

KULLANIM KLAVUZU

evernoa

Dizin

1. Semb oloji	2
2. Önemli bilgiler	2
3. Ürün Açıklaması	6
4. Kurulum ve konfigürasyon	9
5. evernoa® kullanımı	13
6. Sorun çözümü	23
7. Önleyici bakım	25
8. Semboller	28
9. Veri sayfası	29
10. Parçalar ve Aksesuarlar	32
11. Eğitim	33
12. Bildirimler	33
13. Üretici	33

1. Semboloji

Bu kılavuzda kullanılan sembololoji budur. Sembollere dikkat edin ve anlamlarını anladığınızdan emin olun.

☐ Kılavuzun başka bir bölümünde bu konuyla ilgili daha detaylı açıklamaların bulunduğunu belirtir.

 Büyük önem taşıyor. Kullanıcıyı, cihazın kullanımı veya yanlış kullanımıyla bağlantılı olarak cihazla ilgili sorun olasılığı konusunda uyarır. Düzeltilmediği veya tekrarlanmadığı takdirde ekipmana zarar verebilecek bir durumu belirtir.

 Düzeltilmediği takdirde kişilere zarar verebilecek durumları ve eylemleri belirtir.

2. Önemli bilgiler

2.1. Evernoa®'yı kullanmadan önce

 evernoa® yalnızca bu kılavuzda yer alan endikasyonlara uygun olarak aşağıdaki sağlık profesyonelleri tarafından kullanılabilir:

1. Kullanım Eğitimi aldılar.
2. Bu kılavuzu dikkatle okuyun.

Lütfen bu kılavuzu tamamen okuyun ve tüm bölümleri tam olarak anladığınızdan emin olun.

☐ Kullanım Eğitimi hakkında daha fazla bilgi edinmek için 11. bölüme bakın.

2.2. Kutu içeriği

Evernoa® kutusu şunları içerir:

1. evernoa®
2. Üfleyici
3. Tel ve güç kaynağı
4. USB kablosu
5. Kalem sürücüsü



2.3. Bu kılavuz hakkında

'Evernoa® Kullanım Kılavuzu V22 Mart 2023'

kullanım kılavuzu, Yazılım sürümü V22 olan tüm evernoa® ekipmanları için geçerlidir.

olarak yayınlanan

☐ Yazılım sürümü hakkında daha fazla bilgi için bölüm 5.9.3'e bakın.

Bu kılavuz, ekipmanın doğru şekilde çalışması için takip edilmesi gereken adımları içeren evernoa® kullanım talimatlarını içerir.

2.4. normatif

evernoa®, in vitro teşhis cihazı (IVD) olarak 98/79/CE Direktifine göre CE işaretine sahiptir.

evernoa®, harici olarak çalıştırılan ME SİSTEMİ olarak ve pille çalıştırıldığında İÇTEN GÜÇLENDİRİLEN ME SİSTEMİ olarak IEC 60601-1 Sınıf I standardına uygundur.

evernoa®, CISPR 11 Grup 1 Sınıf B standardına uygundur.

evernoa®, RoHS Direktifi (elektrikli ve elektronik ekipmanlarda belirli tehlikeli maddelerin kullanımına ilişkin kısıtlamalar hakkında) ile uyumludur.



Ambalaj malzemelerini atmanız gerektiğinde, bunların geri dönüştürülmesiyle ilgili bilgi almak için başvurun.



Cihaz ve aksesuarları WEEE Direktifi altındadır. Onları atmayın. Distribütörünüzle veya Eversens S.L. ile iletişime geçin. kaldırılmasına devam etmek.

2.5. Kullanım endikasyonları

☞ evernoa®, numune analiz sürecini etkileyebileceğinden diğer gazların ve uçucu organik bileşiklerin (VOC'ler) mevcut olduğu alanlarda kullanılmamalıdır.

☞ Evernoa® ekipmanınızı teslim aldığınızda ambalajın hasarlı olduğunu fark ederseniz ekipmanı kullanmayın. Eversens S.L. ile iletişime geçin

☞ Ekipman, hatalı çalışmaya neden olabileceğinden diğer ekipmanlarla bitişik veya üst üste kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste kullanılması gerekiyorsa, evernoa® ve diğer ekipmanın her ikisinin de normal şekilde çalışıp çalışmadığının doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir.

☞ Eversens S.L. tarafından sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarını artırabilir veya elektromanyetik bağışıklığını azaltabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

☞ Ekipmanın bu kılavuzda listelenenlerden daha yüksek EMC girişim koşullarında kullanılması, numunenin analiz edilememesiyle sonuçlanabilir.

☞ Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve dış mekan antenleri gibi çevre birimleri dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar da dahil olmak üzere evernoa®'nın herhangi bir kısmından en az 12 inç (30 cm) uzakta kullanılmalıdır: Bunun yapılmaması, ekipman performansında bozulma.

☞ Güç kablosunun fişi, bağlantının kesilmesi durumunda kolayca erişilebilecek şekilde takılmalıdır. Elektrik kablosunun hasar görmesi halinde, tehlikeyi önlemek amacıyla üretici firma veya onun satış sonrası servisi veya benzeri kalifiye personel tarafından değiştirilmelidir. Eversens S.L. ile iletişime geçin

☞ Cihaz, yanlış kullanıldığında aşırı ısınma, duman veya yangın riskini artırabilecek bir lityum iyon pil içerir. Hiçbir durumda cihazı açmayın. Pili açmayın, ezmeyin, 60°C'nin üzerindeki sıcaklıklara maruz bırakmayın veya yakmayın.

☞ Ekipmana HER ZAMAN harici güç kaynağından veya bataryadan güç verilmelidir. Ekipmanın çalışmadığı dönemlerde güç kaynağının bağlı olması tavsiye edilir. Pil tamamen şarj edildiğinde en az 72 saatlik bekleme süresi garanti edilir.

☞ Ekipmanın elektriğinin bitmesi durumunda, güç kaynağını bağlayıp tekrar kullanmak için 48 saate kadar beklemek gerekecektir.

☞ Makineyi nemden, tozdan, kirden vb. koruyun. Makineyi alkol veya diğer organik çözücüler içeren ürünlerle temizlemeyin. Makineyi su jetleri ile temizlemeyin.

☞ Ekipmanın veya kasetin üzerine herhangi bir sıvı dökmekten kaçının.

☞ Ekipmanı ağa bağlamadan önce ağ özelliklerinin doğru olduğundan emin olun.

☞ Ekipmanla birlikte sağlanan yazılım, temel güvenlik veya temel işlevleri sağlamaz.

☞ Ekipman temel işlevleri sağlamaz.

☞ Hiçbir durumda ekipmanda değişiklik yapmayın. Ekipmanda izinsiz değişiklik yapılması insanları tehlikeye atabilir ve garantinizi geçersiz kılabilir.

✎ Ekipman, iç mekanlarda çalışmak üzere özel olarak tasarlanmıştır. Ekipmanın çalışma koşulları şunlardır: Sıcaklık 10°C ile 30°C arasında, atmosferik basınç 70 KPa ile 111,45 KPa arasında ve bağıl nem %20 ile %80 arasında. Ölçümlerin bu aralıklar dışındaki ortam koşullarında yapılması hatalı FeNO (Nitrik Oksitten Dışarı Verilen Fraksiyon) tespitlerine yol açabilir. Test odası içindeki koşulların belirtilen aralıkta olmasını sağlamak için gerekli önlemleri alın.

✎ Evernoa®'yı bu kılavuzda açıklandığı şekilde kullanın. Eversens S.L. Bu kılavuzdaki talimatlara uyulmaması durumunda ekipmanın neden olabileceği hasarlardan veya hatalı sonuçlardan sorumlu değildir.

✎ Evernoa®'yı yalnızca Eversens S.L. tarafından sağlanan aksesuarlar, sarf malzemeleri ve kombinasyon kullanımına yönelik ürünlerle birlikte kullanın. Bileşenlerinden veya aksesuarlarından herhangi birinin arızalı olması durumunda ekipman kullanılmamalıdır. Ekipmanın herhangi bir parçasında veya aksesuarında hasar veya arıza tespit ederseniz Eversens S.L. ile iletişime geçin.

3. Ürün Açıklaması

3.1. Kullanım amacı

Hava yolundaki epitel hücreleri tarafından üretilen nitrik oksit (NO), dışarı verilen hava yoluyla dışarı atılır. Nefesle verilen hava yoluyla ölçümü, Nitrik Oksit (FeNO) konsantrasyonunun Ekshale Edilen Fraksiyonu olarak bilinir.

evernoa®, FeNO'yu Amerikan Toraks Derneği (ATS) ve Avrupa Solunum Derneği'nin (ERS) tavsiyelerine göre kantitatif, invaziv olmayan ve güvenli bir şekilde, akciğerlerdeki inflamatuvar koşullarla başvuran hastaların değerlendirilmesi ve gözetiminin bir parçası olarak ölçer. hava yolu.

FeNO, bazı hava yolu inflamatuvar süreçlerinde (astım gibi) sıklıkla artar ve antiinflamatuvar tedaviye yanıt olarak sıklıkla azalır. FeNO, astım kontrolü için uzun vadeli tedavi seçeneği olan inhale glukokortikoidlere (IGC'ler) pozitif yanıt alma olasılığını tahmin etmeye yönelik bir yöntemdir.

FeNO'nun evernoa® ile ölçümü, astımlı hastalarda genellikle antiinflamatuvar ilaç tedavisinden sonra ortaya çıkan FeNO konsantrasyonundaki azalmanın değerlendirilmesine olanak tanır ve yüksek FeNO düzeyleri olan hastalarda terapötik etkinin bir göstergesi olarak hizmet eder.

Ek olarak FeNO, yüksek doz ICG ile yeterince kontrol edilemeyen yetişkinlerde ve 12 yaş üstü ergenlerde ek idame tedavisi olarak Dupilumab reçetesi için şiddetli astımı ve tip 2 inflamasyonu olan hastaların seçilmesine yönelik bir yöntemdir.

Evernoa® kullanılarak FeNO ölçümü yetişkinlerde (18 yaş üstü) ve 4 yaş üstü çocuklarda yapılabilir. Test hastanın işbirliğini gerektirir. Bu nedenle, bazı çocukların, özellikle de 7 yaşın altındakilerin, nefes verme manevrasını tatmin edici bir şekilde tamamlamak için pratik yapması gerekebilir.

evernoa® sağlık uzmanları tarafından sağlık hizmeti ortamında çalıştırılmalıdır. Evernoa® tarafından sunulan sonuçlar, fonksiyonel testlerden elde edilen diğer parametrelerle birlikte hastanın teşhisini veya hastalık yönetimi kılavuzlarını belirleyecek bir sağlık uzmanı tarafından yorumlanmalıdır.

(1) Resmi ATS Klinik Uygulama Kılavuzu: Klinik Uygulamalar için Ekshale Edilen Nitrik Oksit Seviyelerinin (FENO) Yorumlanması

3.2. Parçalar, Aksesuarlar ve kombinasyon kullanımına yönelik ürünler



Ekipmanı hiçbir durumda açmayın veya değiştirmeyin. Ekipmanda izinsiz değişiklik yapılması insanlar için tehlike yaratabilir. Bir arıza tespit ederseniz Eversens S.L. ile iletişime geçin.

(1) Işık yolu (2) Üfleyici.	
(3) Halletmek. (4) Dokunmatik ekran. (5) Açma/kapama düğmesi. (6) Güç konektörü. (7) USB bağlantı noktası. (8) Havalandırma Delikleri. Ekipmanın doğru çalışmasını sağlamak için engellemeyin. (9) Üfleyici konektörü.	
(10) Kaset kapağı. (11) Etiket.	

👉 Yalnızca Eversens S.L. tarafından sağlanan aksesuarları kullanın. Hepsi evernoa® adı dahil olmak üzere etiketlenmiştir. Başka aksesuarların kullanılması ekipmana zarar verebilir.

Üfleyici (ayrılabilir parça)	Kablo ve güç kaynağı (aksesuar)

 USB kablosu (aksesuar)	 USB bellek (aksesuar) Kullanım Kılavuzunu ve evernoa® View yazılımını (aksesuar) içerir.
 Kaset (yedek) Ayrı olarak tedarik edilir.	 Filtre (kombinasyon kullanımına yönelik ürün) Ayrı olarak tedarik edilir. UNE EN ISO 60601-1'e göre B tipi geçerli bir parçadır.

Cihaz ve aksesuarları WEEE Direktifi altındadır. Atmayın. Distribütörünüzle veya Eversens S.L. ile iletişime geçin. kaldırılmasına devam etmek.

4. Kurulum ve konfigürasyon

Evernoa® cihazının kurulumuna başlamadan önce tüm bileşenlerin paket içerisinde olduğundan emin olun. □ Ambalajın içeriğini öğrenmek için 2.2'ye bakın.

4.1. Üfleyici bağlantısı

1. Ekipmanı taban üzerinde desteklenen düz bir yüzeye yerleştirin.
2. Eski bir üfleyiciyi değiştiriyorsanız, metal konektörü içeri bastırıp boruyu dışarı çekerek bağlantısını kesin.
3. Yeni üfleyiciyi ambalajından çıkarın.
4. Üfleyici borusunun serbest ucunu sembolüyle işaretlenmiş deliğe yerleştirin. .
5. Bağlantının doğru olduğunu kontrol etmek için üfleme borusunu hafifçe çekin.



4.2. Kaset bağlantısı



Kasetin elektronik aksamına parmaklarınızla dokunmaktan kaçının. Sensör membranına dokunmamaya özellikle dikkat edin.

□ Ambalajın hasar görmesi durumunda kaseti bağlamayın.

1. Bilgisayarı düz bir yüzeye ön tarafı üzerine yatırın.
2. Tırnağı kullanarak kaset kapağını açın.



3. Eski bir kaseti değiştiriyorsanız, artı işareti braketini tutun ve eski kaset serbest kalana kadar dışarı çekin.	
4. Kasetin metal haznesinin içinde herhangi bir eşya olmadığından emin olun. Sızdırmazlık contasının (sensör lastiği) haznenin içinde kalmadığını kontrol edin. Böyle bir durumda haznenin içindeki kauçuğu çıkarın.	
5. Yeni kaseti ambalajından çıkarın. Sensöre ve elektronik parçalara dokunmaktan kaçının. Bunu yapmak için kaseti yanlardan tutun veya plastik tabandaki çapraz şekilli desteği kullanın. 6. Pil tutucuyu kasetin geri kalanından ayırın.	
7. Kaseti, haç şeklindeki braketten tutarak, kaset konnektörlerinin deliklere girdiğinden emin olarak cihaza yerleştirin. 8. Kapağı kapatın. 9. Kullanmaya başlamak için cihazı tabana yerleştirin. 10. Kasetin doğru takıldığından emin olmak için Dış Mekan Nitrik Oksit Modunda bir ölçüm yapın. □ bkz. 5.8.	

☞ Kaset yanlış takılmışsa cihaz ekranda E004 olayını görüntüleyecektir. □ Sorun çözmeyle ilgili olarak bölüm 6'ya bakın.

Kasetin WEEE direktifine göre imha edildiğinden emin olmak için Eversens S.L. ile iletişime geçin.

4.3. Ekipmanın güç kaynağı



Herhangi bir hasar fark ederseniz kabloyu ve güç kaynağını kullanmayın.

Elektrik çarpmasını önlemek için ekipman yalnızca koruyucu topraklamalı bir güç kaynağı ağına bağlanmalıdır.

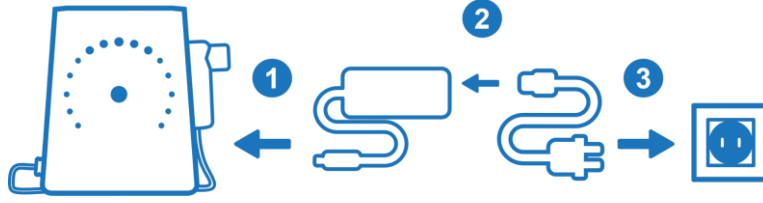
Yalnızca Eversens S.L. tarafından sağlanan kabloları ve güç kaynaklarını kullanın.

Hiçbir durumda ekipmanı açmayın veya pili kendiniz değiştirmeye çalışmayın; aksi takdirde pil zarar görebilir ve aşırı ısınmaya, yanmaya ve yaralanmaya neden olabilir.

👉 Ekipmanda HER ZAMAN pil bulunmalıdır. Ekipmanın pilinin bitmesi durumunda, güç kaynağı üzerinden elektrik şebekesine bağlanmalı ve ölçüm yapmaya başlamak için en az 48 saat beklenmelidir.

Mümkün olduğunca ekipmanın güç kaynağından güç alması önerilir. Bunun için:

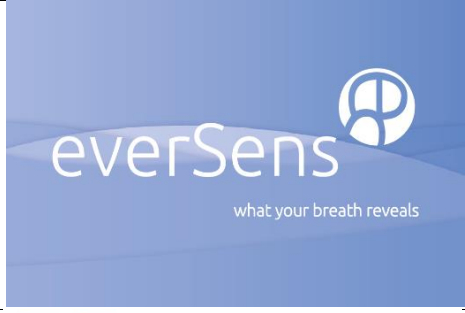
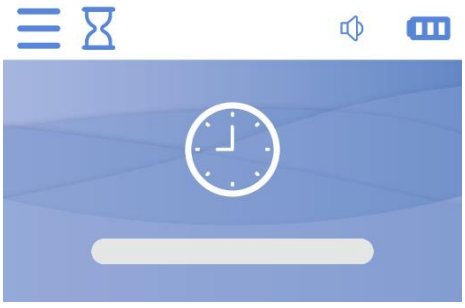
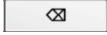
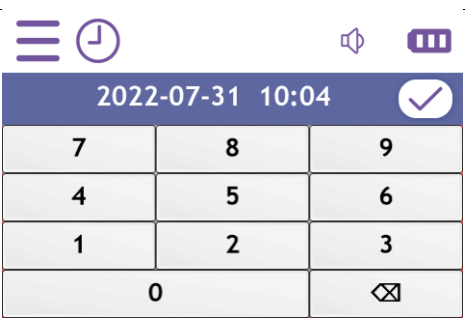
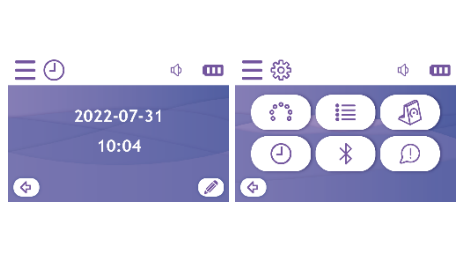
1. Terminali güç konektörüne takarak güç kaynağını evernoa® ekipmanına bağlayın.
2. Güç kablosunu güç kaynağına bağlayın.
3. Güç kablosunun diğer ucunu elektrik prizine takın.



Ekipmanın gücünü kesmek için öncelikle güç kablosunu elektrik prizinden çıkarın.

Ekipmanı güç kaynağı aracılığıyla elektrik şebekesine bağladığınızda, ekipmana şebekeden güç verilecek ve pil şarj edilecektir. Güç kaynağının bağlantısını kestiğinizde, ekipman dahili bataryanın kullanım süresi boyunca güçte kalacaktır.

4.4. Başlatma

 Ekipmanı açmak için karşılama ekranı görüntülenene kadar açma/kapama düğmesine basın.	
Evernoa®'yı her açtığınızda, cihazın parametre başlatma işlemini gerçekleştirmesini bekleyin. Bu işlem 1 dakika kadar sürer.	
Ekipmanı ilk açtığınızda veya elektrik kesintisi durumunda tarih ve saat ayarları görünecektir. 1. tuşuna basarak tarihi silin.  2. Tarih ve saati girin: yıl-ay-gün saat:dakika. 3. Doğru olup olmadığını kontrol edin. 4. Kabul et✓ tuşuna basın. Basmak  Ayarlara dönmek için Basmak  Ölçüm modları ekranına dönmek için.	
	

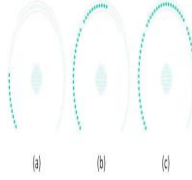
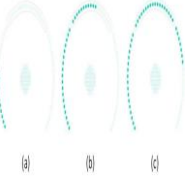
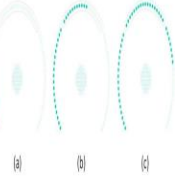
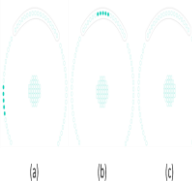
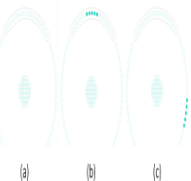
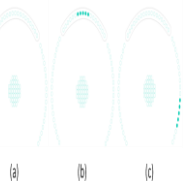
5. evernoa® kullanımı

5.1. Hasta arayüzü

Hastaya numune toplama sürecinde rehberlik etmek için evernoa®'nın ön tarafında yanan, üç bölgeye bölünmüş bir yolu vardır. Filtreden üflenmediği takdirde ışıklar söner. Filtreye üfleme başladıığınızda ışık noktaları (sol alttan başlayarak) açılacaktır. Hava örneğinin toplanmasının doğru olması için hastanın ışık oyununu takip ederek nefes verme akışını düzenlemesi gerekir.	
--	---

Cihazda, ayarlarda yapılandırılabilen iki ışık seti bulunur. □ 5.9.1'e bakınız.

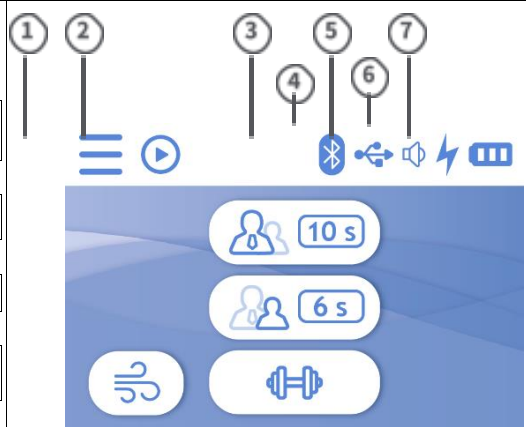
Ek olarak evernoa®, nefes verme sırasında ışık oyunlarına eşlik eden sesi etkinleştirmenize olanak tanır. □
Bkz. 5.2.1.

	Akış çok düşük. Hastanın daha sert üflemesi gerekir.	Doğru akış.	Akış çok yüksek. Hasta daha yumuşak üflemeli.
Işık seti 1			
Işık seti 2			
Ses	sürekli ve şiddetli	Sürekli	Kesikli ve keskin

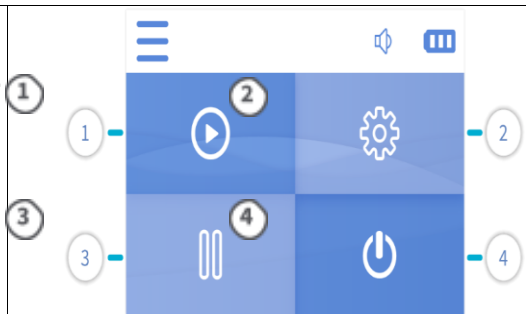
5.2. Sağlık profesyoneli arayüzü

Sağlık profesyoneline yönelik arayüz dokunmatik ekranda sunulmaktadır.

5.2.1. Durum çubuğu

(1) Menüye erişim. (2) Geçerli ekranı gösterir. (3) Bluetooth durumu.			
	Açık		Açık ve bağlı
(4) USB durumu.			
	Bağlı		
(5) Sesi etkinleştirmek için düğme.			
	Engelli		Etkinleştirildi
(6) Pil durumu.			
	Şarj etme		
(7) Pil seviyesi.			
	Düşük		Orta
			Yüksek

5.2.2. Menü

(1) Ölçüm modlarına erişim. (2) Ayarlar'a erişim. (3) Ekipmanı bekleme moduna alın. Tekrar açıldığında önceki ekrana döner. (4) Cihazı kapatın.			
--	--	--	--

5.3. Ölçüm modu seçimi

Başlatma işlemi tamamlandıktan sonra ekipman otomatik olarak, ilgili düğmeye tıklayarak ekipmanın dört ölçüm modundan birini seçmenize olanak tanıyan Ölçüm modları ekranını görüntüler.

(1) Yetişkinlerde FeNO ölçümü, 10 saniyelik ekshalasyon.

(2) Çocuklarda FeNO ölçümü, 6 saniyelik ekshalasyon.

(3) Eğitim modu.

(4) Dış havadaki NO ölçümü.

10 s

6 s

3 s

5.3.1. Yetişkin ölçüm modu



Yetişkin ölçüm modu, FeNO ölçümünü 10 saniye boyunca nefes vererek toplanan numunelere gerçekleştirir.

☐ Bu mod hakkında daha fazla bilgi için 5.4, 5.5 ve 5.6'ya bakın.

5.3.2. çocuk ölçü modu



Çocuk ölçüm modu, 6 saniye boyunca nefes vererek toplanan numuneler üzerinde FENO ölçümünü gerçekleştirir. Çocuk modunda ölçümü gerçekleştirmek için yapılacak işlemlerin sırası yetişkin modundakiyle aynıdır.

👉 Operatör, ATS ve ERS'nin tavsiyelerine göre çocuklar (6s) ve yetişkinler (10s) için ölçüm modu arasında ayırım yapmalıdır. Çocuklar 10 saniye süren nefes verme manevrasını tamamlayabildikleri sürece yetişkin modunun kullanılması tercih edilir. Beklenenden daha düşük sonuçlar verebileceği ve hatalı klinik karar verilmesine yol açabileceği için yetişkinlerde FeNO'yu ölçmek için çocuk modu kullanılmamalıdır.

☐ Bu mod hakkında daha fazla bilgi için 5.4, 5.5 ve 5.6'ya bakın.

5.4. Hasta Kimliği Kurulumu

Yetişkin veya Çocuk ölçüm modunu seçtikten sonra hasta tanımlayıcının girilmesi gerekir. Bu tanımlayıcı, ölçümlerin belirli bir hastayla ilişkilendirilmesine olanak tanır. Klavyeyi kullanarak hasta kimliğini girin, doğru olduğunu kontrol edin ve kabul et✓ tuşuna basın. Herhangi bir kimlik girmek istemiyorsanız, varsayılan olarak görünen U000000000'ı seçebilirsiniz.

10 s

U123456789

7 8 9

4 5 6

1 2 3

0

5.5. Örnek toplama süreci

5.5.1. Filtre yerleşimi

☐ Viral ve bakteriyel filtrenin yerleştirilmesi mutlaka sağlık profesyoneli tarafından yapılmalıdır.

1. Ambalajın hasarlı olup olmadığını kontrol et.



Ambalajın hasar görmesi durumunda filtre

2. Filtreyi ambalajından çıkarın.

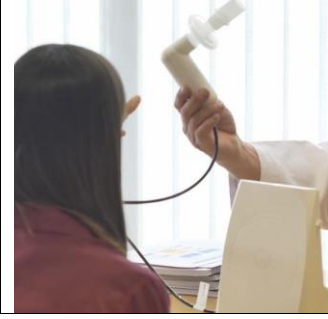


3. Filtreyi üfleyiciye yerleştirin.



4. Her iki tamamlayıcıyı da hastaya verin, hasta bunu eliyle üfleyicinin sapından tutmalıdır.

☐ Hasta ekipmana üflediğinde HER defasında bir filtre kullanın. Filtre olmadan doğrudan üfleyiciye üflemek ekipmana zarar verebilir.



☐ Filtrenin üfleyicinin deliğine tam olarak oturduğundan emin olun. Aksi takdirde ölçüm sonucunu değiştiren hava sızıntıları meydana gelebilir.



Filtreler tek kullanımlıktır. Ekipmanı kullanan her hasta için yeni bir filtre kullanın. Hastalar arasında yeniden kullanım çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon riskini artırabilir.

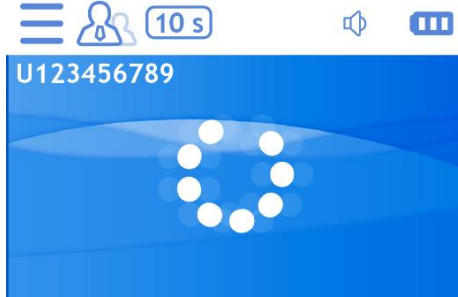
5.5.2. Ekshalasyon sürecinin açıklaması



Test süresince hastanın oturması tavsiye edilir.

Hastaya nefes verme sürecinin nelerden oluştuğunu ve ekipmanın gösterdiği göstergelerin nasıl takip edileceğini ayrıntılı olarak açıklayın. Bunu yapmak için ekipman hazırlık ekranını görüntülerken hasta arayüzünde görünen demoyu kullanabilirsiniz. Gösterim, nefes verme manevrasını doğru şekilde tamamlamak için hasta arayüzünün gerçekleştirdiği yönlendirmenin 3 katını göstermektedir.

Ekipmanın ölçüm hazırlığını bitirmesini bekleyin.



5.5.3. Ekshalasyon süreci

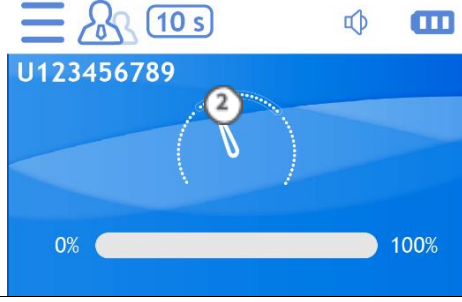
Cihaz ekshalasyon ekranını görüntülediğinde ve hasta arayüzünde sembolü görüldüğünde numune toplama başlatılabilir ►.

Sağlık uzmanı, nefes verme akışının yeterli olması için nefes verme sırasında hastayı yönlendirebilir.

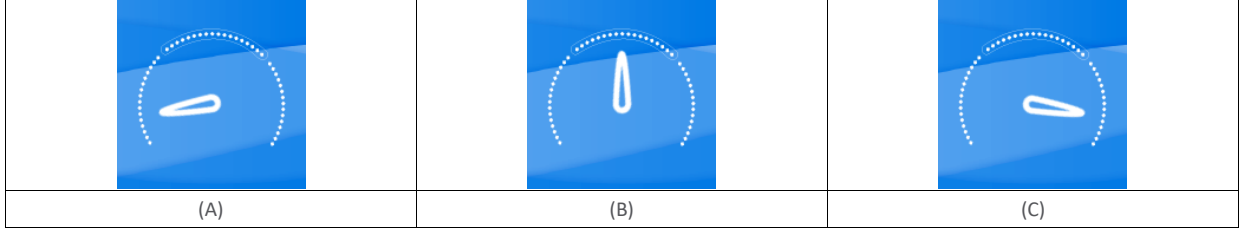
- (1) Hasta Kimliği
- (2) Akış göstergesi.
- (3) İlerleme çubuğu.

1

3



Akış göstergesi iğnesi, ekshalasyon akışının çok düşük (a), doğru (b) veya çok yüksek (c) olup olmadığını gösterir:

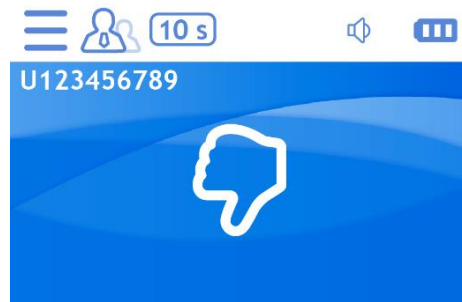


Sağlık uzmanı, filtreli üfleyiciyi hastaya teslim ettikten sonra hastanın takip etmesi gereken adımlar şu şekildedir:

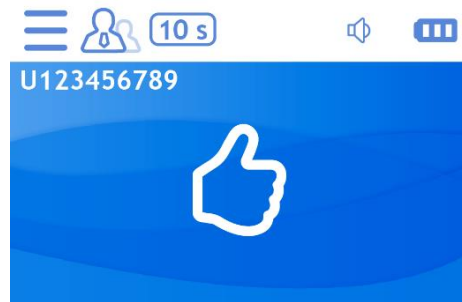
1. Akciğerlerin boşalması için derin bir nefes alın.
2. Ağızdan derin nefes alın, akciğerleri tamamen doldurun.
3. Dudaklarınızı filtrenin etrafına yerleştirin.
4. Filtreye doğru akışta 10 saniye boyunca (çocuklar için 6 saniye) ayarlanmış ışık aracılığıyla, ekipmanın ön tarafında gösterilen talimatları izleyerek yavaşça üfleyin.
5. Nefes verme işlemi bittiğinde ışık arayüzünde bir mesaj görüntülenecektir. ✓ Bundan sonra hastanın filtreyi ağızından çıkarması ve üfleyiciyi sağlık uzmanına iade etmesi gerekir.
6. Sağlık uzmanı, filtreyi üfleyiciden çıkarır ve yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak imha eder.

Solunan hava, analiz için dahili bir odada depolanır.

Ekshalasyon yanlış bir akışta gerçekleştirilmişse yanlış akış ekranı görüntülenecek ve hazırlık ekranına dönülecek ve test 10 saniyeden daha kısa bir sürede tekrarlanabilecektir.



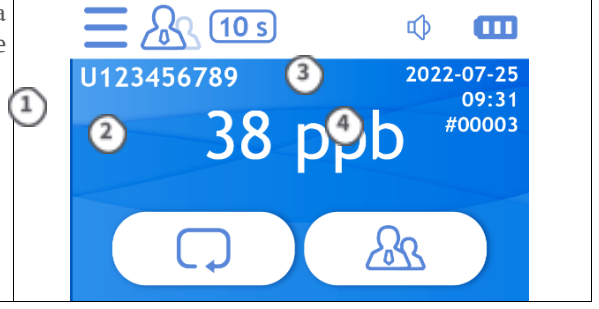
Nefes verme doğru akışta gerçekleştirilmişse doğru akış ekranı görüntülenecek ve sonuçlar ekranına geçilecektir.



5.6. Sonuçlar ekranı

Nefes verme manevrası doğruysa, evernoa® hava örneğinde bulunan nitrik oksidi ölçer ve ardından 5 saniye içinde sonucu sonuç ekranında görüntüler.

- (1) Hasta kimliği.
- (2) ppb cinsinden FeNO değeri.
- (3) Ölçümün tarihi ve saati.
- (4) Ölçüm Kimliği.



Sonuç görüntülendiğinde ve düğmeler etkin olduğunda:

basarak  ölçümü aynı kullanıcıyla tekrarlamak veya

basarak  Ölçüm modları menüsüne dönmek için.

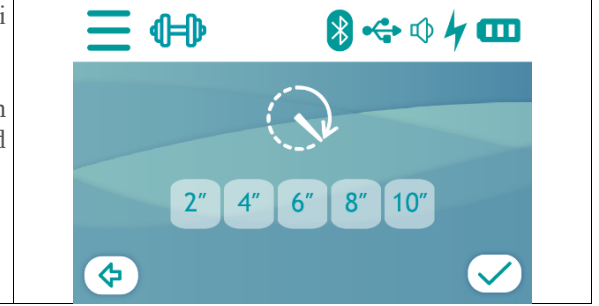
5.7. Eğitim modu



Eğitim modu, örnek toplama için nefes verme manevrasını eğitmenize olanak tanır. Bu mod, hava örneği analiz edilmediğinden sonuçları görüntülemez.

Ekshalasyon süresini şu değerler arasında seçmenizi sağlar: 2, 4, 6, 8 ve 10 saniye.

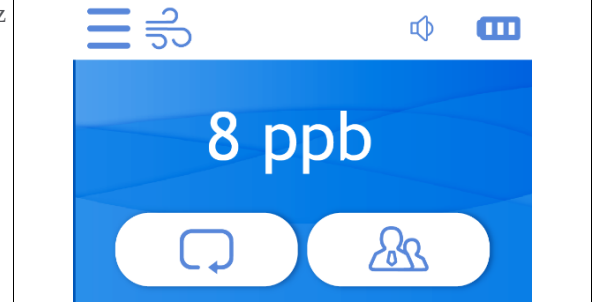
Süreyi seçtikten sonra hasta bölüm 5.5.3'te açıklanan adımları izleyerek nefes vermeyi deneyebilir. Bu mod hava örneğinin herhangi bir analizini gerçekleştirmez.



5.8. Dış Mekan Nitrik Oksit modu



Ekipman, ortam havasındaki nitrik oksidi analiz eder ve sonucu ekranda görüntüler.



5.9. Ayarlar

Ayar seçeneklerine ve cihaz bilgilerine erişmenizi sağlar.

- (1) Hasta etkileşimi.
- (2) Önceki önlemler.
- (3) Cihaz bilgisi.
- (4) Tarih ve Saat.
- (5) Bluetooth.
- (6) Olaylar.



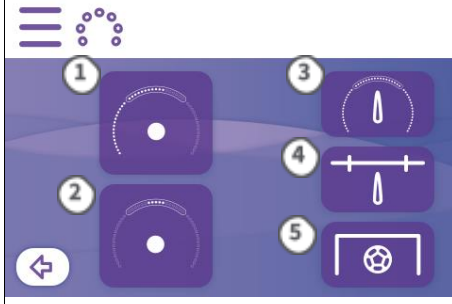
5.9.1. Etkileşim

Farklı etkileşim seçenekleri	
------------------------------	--

arasında seçim yapmanızı sağlar.

- (1) Işık seti 1
- (2) Işık seti 2
- (3) Hız göstergesi (ekran)
- (4) Yatay (ekran)
- (5) Futbol (ekran)

☐ Işık seti hakkında daha fazla bilgi için 5.1'e bakın.



5.9.2. Ölçümlerin geçmişi

Önceki ölçümlere başvurmanızı sağlar. Cihaz 15.000'e kadar ölçümü saklayabilir.

- (1) ppb cinsinden FeNO değeri.
- (2) Ölçüm modu (Yetişkin/çocuk).
- (3) Hasta kimliği.
- (4) Tarih ve Saat.
- (5) Ölçüm sıralı kimliği.
- (6) Ölçüler arasında gezinme.



5.9.3. Cihaz bilgileri

- (1) Cihaz Bilgileri.
- ☐ SN Seri numarası.
- SW: Yazılım sürümü.
- # Kalan Ölçümler/Toplam Ölçümler
- ☐ Son kullanma tarihi.
- (2) Kaset bilgisi.
- (3) Kod aktivasyon ekranına erişim.



5.9.4. Kod aktivasyonu

Kasetteki ek ölçüm kodlarını etkinleştirmenizi sağlar. Klavyeyi kullanarak aktivasyon kodunu girin ve kabul et✓ tuşuna basın.

Etkinleştirme doğruysa, E012 olayı görünecek ve etkinleştirilen ölçümler kasette mevcut olanlara eklenecektir. Hata durumunda E013 olayı görünecektir.

☐ 6.1'e bakın.

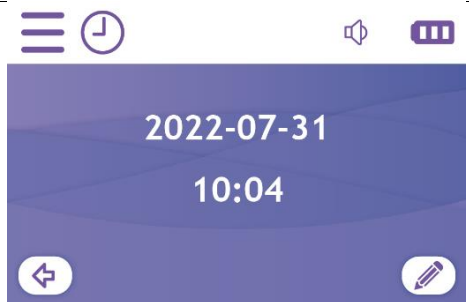


5.9.5. Tarih ve Saat

Cihazda ayarlanan tarih ve saati gösterir.

Düzenlemek için tuşuna basın .

☐ 4.4'e bakın.

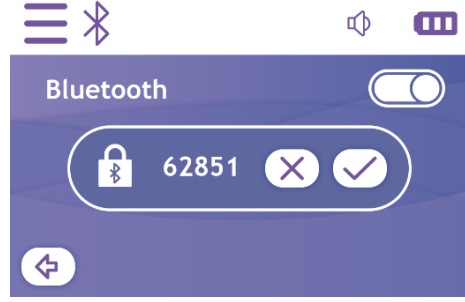


5.9.6. Bluetooth

Bluetooth'u etkinleştirmenizi ve devre dışı bırakmanızı sağlar.

	Engelli.
	Etkinleştirilmiş.

Bluetooth etkinleştirildiğinde görünecektir durum çubuğunda.

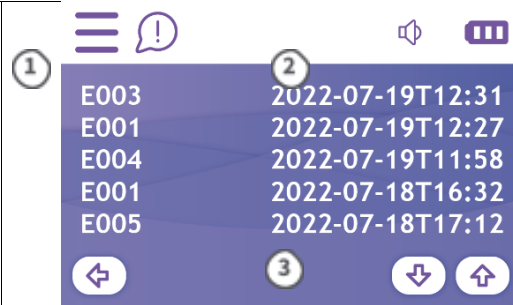


Bir PC ile sürekli yeşil bir ekipmanın bağlantısı ilk kez yapıldığında veya bağlantı hatası durumunda eşleştirmenin yapılması gerekir. ☐ Evernoa® View kullanım kılavuzuna bakın.

5.9.7. Etkinlik bilgileri

Kayıtlı olayların geçmişini gösterir.

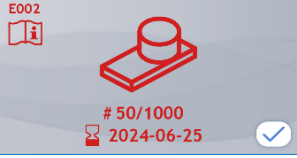
- (1) Etkinlik kodu.
- (2) Tarih ve Saat.
- (3) Etkinlikler arasında gezinme.



6. Sorun çözümü

6.1. Etkinlik bilgileri

Cihazda meydana gelen olaylar kodlanmış olarak ekranda görüntülenir. Aşağıdaki tabloda kod ve sembolün yanı sıra anlamları ve her kod için önerilen eylemler listelenmektedir. Olay devam ederse Eversens S.L. ile iletişime geçin.

Kod	Ekran	Açıklama ve eylem
E001		Düşük pil Gücü bağlayın. kapatmak için kabul et✓ tuşuna basın.
E002		Kaset bitmek üzere Bu olay, kasetin son kullanma tarihine yaklaşıldığında veya mevcut ölçülerin sayısı tükenmeye yaklaştığında tetiklenecektir. Kapatmak için kabul et✓'e tıklayın.
E003		Biten kaset Evernoa® kullanmaya devam etmek için kaseti değiştirin. Değiştirmedığınız sürece herhangi bir nitrik oksit tespiti yapamayacaksınız. kapatmak için kabul et✓ tuşuna basın. ☐ 4.2'ye bakınız. Kasetin değiştirilmesi. # 0/0 görüntülendiğinde✓ tuşuna basın ve ölçümü tekrar deneyin.

E004		Kaset algılanmadı Kasetin bağlı olup olmadığını kontrol edin. kaseti tekrar kapatmak ve değiştirmek için kabul et✓ tuşuna basın. ☐ Bkz. 4.2 Kasetin değiştirilmesi.
E005		Kaset aralık dışında Ekipman belirtilen aralığın dışındaki koşullara maruz kalmıştır. kapatmak için kabul et✓ tuşuna basın. Evernoa® ekipmanı, kaset aralık dışındayken ölçüm yapılmasına izin vermez. Ekipman yenilenene kadar 24-48 saat bekleyin. Bu sürenin sonunda olay devam ederse Eversens S.L. ile iletişime geçin.
E006		Kasetin süresi doldu Kasetin kullanım ömrü doldu. Evernoa® ekipmanı, kaset bitmiş durumdayken ölçüm yapılmasına izin vermez. Eversens S.L. ile iletişime geçin ve kaseti değiştirin. kapatmak için kabul et✓ tuşuna basın. ☐ Bkz. 4.2 Kasetin değiştirilmesi.
E007		Cihaz bitmek üzere Ekipmanın kullanım ömrü dolmak üzere. Bu etkinlik, son kullanma tarihine 120 günden az süre kaldığında veya mevcut önlem sayısı 500, 200 veya 100'den az olduğunda görünecektir. Kapatmak için kabul et✓'e tıklayın.
E008		Tükenmiş cihaz Evernoa® kullanmaya devam etmek için cihazı değiştirin. Değiştirmedığınız sürece herhangi bir nitrik oksit tespiti yapamayacaksınız. Eversens S.L. ile iletişime geçin ve cihazı değiştirin. kapatmak için kabul et✓ tuşuna basın.
E009		Süresi dolmuş cihaz Cihazın kullanım ömrü doldu. Değiştirmedığınız sürece herhangi bir nitrik oksit tespiti yapamayacaksınız. Eversens S.L. ile iletişime geçin ve cihazı değiştirin. kapatmak için kabul et✓ tuşuna basın.
E012		Başarılı kod aktivasyonu Girilen kod başarıyla etkinleştirildi. Kodda bulunan ölçüler kasette bulunan ölçülere eklenecektir. Sayı, eklenen önlemlerin sayısını gösterir. kapatmak için kabul et✓ tuşuna basın.
E013		Kod etkinleştirme hatası Girilen kod etkinleştirilmedi. Bunun nedeni (a) yanlış kod (b) önceden etkinleştirilen ve artık geçerli olmayan kod olabilir. kapatmak için kabul et✓ tuşuna basın ve kodu tekrar girmeyi deneyin. Sorunun devam etmesi durumunda Eversens S.L. ile iletişime geçin.

6.2. Pilsiz cihaz

Açma/kapama düğmesine bastığınızda karşılama mesajı görüntülenmiyorsa, ekipmana düzgün şekilde güç verildiğini kontrol edin.

Karşılama mesajı ve başlatma ekranı sonrasında ekipman pilinin boşalması durumunda tarih ve saat ekranı görünecektir. Tarih ve saati ayarlayın ve ekipmanı bölüm 4.3 ve 4.4'te belirtildiği gibi elektrik şebekesine bağlayın. Cihazla tekrar ölçüm yapabilmek için en az 48 saat beklemeniz gerekmektedir.

7. Önleyici bakım

Ekipmanın doğru çalışmasını sağlamak için bu bölümde anlatılan koruyucu bakım işlemlerinin yapılması gerekmektedir.

Eversens S.L. satış sonrası servis veya onaylı distribütörler sizi evernoa®'da gerçekleştirilecek diğer önleyici bakım görevleri hakkında bilgilendirecektir.

7.1. genel bakım

☞ Ekipmanı bu Kullanım Kılavuzunda belirtildiği şekilde kullanın.

☞ Ekipmanın Kullanıcı Kılavuzunda öngörülmeyen herhangi bir manipülasyonu, ekipmanın bu belgede belirtilen spesifikasyonlara göre çalışmamasına neden olabilir. Ayrıca garantiyi geçersiz kılacaktır.

☞ Ekipmanı doğrudan güneş ışığına maruz bırakmaktan veya sıcaklık ve nemde büyük değişikliklerin olabileceği veya uçucu organik bileşiklerin bulunduğu bir konumdan kaçınınız.

7.2. Ekipman ve üfleyicinin temizliği ve dezenfeksiyonu

☞ Cihazı veya cihazın hemen çevresindeki alanı alkol veya alkol veya diğer solventler içeren temizlik maddeleriyle TEMİZLEMEYİN. Bu bileşiklere ara sıra maruz kalmak FeNO ölçümünü etkileyebilir. Bunlara uzun süre maruz kalmak kasete zarar verebilir.

☞ Yalnızca bu kılavuzda listelenen temizlik ürünlerini kullanın. Temizlik ürünleriyle ilgili sorularınız varsa Eversens S.L. ile iletişime geçin.

Ekipmanı hasta tarafından her kullanımdan sonra temizleyin ve dezenfekte edin; hastaya en yakın alan olması nedeniyle üfleyiciye özellikle dikkat edin.

Cihazı dezenfekte etmeden önce bekleme modunda veya kapalı olduğundan emin olun. Ekipmanı ve üfleyiciyi aşağıdaki talimatları izleyerek temizleyebilir ve sterilize edebilirsiniz. Cihazı tekrar açmadan önce kuru olduğundan emin olun. Cihazı herhangi bir kağıtla kurutmayınız, kendi kendine kurumasını bekleyiniz.

7.2.1. %0,5 sodyum hipoklorit çözeltisi

Evernoa® cihazının dezenfeksiyonu için (COVID-19 hastalığına neden olan SARS-CoV-2 virüsü dahil) damıtılmış suda %0,5 sodyum hipoklorit çözeltisinin kullanılması önerilir. Solüsyonla nemlendirilmiş bir kağıt parçasıyla cihazın yüzeyini dikkatlice dezenfekte edin.

7.2.2. AZO ile dezenfeksiyon™ Üiversal Mendiller

Alternatif olarak evernoa® dezenfeksiyonu için AZOTM Üiversal tek kullanımlık mendilleri kullanabilirsiniz.

Cihazın yüzeyini bir mendille dikkatlice ve mendilin kullanım talimatlarına uygun şekilde dezenfekte edin. Cihaza emdirilen madde buharlaşana kadar bekleyin (yaklaşık 2 dakika). Kullanılmış mendili yürürlükteki düzenlemelere göre atın.

AZO hakkında daha fazla bilgi™ Evrensel: <https://www.vernacare.com/our-products/products/azo-universal-formerly-azomax-cleaning-and-disinfectant-wipes-50-wipes/>

7.2.3. Darodor Yüzey ile Dezenfeksiyon (José Collado, SA)

İnvaziv olmayan tıbbi cihaz dezenfektanı Darodor Surface (8431364030587) (José Collado, SA) evernoa®'yı dezenfekte etmek için kullanılabilir.

Darodor Surface'ı cihazın yüzeyine püskürtün ve temiz bir bezle eşit şekilde yayın. Gerekli mikrobiyal aktiviteye göre kullanım talimatlarında belirtilen temas süresine uyun (Koronavirüs için 5 dakika). Kullanılmış bezi yürürlükteki düzenlemelere göre atın.

Darodor Yüzey hakkında daha fazla bilgi: <https://www.josecollado.com/en/product/darodor-surface>

7.3. Kombinasyon halinde kullanılan yedek parça, aksesuar ve ürünlerin değiştirilmesi

Bilgi almak ve evernoa® ile birlikte kullanılan yedek parça, aksesuar veya ürünleri satın almak için tedarikçiniz veya Eversens S.L. ile iletişime geçin.

☐ Üfleyiciyi değiştirme işlemini öğrenmek için bölüm 4.1'e bakın.

☐ Kaset değiştirme işlemini öğrenmek için bölüm 4.2'ye bakın.

7.4. Faydalı ömür

evernoa® cihazı	Hangisi önce gelirse: Üretim tarihinden itibaren 6 yıl veya 15.000 ölçüm.
Kaset	Hangisi önce gelirse: Cihaza takıldığı günden itibaren 18 ay, kaset üzerinde belirtilen son kullanma tarihi veya ölçüm sayısı bitene kadar.
Üfleyici	24 ay.
Filtreler	Filtreler Eversens S.L. tarafından sağlanmaktadır. Açılmamış ana ambalajında saklandığı takdirde üretim tarihinden itibaren 4 yıl raf ömrüne sahiptir.

8. Semboller

Sembol	Tanım	Sembol	Tanım
	Seri numarası		Katalog numarası
	Üretici		Üretim tarihi
	EN 60601-1'e göre B tipi uygulanabilir parça		WEEE direktifi kapsamındaki cihaz ve aksesuarlar
	DC		CE işareti
	İn vitro teşhis cihazı		Açma/kapama düğmesi
	Sıcaklık sınırları		Atmosfer basıncı sınırları
	USB bağlantı noktası		Tek kullanımlıktır
	Son kullanma tarihi		Fiş
	evernoa® cihazı		Üfleyici
	Güç kaynağı		Güç kablosu
	Kullanım kılavuzu		Kalem sürücüsü
	USB Kablosu		Kaset
	Kırılmandır, dikkatli kullanın		Paket hasarlıysa kullanmayın

9. Veri sayfası

Boyutlar	240x200x165mm
Ağırlık	1.400 g kaset dahil cihaz
Elektrik güvenliği (IEC 60601-1)	SINIF I EKİPMAN harici olarak çalıştırıldığında. DAHİLİDEN GÜÇLENEN EKİPMAN, dahili batarya ile çalıştırıldığında.
Ana voltaj	100-240V 47-63Hz
İkincil Gerilim (AC Adaptör)	 15VDC
Ölçüm aralığı	5ppb - 300ppb
Alt tespit limiti	5 ppb
Kesinlik	< 50ppb ölçüm değerleri için < 2ppb; ≥ 50 ppb ölçüm değerleri için ≤ %3; <i>Ulusal veya uluslararası ölçüm standartlarına göre izlenebilir nitrik oksit konsantrasyonları kullanılarak, aynı cihazla tekrarlanan ölçümlerde standart sapma olarak ifade edilir.</i>
Kesinlik	Ölçüm değerleri < 50ppb için ±4ppb; ≥ 50 ppb ölçüm değerleri için ± %8; <i>Ulusal veya uluslararası ölçüm standartlarına göre izlenebilir nitrik oksit konsantrasyonları kullanılarak elde edilen, belirli bir nitrik oksit seviyesinin tekrarlanan ölçümünün mutlak farklarının ortalamasının %95 güven aralığının üst sınırı olarak ifade edilir..</i>
Doğrusallık	Evernoa® cihazının, < 100 ppb konsantrasyonlar için < 3 ppb ve ≥ 100 ppb değerler için ± 3 ppb izin verilen hatayla 5 ila 300 ppb aralığında doğrusal olduğu gösterilmiştir.
Solunum parametreleri	Kullanıcı, toplam akciğer kapasitesine ulaşana kadar ortam havasını ağızdan derin bir şekilde solumalıdır.
ekshalasyon parametreleri	Toraks Derneği (ATS) ve Avrupa Solunum Derneği (ERS) tarafından tanımlanan parametreler şunlardır: • Yetişkinler: 50 ml/s'lik bir akışla 10 saniye boyunca nefes verin. • Çocuklar: 50 ml/sn'lik bir akışla 6 saniye boyunca nefes verin. Ekipman, nefes vermelerin bu parametrelere göre gerçekleştirileceği ve akışta ±5 ml/s'lik bir sapmaya izin verilecek şekilde programlanmıştır.
Pil	 Pili şarj etmek için yalnızca ekipmanla birlikte verilen güç kablosunu kullanın. Pil kapasitesi: 6 saatten fazla çalışma ve bekleme modunda 72 saatten fazla.  Pil kapasitesi 8 saat şarj edildikten sonra azalırsa, bu pilin değiştirilmesi gerektiğinin bir göstergesidir. Eversens S.L. ile iletişime geçin.
Gürültü	Gürültü emisyonları, UNE EN ISO 60601-1 standardında belirlenen göstergelere uygun olarak 65,6 dB(A)'dan az olacak şekilde hesaplanmıştır.
Hafıza	15.000 ölçümün saklanmasına olanak sağlar.
Bluetooth	Aşağıdaki özelliklere sahip Sınıf 2 Bluetooth vericisi/alıcısı: • Çalışma frekansı: 2402~2480 MHz

	• Modülasyon modu: GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8 DPSK • ERP: Sınıf 2 Güç
Taşıma	Cihazı taşımak için aşağıdaki talimatları izleyin: 1. Filtreyi çıkarın ve yerel yasa ve düzenlemelere uygun olarak atın. 2. Üfleyiciyi brakete sabitleyin. 3. Gerekirse ekipmanın gücünü kesin. 4. Ekipmanı taşımak için cihazı tutamağından tutun.
Taşıma ve depolama koşulları	Sıcaklık: 10-30°C. Bu sıcaklık aralığı aralıklı olarak 0-35°C'ye kadar genişletilebilir. Atmosfer basıncı: 70 KPa-111,45 KPa. ☞ Ekipmanı doğrudan güneş ışığına maruz bırakmaktan veya sıcaklık ve nemde büyük değişikliklerin olabileceği veya uçucu organik bileşiklerin bulunduğu bir konumdan kaçınin. Ekipmanın bu koşullara maruz kalması durumunda, tekrar düzgün çalışmaya dönmesi için bir yenileme süresi gerekir. Kaset, üretim tarihinden itibaren 4 aydan daha uzun süre saklanamaz. Evernoa®'ya 4 aydan uzun süre saklanan bir kaset bağlanırsa, en az 48 saat sonra tekrar çalıştırılması gerekir.

10. Parçalar ve Aksesuarlar

☞ Eversens S.L. tarafından sağlananlar dışındaki aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarını artırabilir veya elektromanyetik bağışıklığını azaltabilir ve hatalı çalışmaya neden olabilir.

10.1. evernoa® paketine dahil olan parçalar

REF	Tanım
990110101	evernoa® paketi
890110101	evernoa® cihazı
890510001	Kalem sürücüsü
890210001	Kullanım kılavuzu
890610001	Evernoa® SW-PC. evernoa® için (aksesuar)
891110001 veya 891110002	Evernoa® üfleyici (1m) Evernoa® üfleyici (2 m)
897010001	Evernoa® için güç kaynağı (aksesuar)
894010001 veya 894010002 veya 894010003	Güç kablosu 2,5 m evernoa® (AB) (aksesuar) Güç kablosu 2,5 m evernoa® (CH) (aksesuar) Güç kablosu 2,5 m evernoa® (GB) (aksesuar)
894110001	Evernoa® için USB kablosu (aksesuar)

10.2. Yedek parçalar ve kombinasyon ürünleri

REF*	Tanım
993010XXX	KIT her zaman
991010XXX	FeNO ölçümleri için yedek kaset
992010002	Filtreler (ürün kombinasyonu)

* XXX, ölçüm sayısına bağlı bir sayıdır. Örneğin REF 991010010, aynı sayıda filtreye sahip 100 ölçüm için bir kasettir.

11. Eğitim

Eversens S.L. evernoa® ekipmanına ilişkin eğitim kursları sunmaktadır. Bir evernoa® cihazı satın alındığında eğitim kursları sunulur ve şunları içerir:

- Solunum sisteminin anatomisi ve fizyolojisi.
- Nitrik oksit ve hava yolu inflamasyonu ile ilişkisi.
- FeNO belirleme testinin amaçları.
- Evernoa® cihazını kullanma
- Test prosedürü
- Sonuç analizi.
- Olası ölçüm hatası kaynakları.
- Ekipman bakımı ve sarf malzemelerinin değiştirilmesi.

Eğitim kursları hakkında daha fazla bilgi için lütfen Eversens S.L. ile iletişime geçin.

12. Bildirimler

Bir ekipmanla ilgili bir sorunu veya olayı bildirmek isterseniz lütfen iletişime geçin. Eversens S.L. belirterek:

1. Ekipman referans numarası
2. Ekipman seri numarası.
3. Cihaz Yazılımı Sürümü
4. Kaset referans numarası
5. Kaset seri numarası
6. Kaset Yazılımı Sürümü
7. Ekipman konumu.
8. Olayın veya sorunun açıklaması.

13. Üretici

Eversens S.L.
22 Tajonar Caddesi,
Jerónimo de Ayanz Binası L4,
Pamplona 31006, Navarre, İSPANYA
ağ: www.eversens.com
Telefon: +34 948166250

Genel bilgi e-postası: info@eversens.com
E-posta olayları ve teknik sorgular:
post_sales@eversens.com