO®.

Při nepřetržitém provozu přístroje NIOX VERO® lze obvykle provést maximálně deset výdechů za hodinu. Pokud se však přístroj před další sérií výdechů alespoň na 30 minut odstaví, lze provést 20 výdechů za jednu hodinu. Výdechy zahrnují neúspěšná a úspěšná měření.

Viz také str. 35.

9.6.1 Omezená záruka

Společnost Circassia AB poskytuje omezenou záruku na tento přístroj a originální příslušenství dodané s tímto přístrojem. Podmínky jsou stanoveny při nákupu zboží.

NEPOKOUŠEJTE se opravovat přístroj. Jakýkoliv takový pokus povede ke zrušení platnosti záruky a nebude možné zaručit funkčnost podle specifikací.

9.6.2 Podpora

Pokud se objeví problémy, které nedokážete vyřešit podle informací v této příručce, obraťte se na místní zastoupení společnosti Circassia nebo na oddělení technické podpory Circassia.

Použijte kontaktní údaje na zadní straně a uveďte následující informace:

- Vaše jméno, adresu a telefonní číslo;
- sériová čísla přístroje, hlavice a snímače;
- popis problému (co nejdůkladněji);
- výstražné kódy nebo výpisy.

10 Referenční informace

10.1 Tlačítka a popisy










10.1.1 Ovládací tlačítka

	OK - přijmout změny/ potvrdit výsledek		Odstranit
	Vrátit zpět - zavře obrazovku bez uložení změn		Upravit
	Návrat		Nastavit konfiguraci
	Vymazat		Demo
	Přeskočit		Resetovat hlavici
	Snížení/krok dolů		Čas/datum (aktivní pro resetování)
	Zvýšení/krok nahoru		Spustit měření okolního vzduchu
	Zaškrtávací políčko (neaktivní)		Spustit měření
	Zaškrtávací políčko (aktivní)		Spustit 6s měření

10.1.2 Tlačítka v hlavní nabídce
















	Měřicí mód 10s		Nastavení
	Měřicí mód 6s		Názorná ukázka
	ID pacienta		

10.1.3 Tlačítka na obrazovce nastavení

	Konfigurace		Měření pacientů
	Hlasitost		Měření okolního vzduchu
	Protokoly výstrah		Stav dýchací hlavice
	Stav přístroje		Aktivovat Bluetooth
	Čas a datum		

10.2 Symboly a popisy

10.2.1 Stavový řádek

	Baterie - úplně nabitá		Dýchací hlavice - brzy vyprší doba použitelnosti nebo již vypršela (blikající)
	Baterie ≤ 87% kapacity		Přístroj - brzy vyprší doba použitelnosti nebo již vypršela (blikající)
	Baterie ≤ 62% kapacity		Stav snímače - následovaný počtem zbývajících měření
	Baterie ≤ 37% kapacity		Stav snímače - žádný snímač
	Baterie ≤ 12% kapacity		Varování - teplota není v rozsahu provozních podmínek
	Bluetooth aktivován		Varování - vlhkost není v rozsahu provozních podmínek
	Přístroj připojen prostřednictvím USB		13:34 Čas
	Zvuk - vypnutý		

Kapitola 10 Referenční informace



Připojeno k Microsoft Azure (Pouze zobrazené ve stavovém řádku NIOX Panel)



Není spojení s Microsoft Azure (Pouze zobrazené ve stavovém řádku NIOX Panel)

10.2.2 Displej



Ukazatel průběhu analýzy



Ukazatel hlasitosti



Všeobecné varování



Kód obrazovky - správný



Kód obrazovky - nesprávný



Obrazovka výsledků - měření okolního vzduchu



Obláček - tlak v mezích



Obláček - cíl dosažen



Obláček - varování: příliš vysoký nebo příliš nízký tlak

10.3 Vysvětlení symbolů



Odpovědný výrobce



Výrobek splňuje požadavky platné evropské směrnice.



Elektrická bezpečnost, aplikované součásti typu B: dýchací hlavice a filtr pacienta



Výrobek se musí recyklovat podle místního programu pro elektronická zařízení.



Řiďte se návodem k použití.



Datum konce použitelnosti



Teplotní omezení při přepravě a skladování



Pouze k jednomu použití



Diagnostické zařízení in vitro



Vymezení relativní vlhkosti při přepravě a skladování



Vymezení atmosférického tlaku při přepravě a skladování



Celý přístroj je chráněn DVOJITOU IZOLACÍ nebo ZESÍLENOU IZOLACÍ



Zařízení obsahuje vysokofrekvenční (VF) vysílač (Bluetooth)



uvedený v seznamu-NRTL



Pouze na předpis



Datum výroby

11 Technické údaje

11.1 Rozměry a hmotnost

Výška: 145 mm

Šířka: 185 mm

Hloubka: 41 mm

Hmotnost přístroje včetně snímače: 1 kg

11.2 Elektrotechnické údaje

Klasifikace elektrické bezpečnosti:

Toto zařízení splňuje požadavky norem IEC 60601-1 a IEC 61010-1. Klasifikováno jako ZAŘÍZENÍ ME třídy II při externím napájení a jako INTERNĚ NAPÁJENÉ ZAŘÍZENÍ ME při napájení z baterie.

Síťové napětí:

100-240 V ~47-63 Hz

Sekundární napětí (externí napájecí adaptér):

5 V 

Příkon:

< 15 VA

11.3 Hlučnost

< 65 dBA ve vzdálenosti 1 m

11.4 Vydechovaný NO - údaje o funkčnosti

Je potvrzeno, že přístroj splňuje specifikovanou funkčnost při provozování v teplotním rozsahu +10 až +35 °C, rozsahu relativní vlhkosti 20-80 % a rozsahu tlaku 700-1060 hPa.

Rozsah měření:

FeNO: 5 až 300 ppb

Spodní detekční mez: 5 ppb

Vymezení na základě analyzování koncentrací plynu na úrovni detekční meze a pod ní. 5 ppb byla nejnižší zjištělá koncentrace.

11.5 Linearita

Druhá mocnina korelačního koeficientu $r^2 \geq 0,998$, strmost 0,95-1,05, úsek ± 3 ppb.

11.6 Rozlišení

< 3ppb naměřené hodnoty pro hodnoty < 30 ppb, < 10 % naměřené hodnoty pro hodnoty ≥ 30 ppb. Vyjádřeno jako jedna standardní odchylka pro opakovaná měření stejným přístrojem s použitím schválené koncentrace standardního referenčního oxidu dusnatého.

11.7 Přesnost

± 5 ppb pro hodnoty < 50ppb nebo 10% z hodnot ≥ 50 ppb. Vyjádřeno jako horní 95% hranice spolehlivosti na základě absolutních rozdílů s použitím schválené koncentrace oxidu dusnatého.

11.8 Srovnání metod

< 10 ppb pro hodnoty ≤ 50 ppb, < 20 % pro hodnoty > 50 ppb. Vyjádřeno jako rozdíl mezi hodnotou FeNO naměřenou přístrojem NIOX MINO® a odpovídající hodnotou FeNO naměřenou přístrojem NIOX VERO® od společnosti Circassia.

11.9 Parametry nadechování

Nadechování do plného objemu plic před zahájením vydechování. V přístroji je nadechování spouštěno tlakem -3 cm H₂O.

11.10 Parametry vydechování

Délka vydechování: Základní mód: 10 s

Dětský mód: 6s

Veškeré vydechování se musí provádět s tlakem výdechu 10-20 cm H₂O, aby byl zachován konstantní průtok 50 ±5 ml/s. Při hodnotách tlaku vně tohoto intervalu zastaví přístroj měření. Při tlacích 10-12 a 18-20 cm H₂O se ozývá výstražný zvukový signál.

11.11 Základní funkčnost

Základní funkčnost přístroje NIOX VERO spočívá

1. v měření koncentrace vydechaného NO v lidském dechu;
2. v řízení vydechování při léčbě astmatu podle doporučení ATS/ERS.

Přístroj NIOX VERO má interní funkce na monitorování bezpečnosti a základních funkčních parametrů. K zachování základní funkčnosti nebo bezpečnosti není zapotřebí opakované zkoušení.

11.12 Kapacita paměti

Až 15 000 měření v závislosti na velikosti souborů s měřením.

11.13 Filtr pacienta

Filtr k jednomu použití se musí vyměnit před každou novou sérií měření a pro každého nového pacienta.

Filtr proti bakteriím a virům s označením CE podle směrnice pro lékařská zařízení třídy I.

11.14 Bluetooth

Přístroj NIOX VERO® má přijímač/vysílač Bluetooth třídy 2 s následujícími parametry:

- Frekvenční pásmo 2402-2480 MHz.
- Způsob modulace
 - Modulace FSK s Gaussovým filtrem 2, 0,5 BT, modulační index: 0,28-0,35 (základní rychlost 1 Mb/s)
 - $\pi/4$ -DQPSK (EDR 2 Mb/s)
 - 8DPSK (EDR 3 Mb/s)
- ERP
 - Třída výkonu 2

11.14.1 Směrnice o rádiových zařízeních a telekomunikačních koncových zařízeních

Společnost Circassia AB tímto prohlašuje, že tento přístroj NIOX VERO vyhovuje základním požadavkům a dalším náležitým ustanovením směrnice 1999/5/ES.

11.15 Kapacita nabíjecí baterie

K nabíjení baterie použijte pouze napájecí adaptér nebo kabel USB dodaný společností Circassia.

Kapacita: přibl. 30 měření denně nebo 36 hodin pohotovostního režimu při teplotě prostředí 25 °C

Životnost: alespoň jeden rok při normálním používání

Doba nabíjení: < 8 hodin při normálních podmínkách

Pokud se sníží kapacita a/nebo se baterie během osmi hodin úplně nenabije, znamená to, že je třeba ji vyměnit.

Typové č. baterie BJ-G510039AA, č. výrobku 12-1150.

Pozn.: *Chcete-li nabíjet baterii USB kabelem, přístroj musí být vypnutý.*

11.16 Pokyny pro přepravu a skladování

UPOZORNĚNÍ! K přepravě a skladování přístroje NIOX VERO® vždy použijte uzavřenou tašku.

1. Ověřte, zda je přístroj vypnutý a odpojený od napájení.
2. Odstraňte filtr pacienta a nasadte ochranné víčko na hlavici.
3. Vložte přístroj a příslušenství do tašky a zavřete ji.
4. Ověřte vhodnost skladovacích podmínek, viz doporučení pro přístroj NIOX VERO® včetně snímače.

11.16.1 Přístroj NIOX VERO® včetně přístroje (přeprava a skladování)

- Rozsah relativní vlhkosti: 20 % až 80 %, bez kondenzace
- Rozsah teplot: +10 až +35 °C
- Rozsah atmosférického tlaku: 700 až 1060 hPa

Při přemísťování přístroje mezi různými místy s odlišnými podmínkami prostředí bude možná nutná delší stabilizační doba před zahájením měření.

11.16.2 Přístroj NIOX VERO® (přepravujte a skladujte bez snímače v originálním, neotevřeném obalu)

- Rozsah relativní vlhkosti: 10 % až 90 %, bez kondenzace (maximálně jeden týden mimo rozsah relativní vlhkosti 10 % až 80 %)
- Rozsah teplot: -20 °C až +60 °C (maximálně jeden týden mimo rozsah teplot +10 °C až +35 °C)
- Rozsah atmosférického tlaku: 500 až 1070 hPa

11.16.3 Snímač NIOX VERO® (přepravujte a skladujte v originálním obalu)

- Rozsah relativní vlhkosti: 10 % až 99 %, bez kondenzace
- Doporučený rozsah teplot: +5 °C až +35 °C (maximálně jeden týden pro rozsahy -20 °C až +5 °C a +35 °C až +60 °C)
- Rozsah atmosférického tlaku: 700 až 1070 hPa

12 Součásti a příslušenství přístroje NIOX VERO®

UPOZORNĚNÍ! Při výběru příslušenství pro Váš výrobek NIOX VERO® pamatujte, že příslušenství, které nedoporučila společnost Circassia AB, může mít za následek ztrátu účinnosti, poškození výrobku NIOX VERO®, vznik požáru, úraz elektrickým proudem, zdravotní újmu nebo poškození majetku. Záruka se nevztahuje na poruchy nebo poškození výrobku v důsledku použití neschváleného příslušenství. Společnost Circassia neodpovídá za zdravotní, bezpečnostní nebo jiné problémy vzniklé v důsledku použití příslušenství, které neschválila.

12.1 Součásti dodávané v balení přístroje NIOX VERO® (č. výrobku 12-1100)

Přístroj NIOX VERO® (12-1000)

Dýchací hlavice NIOX VERO® (12-1010)

Víčko hlavice NIOX VERO® (12-1009)

Napájecí adaptér NIOX VERO® (12-1120)

Napájecí kabel NIOX VERO® (12-1130)

Kabel USB NIOX VERO® (12-1002)

Baterie NIOX VERO® (typ č. BJ-G510039AA, č. výrobku 12-1150)

Stojan NIOX VERO® (12-1001)

Uživatelská příručka k přístroji NIOX VERO® (EPM-000170)

Paměťové médium USB s aplikací NIOX® Panel (12-1003)

12.2 Příslušenství

Zkušební sada NIOX VERO® 100 (12-1810)

Obsahuje: 1 snímač* na 100 zkoušek a 100 filtrů NIOX VERO®**

Zkušební sada NIOX VERO® 300 (12-1830)

Obsahuje: 1 snímač* na 300 zkoušek a 300 filtrů NIOX VERO®**

Zkušební sada NIOX VERO® 500 (12-1850)

Obsahuje: 1 snímač* na 500 zkoušek a 500 filtrů NIOX VERO®**

Zkušební sada NIOX VERO® 1000 (12-1900)

Obsahuje: 1 snímač* na 1000 zkoušek a 1000 filtrů NIOX VERO®**

* Snímač NIOX VERO®

Předem zkaližovaný jednoúčelový snímač na 100, 300, 500 nebo 1000 měření.

Provozní životnost: maximálně 12 měsíců po instalaci do přístroje NIOX VERO® nebo do data konce platnosti uvedeného na snímači podle toho, k čemu dojde dříve.

** Filtr NIOX VERO® k jednomu použití, který se musí vyměnit pro každého pacienta. Filtr proti bakteriím a virům podle směrnice o lékařských zařízeních třídy I.

NIOX® Apps (12-1004)

Nazální sada NIOX VERO®, č. výrobku 12-1065 - pro děti,
12-1045 - pro dospělé

13 Ostražitost

Společnost Circassia jakožto výrobce lékařských zařízení musí používat systém ostražitosti, jehož prostřednictvím bude zdravotnickým úřadům hlásit jakékoliv nehody s nepříznivými následky, k nimž dojde v souvislosti s jejími lékařskými výrobky.

Cílem systému ostražitosti je zajistit zdraví a bezpečnost pacientů, uživatelů a dalších osob používajících lékařské výrobky tím, že se sníží pravděpodobnost opakování stejné nehody s nepříznivými následky. Toho se dosahuje okamžitým hlášením nehod, aby bylo možné přijmout nápravná a preventivní opatření.

Nehoda s nepříznivými následky je definována jako: jakékoliv selhání nebo zhoršení charakteristik a/nebo funkčnosti přístroje nebo jakýkoliv nedostatek ve značení nebo pokynech pro používání, který by mohl vést k usmrcení nebo vážnému zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo uživatele.

Výrobci lékařských zařízení jsou povinni hlásit nehody s nepříznivými následky státním zdravotnickým úřadům do deseti nebo třiceti dnů v závislosti na závažnosti nehody.

Jakýkoliv uživatel výrobků Circassia, který se setká s nehodou s nepříznivými následky, musí tudíž bezodkladně ohlásit tuto skutečnost společnosti Circassia nebo jejímu zastoupení na místním trhu.

Hlášení lze podat e-mailem, faxem nebo telefonicky. Zpráva musí obsahovat následující informace:

- Kde a kdy došlo k nehodě
- Jakého výrobku/příslušenství se týkala
- Zda souvisela nehoda s pokyny pro používání výrobku
- Zda bylo riziko předvídatelné a klinicky přijatelné ve smyslu potenciálního přínosu pro pacienta
- Zda byl výsledek nepříznivě ovlivněn stávajícím stavem pacienta

Zpráva musí být předána místnímu zastoupení společnosti Circassia v zemi, v níž došlo k nehodě.

Informace v tomto dokumentu podléhají změnám.

Circassia AB bude poskytovat dodatky, jakmile budou k dispozici.

Společnost Circassia na základě svého intelektuálního vlastnictví vyvíjí a prodává výrobky na monitorování oxidu dusnatého (NO), který signalizuje zánět, aby zlepšila péči o pacienty se zánětlivým onemocněním dýchacích cest.

Patenty:

Výrobky NIOX od společnosti Circassia jsou chráněny řadou patentů v USA, Evropě a mnoha dalších zemích.

Circassia AB, společnost s osvědčením ISO 13485

Circassia AB, Hanselligatan 13, SE-754 50 Uppsala, Švédsko
Telefon: +46 18 32 88 37, fax: +46 18 32 88 38, e-mail: nioxtechsupport@circassia.com
www.niox.com

Copyright© 2019 Circassia AB, Uppsala, Švédsko.

Circassia je registrovaná ochranná známka společnosti Circassia Limited,
NIOX®, NIOX MINO® a NIOX VERO® jsou registrované ochranné známky společnosti Circassia AB.

