



**MANUALE DI
ISTRUZIONI**

evernoa


CE


Indice


1. Simbologia.....	2
2. Informazioni importanti.....	2
3. Descrizione del prodotto.....	6
4. Installazione e configurazione.....	9
5. Uso de evernoa®.....	13
6. Risoluzione dei problemi.....	23
7. Manutenzione preventiva.....	25
8. Simboli.....	28
9. Dati tecnici.....	29
10. Parti e accessori.....	32
11. Formazione.....	33
12. Notifiche.....	33
13. Produttore.....	33

1. Simbologia

In questa sezione è esposta la simbologia adottata nel presente manuale. Fare attenzione ai simboli e accertarsi di averne compreso il significato.


 Questo simbolo indica che esistono spiegazioni più dettagliate in materia in un'altra sezione del manuale.

 Questo simbolo è un avviso di estrema importanza. Si tratta di un avviso per l'utente sulla possibilità che si verifichino problemi con il dispositivo accoppiato, con l'uso o l'uso scorretto. Indica una condizione che, se non corretta o se ripetuta, potrebbe provocare danni all'apparecchio.

 Questo simbolo indica condizioni e azioni che, se non vengono corrette, possono provocare danni alle persone.

2. Informazioni importanti

2.1. Prima di utilizzare evernoa®

 evernoa® va utilizzato esclusivamente seguendo le indicazioni espresse nel presente manuale diretto a professionisti sanitari che:

1. Abbiamo ricevuto adeguata istruzione per l'utilizzo.
2. Abbiamo letto attentamente il presente manuale.

Leggere il presente manuale nella sua totalità e accertarsi di averne compreso correttamente tutte le sezioni.

 Consultare la sezione 11 per maggiori informazioni sulla formazione per l'uso.

2.2. Contenuto della scatola


La scatola di evernoa® comprende:

1. evernoa®
2. Impugnatura
3. Alimentatore
4. Cavo USB
5. Memoria USB



2.3. Informazioni sul presente manuale

Il manuale d'uso pubblicato come "Manuale di istruzioni evernoa® V22 Marzo 2023" è valido per tutti i dispositivi evernoa® con versione software V22.

 Per ulteriori informazioni sulla versione del software, consultare la sezione 5.9.3

Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso di evernoa® con i passi da seguire per il corretto funzionamento del dispositivo.

2.4. Norme

evernoa® dispone di marcatura CE ai sensi della Direttiva 98/79/CE trattandosi di un dispositivo di diagnosi in vitro (IVD).

evernoa® adempie alle norme IEC 60601-1 Classe I in qualità di sistema me alimentato esternamente e come sistema me alimentato internamente quando è alimentato dalla batteria

evernoa® adempie alle norme CISPR 11 Gruppo 1 Classe B.

evernoa® adempie alla Directiva RoHS (sulle restrizioni per l'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche).





Quando si rende necessario smaltire i materiali di imballaggio, si prega di richiedere informazioni in merito al possibile riciclaggio.




L'apparecchio e i relativi accessori sono omologati alla Direttiva RAEE. Non gettarli nei rifiuti. Contattare il proprio distributore, o Eversens S.L per procedere al ritiro.

2.5. Indicazioni per l'uso

 evernoa® non va utilizzato in ambienti in cui siano presenti altri tipi di gas e composti organici volatili (VOC) che potrebbero interferire con la procedura di analisi del campione.

 Se quando si riceve l'apparecchiatura evernoa® si notano danni all'imballaggio, non utilizzarla. Contattare Eversens S.L.

 L'apparecchio non va utilizzato collocandolo adiacente ad altro apparecchio, o impilato, dato che ciò potrebbe alterarne il funzionamento. Qualora fosse necessario

l'uso di evernoa® situandolo in posizione adiacente o impilato con un altro apparecchio, bisognerà controllare che entrambi gli apparecchi funzionino correttamente.

☞ L'uso di accessori, trasduttori e cavi differenti da quelli forniti da Eversens S.L può incrementare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questo apparecchio e provocare un funzionamento inadeguato.

☞ L'uso del dispositivo in condizioni di interferenza EMC superiori a quelle indicate nel presente manuale può rendere impossibile l'analisi del campione.

☞ I dispositivi di comunicazione RF portatili (con inclusione di periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) vanno utilizzati a una distanza di almeno 30 cm (12 pollici) da qualsiasi elemento facente parte di evernoa®, con inclusione dei cavi specificati dal fabbricante: in caso contrario il funzionamento dell'apparecchio potrebbe risultarne degradato.

☞ La spina del cavo di alimentazione va innestata in una presa facilmente accessibile nel momento in cui si desidera scollegarla. Il cavo di alimentazione danneggiato, va sostituito dal fabbricante, o dal servizio post-vendita, o da personale con simili qualifiche, in modo da evitare pericoli. Contattare Eversens S.L.

☞ Il dispositivo è provvisto di una batteria agli ioni di litio che può incrementare il rischio di surriscaldamento, fumo o incendio qualora non venga utilizzato correttamente. Non aprire l'apparecchio per nessuna ragione. Non aprire, schiacciare, sottoporre a temperature superiori ai 60 °C la batteria, né bruciarla.

☞ L'apparecchio deve restare SEMPRE alimentato da fonte di alimentazione esterna, oppure a batteria. È raccomandabile conservare la fonte di alimentazione collegata nei momenti in cui il dispositivo non è in funzionamento. Con la batteria in stato di caricamento completo, si garantisce un periodo di autonomia in stand-by di almeno 72 ore.

☞ Nel caso in cui l'apparecchio resti privo di alimentazione, sarà necessario collegarlo alla fonte di alimentazione e attendere un periodo di 48 ore prima di tornare ad utilizzarlo.

- ☞ Proteggere il dispositivo da umidità, polvere, sporcizia, ecc. Non pulire il dispositivo con prodotti contenenti alcol o altri solventi organici. Non pulire la macchina con getti d'acqua.
- ☞ Evitare di spargere qualsiasi liquido sull'apparecchio o sulla cartuccia.
- ☞ Prima di collegare l'apparecchio alla rete di alimentazione, bisogna accertarsi che le caratteristiche della rete siano quelle adeguate.
- ☞ Il software fornito con l'apparecchio non prevede sicurezza di base, né prestazioni essenziali.
- ☞ Il dispositivo non prevede prestazioni essenziali.
- ☞ Non modificare l'apparecchio per nessun motivo. La modifica non autorizzata dell'apparecchio comporta pericolo per le persone.
- ☞ Il dispositivo è stato progettato appositamente per il funzionamento in ambienti interni. Le condizioni operative dell'apparecchiatura sono: Temperatura tra 10°C e 30°C, pressione atmosferica tra 70 KPa e 111,45 KPa e umidità relativa tra il 20% e il 80%. Le misurazioni in condizioni ambientali al di fuori di questi intervalli possono portare a determinazioni imprecise di FeNO (frazione di ossido nitrico espirato). Adottare le precauzioni necessarie per garantire che le condizioni all'interno dell'ambiente di utilizzo rientrino nell'intervallo specificato.
- ☞ Utilizzare evernoa® come descritto in questo manuale. Eversens S.L. non può essere ritenuta responsabile per eventuali danni o risultati errati causati dall'apparecchiatura se non vengono seguite le istruzioni del presente manuale.
- ☞ Utilizzare l'evernoa® solo con gli accessori, i materiali di consumo e i prodotti da utilizzare in combinazione forniti da Eversens S.L. L'apparecchiatura non deve essere utilizzata se uno dei suoi componenti o accessori è difettoso. Se si rilevano danni o guasti a parti o accessori dell'apparecchiatura, contattare Eversens S.L.

3. Descrizione del prodotto

3.1. Uso previsto

L'ossido nitrico (NO) prodotto dalle cellule epiteliali delle vie aeree viene rilasciato attraverso l'aria espirata. La sua misurazione attraverso l'aria espirata è nota come concentrazione della frazione esalata di ossido nitrico (FeNO).

Evernoa® misura la FeNO secondo le raccomandazioni dell'American Thoracic Society (ATS) e dell'European Respiratory Society (ERS), in modo quantitativo, non invasivo e sicuro, nell'ambito della valutazione e del monitoraggio dei pazienti con patologie infiammatorie delle vie aeree.

La FeNO è spesso aumentata in alcuni processi infiammatori delle vie aeree (come l'asma) e spesso diminuisce in risposta alla terapia antinfiammatoria. La FeNO è un metodo per prevedere la probabilità di una risposta positiva ai glucocorticoidi per via inalatoria (IGC), il trattamento a lungo termine di scelta per il controllo dell'asma.

La misurazione del FeNO con evernoa® consente di valutare la diminuzione della concentrazione di FeNO nei pazienti con asma, che di solito si verifica dopo il trattamento con farmaci antinfiammatori, e serve come indicatore dell'effetto terapeutico nei pazienti con livelli elevati di FeNO.

Inoltre, la FeNO è un metodo per selezionare i pazienti con asma grave e infiammazione di tipo 2 per la prescrizione di Dupilumab come terapia aggiuntiva di mantenimento negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni che non sono adeguatamente controllati con CIG ad alte dosi.

La misurazione della FeNO con evernoa® può essere eseguita negli adulti (oltre i 18 anni) e nei bambini di età superiore ai 4 anni. Il test richiede la collaborazione del paziente. Pertanto, alcuni bambini, soprattutto quelli di età inferiore ai 7 anni, potrebbero aver bisogno di esercitarsi per completare con successo la manovra di espirazione.

Evernoa® deve essere utilizzato da professionisti del settore sanitario in un ambiente sanitario. I risultati forniti da evernoa® devono essere interpretati da un professionista sanitario che, insieme ad altri parametri ottenuti dai test funzionali, determinerà la diagnosi del paziente o le linee guida per la gestione della malattia.

(1) An Official ATS Clinical Practice Guideline: Interpretation of Exhaled Nitric Oxide Levels (FENO) for Clinical Applications.

3.2. Parti e accessori



Non aprire, né modificare l'apparecchio per nessuna ragione. La modifica non autorizzata dell'apparecchiatura può causare pericolo per le persone. Qualora si notasse un funzionamento erraneo, si prega di contattare Eversens S.L

- (1) Fascio di luci.
- (2) Impugnatura.



- (3) Maniglia.
- (4) Touch screen.
- (5) Pulsante di accensione e spegnimento.
- (6) Attacco di alimentazione.
- (7) Porta USB.
- (8) Griglia di ventilazione: non ostruire per garantire un corretto funzionamento dell'apparecchio.
- (9) Attacco di impugnatura.



- (10) Coperchio della cartuccia.
- (11) Etichetta.



☞ Utilizzare solamente gli accessori forniti da Eversens S.L. Tutti sono etichettati e nell'etichetta compare il nome evernoa®. L'uso di altri accessori può danneggiare il dispositivo.



Impugnatura (parte separabile)



Alimentatore (accessori)



Cavo USB (accessori)



Memoria USB (accessori)
Include il manuale di istruzioni e il software evernoa® View (accessori)



Cartuccia (Ricambi)
Elemento fornito separatamente



Filtro (Prodotti utilizzati in
combinazione)
Fornito separatamente
Parte applicabile di tipo B a norma UNI
EN ISO 60601-1




L'apparecchio e i relativi accessori sono omologati alla Direttiva RAEE. Non buttateli via. Contattare il proprio distributore o Eversens S.L. per procedere al ritiro.

4. Installazione e configurazione

Prima di iniziare l'installazione del dispositivo evernoa®, accertarsi che tutti i componenti siano presenti nella confezione. ⓘ Consultare 2.2 per conoscere il contenuto dell'imballaggio.

4.1. Collegamento del soffiatore


1. Posizionare l'apparecchiatura su una superficie piana appoggiata alla base.
2. Se si sta sostituendo un vecchio soffiatore, scollegarlo premendo il connettore metallico verso l'interno e tirando il tubo verso l'esterno.
3. Estrarre l'impugnatura dall'imballaggio.
4. Innestare l'estremità libera dell'impugnatura nel foro identificato con il simbolo .
5. Tirare delicatamente il tubo dell'impugnatura per verificare che il collegamento sia corretto.



4.2. Collegamento della cartuccia



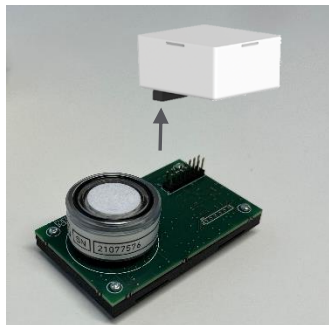
Evitare di toccare con le dita i componenti elettronici della cartuccia. Prestare particolare attenzione a non toccare la membrana della cartuccia.

 Non collegare la cartuccia nel caso in cui l'imballaggio presenti dei danni.

1. Appoggiare l'apparecchio sul frontale, su di una superficie piana.
2. Aprire il coperchio della cartuccia utilizzando la linguetta.
3. Se si sta sostituendo una cartuccia precedente, afferrare il supporto a forma di croce e tirare verso l'esterno fino a rilasciare la cartuccia precedente.



4. Assicurarci che non vi siano elementi all'interno della camera metallica della frizione. Verificare che la guarnizione di tenuta (gomma del sensore) non sia rimasta all'interno della camera. In questo caso, rimuovere la gomma dall'interno della camera.
5. Estrarre la cartuccia dall'imballaggio. Evitare di toccare il sensore e i componenti elettronici. A tale scopo afferrare sempre la cartuccia tenendola dai lati o utilizzando il supporto a forma di croce situato sulla base plastica.
6. Separare il supporto della pila dal resto della cartuccia.
7. Inserire la cartuccia nell'apparecchio prendendola dal supporto a forma di croce, accertandosi che i connettori della cartuccia siano inseriti nei fori.
8. Chiudere il coperchio.
9. Appoggiare l'apparecchio sulla base per cominciare a utilizzarlo.
10. Eseguire una misurazione esterna dell'ossido nitrico per verificare che la cassetta sia stata installata correttamente. ⓘ Vedere 5.8.



☞ Se la cartuccia è collegata scorrettamente, sullo schermo dell'apparecchio comparirà l'evento E004. ⓘ Vedere la sezione 6 per la risoluzione dei problemi.



Per assicurarsi che la cassetta venga smaltita in conformità alla direttiva RAEE, contattare Eversens S.L.

4.3. Alimentazione dell'apparecchio

Non utilizzare l'alimentatore nel caso in cui si noti che sono presenti dei difetti.

Per evitare scosse elettriche, questo apparecchio va collegato esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.



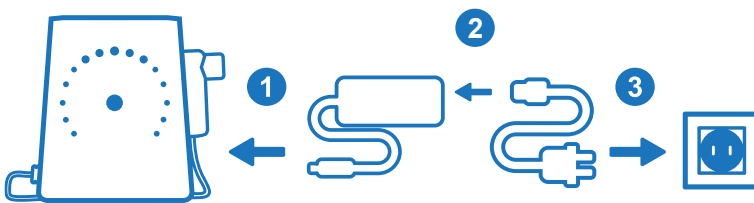
Utilizzare esclusivamente adattatori di corrente forniti da Eversens S.L.

Non aprire per nessuna ragione l'apparecchio, né tentare di sostituire la batteria da soli; ciò potrebbe danneggiare la batteria e, di conseguenza, provocare eccesso di calore, combustione e lesioni.

☞ L'apparecchio deve essere SEMPRE alimentato. Nel caso in cui l'apparecchio si scarichi, sarà necessario collegarlo alla rete di alimentazione elettrica mediante l'alimentatore e attendere per un periodo fino a 48 ore per cominciare a realizzare misurazioni.

Si raccomanda di mantenere il dispositivo alimentato dalla rete elettrica quando possibile. Per farlo:


1. Collegare l'alimentatore al dispositivo evernoa® inserendo il terminale nel raccordo di alimentazione.
2. Collegare il cavo di alimentazione all'alimentatore.
3. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione a una presa di corrente elettrica.



Per scollegare l'alimentazione dell'apparecchiatura, scollegare prima il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.

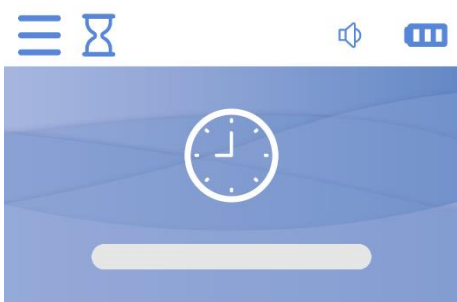
Quando si collega l'apparecchio alla rete elettrica attraverso l'alimentatore, la batteria comincia a caricarsi. Quando l'alimentazione viene scollegata, l'apparecchiatura rimane alimentata fino alla durata della batteria interna.

4.4. Inizializzazione

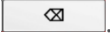
 Per accendere l'apparecchiatura, premere il pulsante di accensione/spengimento fino a visualizzare la schermata di benvenuto.

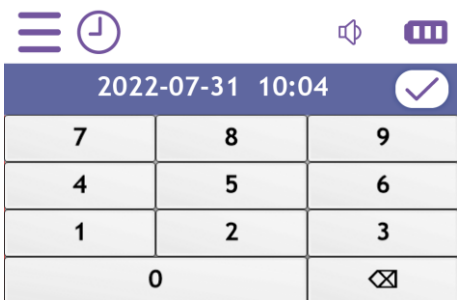


All'accensione di evernoa®, attendere che il dispositivo esegua l'inizializzazione dei parametri. Questo processo richiede 1 minuto.




Alla prima accensione dell'apparecchio o in caso di interruzione dell'alimentazione, vengono visualizzate le impostazioni di data e ora.

1. Eliminare la data premendo .
2. Inserire data e ora:
Anno-mese-giorno ora- minuti.
3. Verificare che i dati inseriti siano corretti.
4. Digitare OK ✓.



Premere  per tornare alle impostazioni.

Premere  per tornare alla schermata delle modalità di misurazione.



5. Uso di evernoa®

5.1. Interfaccia Paziente

Per guidare il paziente nella procedura di prelievo del campione, evernoa® presenta una scanalatura illuminata sulla parte anteriore, suddivisa in tre zone. I punti luce sono spenti se non si soffia attraverso il filtro. I punti luce si accendono (a partire dal basso a sinistra) quando si inizia a soffiare attraverso il filtro.



Per una corretta raccolta del campione d'aria, il paziente deve regolare il flusso di espirazione seguendo il gioco di luce.

Il dispositivo dispone di due serie di luci che possono essere configurate nelle impostazioni. ⓘ Consultare la sezione 5.9.1.

Inoltre, evernoa® permette di attivare un suono che accompagna il gioco di luce durante l'espirazione. ⓘ Consultare la sezione 5.2.1.

	Flusso troppo basso. Il paziente deve soffiare più forte.	Flusso corretto.	Flusso troppo alto. Il paziente deve soffiare più piano.
Set di luci 1			
Set di luci 2			
Suono	Discontinuo e grave	Continuo	Discontinuo e acuto

5.2. Interfaccia per Professionista Sanitario

L'interfaccia per il professionista sanitario si presenta sotto forma di touch-screen.

5.2.1. Barra di stato

(1) Accesso al Menù.

(2) Indica la schermata attuale.

(3) Stato del Bluetooth.



Attivato



Attivato e collegato

(4) Stato USB.



Collegato

(5) Pulsante del Segnale acustico.



Disattivato



Attivato

(6) Stato della batteria.



In carica

(7) Livello della batteria.



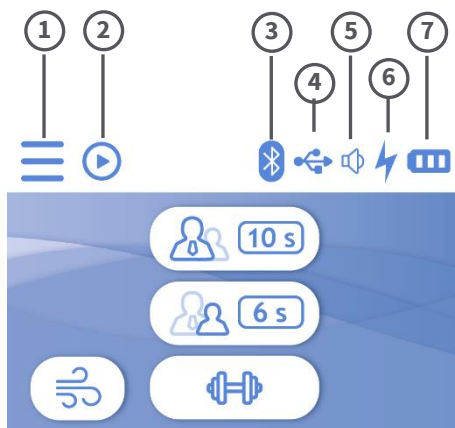
Basso



Medio



Alto



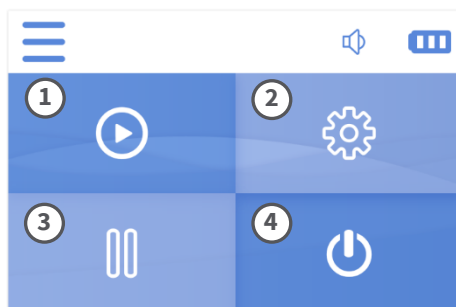
5.2.2. Menù

(1) Accesso alle modalità di misurazione .

(2) Accesso alle Impostazioni.

(3) L'apparecchio va in stand-by. Riaccendendosi, evernoa® presenta la schermata precedente all'entrata in stand-by.

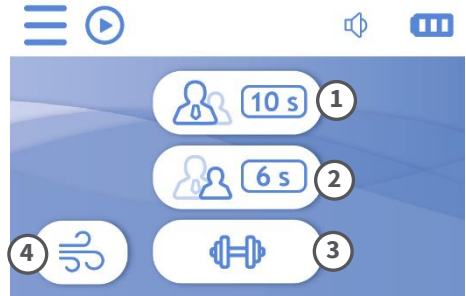
(4) L'apparecchio si spegne.



5.3. Selezione della modalità di misurazione

Una volta conclusa l'inizializzazione, l'apparecchio mostra automaticamente la schermata delle modalità di misurazione, che permette di selezionare una delle quattro modalità dell'apparecchio premendo sul corrispondente pulsante.

- (1) Modalità di misurazione Adulto, espirazione di 10 secondi.
- (2) Modalità di misurazione Pediatrica, espirazione di 6 secondi.
- (3) Modalità dimostrativa.
- (4) Modalità Ossido Nitrico esterno.



5.3.1. Modalità di misurazione Adulto



In questa modalità si realizza la misurazione del FeNO su prelievi raccolti mediante espirazione di 10 secondi.

i Per maggiori informazioni sull'uso di questa modalità, vedere le sezioni 5.4, 5.5 e 5.6.

5.3.2. Modalità di misurazione Pediatrica



In questa modalità si realizza la misurazione del FeNO su prelievi raccolti mediante espirazione di 6 secondi. La sequenza delle operazioni per realizzare la misurazione nella modalità Pediatrica è identica a quella della modalità Adulto.

☞ L'operatore deve tener conto della differenza tra la modalità Pediatrica (6 sec.) e la modalità Adulto (10 sec.) secondo le raccomandazioni dell'ATS e dell'ERS. Se il bambino è in grado di completare l'operazione di espirazione della durata di 10 secondi, è preferibile utilizzare la modalità Adulto. La modalità Pediatrica non va utilizzata per la misurazione del FeNO in persone adulte dato che ciò potrebbe produrre risultati inferiori alla realtà e condurre a decisioni cliniche erranee.

i Per maggiori informazioni sull'uso di questa modalità, vedere le sezioni 5.4, 5.5 e 5.6.

5.4. Configurazione dell'identificatore del Paziente

Dopo aver selezionato la modalità di misurazione Adulto o Pediatrica bisogna inserire un identificatore (ID) del paziente. Questo identificatore consente di associare le misure a un paziente specifico.

Inserire l'ID del paziente utilizzando la tastiera, verificare che sia l'indicatore corretto e digitare OK ✓.

Nel caso in cui non si desideri inserire alcun identificatore è possibile selezionare quello che compare per default, U000000.

U123456789 ✓		
7	8	9
4	5	6
1	2	3
0		⊗

5.5. Processo di raccolta dei campioni

5.5.1. Collocazione del filtro

☞ La collocazione del filtro virale e batterico deve essere realizzata dal professionista sanitario.

1. Verificare che l'imballaggio non presenti difetti.



Non utilizzare il filtro se l'imballaggio presenta alterazioni.

2. Estrarre il filtro dall'imballaggio.

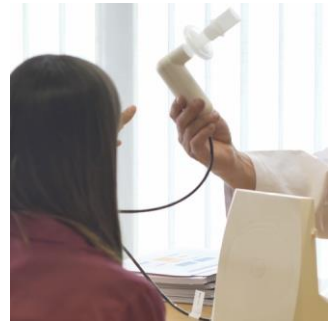


3. Collocare il filtro sull'impugnatura.



4. Consegnare il gruppo assemblato al paziente, che deve afferrarlo con la mano per l'impugnatura del soffiatore.

☞ Collocare SEMPRE un filtro quando un paziente si accinge a soffiare nel dispositivo. Soffiare direttamente nell'impugnatura senza boccaglio potrebbe deteriorare l'apparecchio.



☞ Accertarsi che il boccaglio resti perfettamente inserito nel vano dell'impugnatura. In caso contrario, potrebbero avvenire fughe d'aria che alterano il risultato della misurazione.



I filtri sono monouso. Utilizzare un nuovo filtro per ogni paziente che utilizza l'apparecchiatura. Il riutilizzo tra pazienti può aumentare il rischio di contaminazione o infezione crociata.

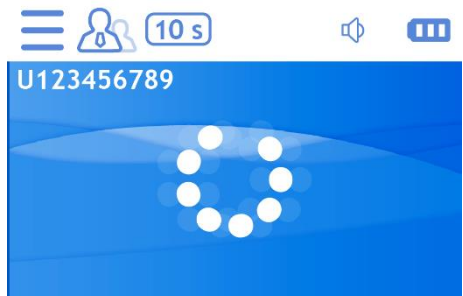
5.5.2. Spiegazione del processo di espirazione



Si raccomanda che il paziente resti seduto per tutta la durata dell'espirazione.

Spiegare dettagliatamente al paziente in cosa consiste il processo di espirazione e come seguire le indicazioni che compaiono sull'apparecchio. Per farlo si può utilizzare la dimostrazione che compare sull'interfaccia del paziente mentre l'apparecchio presenta la schermata di preparazione. Nella dimostrazione si presenta il sistema guidato dell'interfaccia che serve per realizzare l'operazione di espirazione in forma corretta.

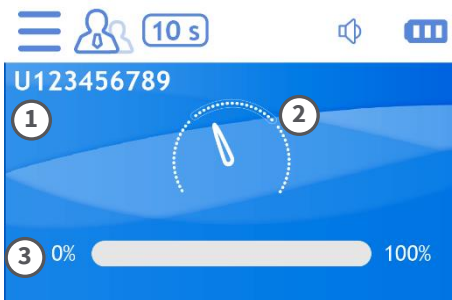
Attendere che l'apparecchio concluda la preparazione per la misurazione.



5.5.3. Processo di esalazione

Il prelievo del campione può iniziare quando l'apparecchio presenta la schermata di espirazione. Allo stesso tempo, al centro dell'interfaccia del paziente, compare il simbolo ►.

Il professionista sanitario deve guidare il paziente durante l'espirazione in modo che il flusso sia adeguato.



- (1) Identificatore del paziente.
- (2) Indicatore di flusso.
- (3) Barra di progresso.

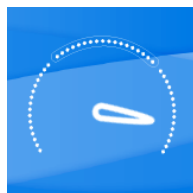
L'ago dell'indicatore di flusso mostra se il flusso di espirazione è essendo troppo basso (a), corretto (b) o troppo alto (c):



(a)



(b)



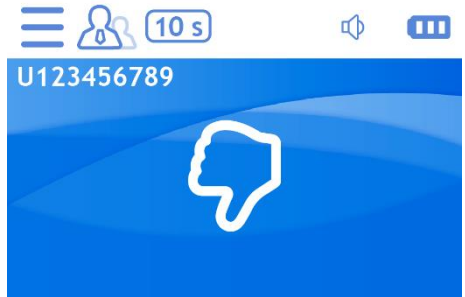
(c)

Quando il professionista sanitario avrà consegnato al paziente l'impugnatura con filtro, il paziente dovrà eseguire i seguenti passi:

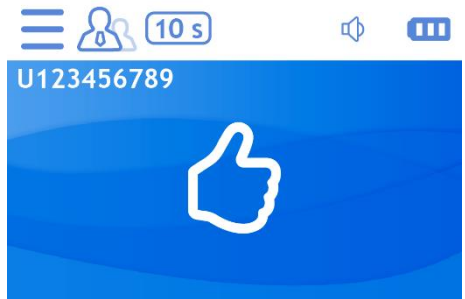
1. Realizzare un'espirazione profonda in modo che i polmoni si svuotino.
2. Inspirare profondamente attraverso la bocca, riempiendo completamente i polmoni.
3. Collocare le labbra attorno al filtro.
4. Soffiare nuovamente attraverso il filtro seguendo le indicazioni mostrate sul frontale dell'apparecchio mediante la combinazione di luci, ovvero per 10 secondi (6 secondi nel caso dei bambini) al flusso corretto.
5. Una volta concluso il processo di espirazione, comparirà un ✓ sull'interfaccia con le luci; a questo punto il paziente deve estrarre il filtro dalla bocca e restituire l'impugnatura al professionista sanitario.
6. Il professionista sanitario toglie il filtro dall'impugnatura e lo smaltisce secondo le leggi e norme locali.

L'aria espirata viene immagazzinata in una camera interna per essere analizzata.

Se l'espirazione è stata eseguita con un flusso errato, viene visualizzata la schermata del flusso errato e si ritorna alla schermata di preparazione; il test può essere ripetuto entro 10 secondi.

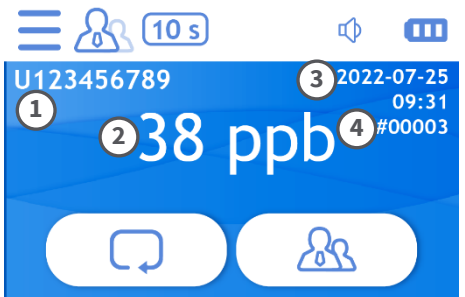


Se l'espirazione è stata eseguita al flusso corretto, verrà visualizzata la schermata del flusso corretto e si passerà alla schermata dei risultati.



5.6. Schermata dei risultati

Se l'operazione di espirazione è stata realizzata correttamente, evernoa® realizza la misurazione dell'ossido nitrico presente nel campione e quindi compare la schermata dei risultati.




- (1) Identificatore del paziente.
- (2) Risultato della prova: FeNO, in ppbs.
- (3) Data e ora della misura.
- (4) Numero di misurazione.

Quando compare il risultato e i pulsanti sono attivi:

premere  per ripetere la misurazione per lo stesso utente, oppure

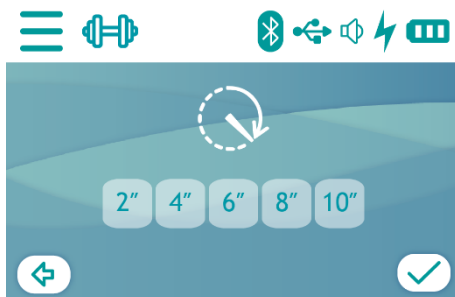
premere  per tornare al menu della modalità di misurazione.

5.7. Modalità dimostrativa


 Questa modalità permette di esercitarsi sull'operazione di espirazione per il prelievo di campioni. In questa modalità non si presentano risultati dato che non viene analizzato un campione d'aria.

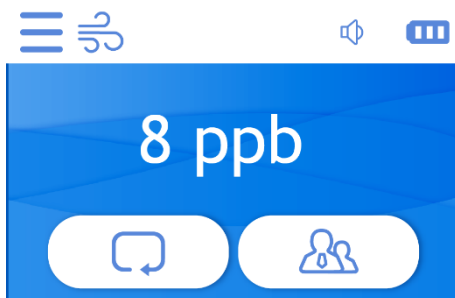
Permette di selezionare il tempo di espirazione tra i seguenti valori: 2, 4, 6, 8 e 10 secondi.

Dopo aver selezionato il tempo, il paziente può tentare un'espirazione seguendo i passaggi descritti nella sezione 5.5.3. Questa modalità non esegue alcuna analisi del campione d'aria.



5.8. Modalità Ossido Nitrico esterno

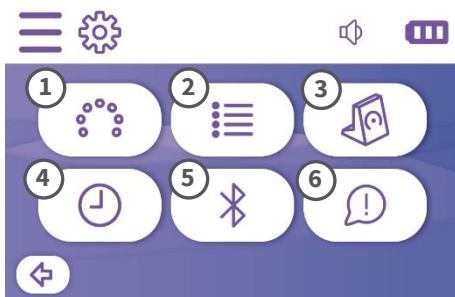
 L'apparecchiatura analizza l'ossido di azoto presente nell'aria ambiente e visualizza il risultato sullo schermo.



5.9. Impostazioni

Consente di accedere alle impostazioni del dispositivo e alle opzioni informative.

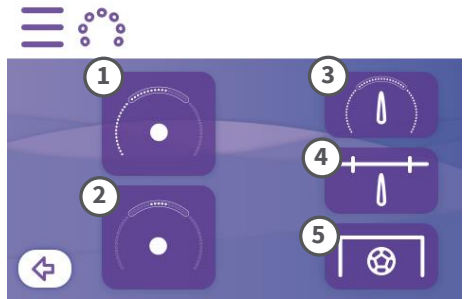
- (1) Interattività del paziente.
- (2) Misure precedenti.
- (3) Informazioni sul dispositivo.
- (4) Data e ora.
- (5) Bluetooth.
- (6) Eventi.



5.9.1. Interattività

Consente di selezionare diverse opzioni di interattività.

- (1) Set di luci 1.
- (2) Set di luci 2.
- (3) Tachimetro (display).
- (4) Orizzontale (display).
- (5) Calcio (display).



i Per maggiori informazioni sulle combinazioni di luci consultare la sezione 5.1.

5.9.2. Storico delle misure

È possibile consultare le misurazioni precedenti. Il dispositivo può memorizzare fino a 15.000 misure.

- (1) Valore di FeNO in ppb.
- (2) Modalità di misurazione (Adulto/Pediatrica).
- (3) ID del paziente.
- (4) Data e ora.
- (5) ID sequenziale della misura.
- (6) Navigazione tra le misure.



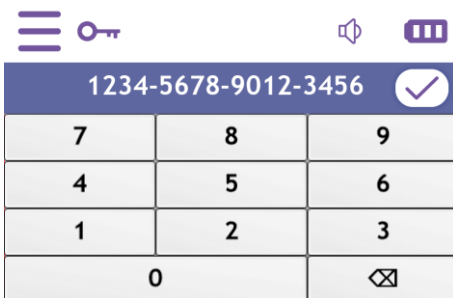
5.9.3. Informazioni dell'apparecchio

- (1) Informazioni sul dispositivo.
 - SN** Numero di serie.
 - SW:** Versione del Software.
 - #** Misurazioni realizzate /Misurazioni disponibili.
 - 📅** Data di scadenza.
- (2) Informazioni sulla cartuccia.
- (3) Accesso alla schermata di attivazione del codice.



5.9.4. Attivazione del codice

Consente di attivare codici di misura aggiuntivi nella cassetta. Inserire il codice di attivazione utilizzando la tastiera e premere accetta ✓.

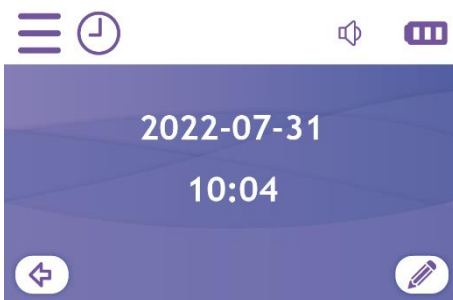


Se l'attivazione è corretta, appare l'evento E012 e le misure attivate vengono aggiunte a quelle disponibili nella cassetta. In caso di errore, viene visualizzato l'evento E013.

📘 Vedi 6.

5.9.5. Data e ora

Visualizza la data e l'ora configurati nel dispositivo.

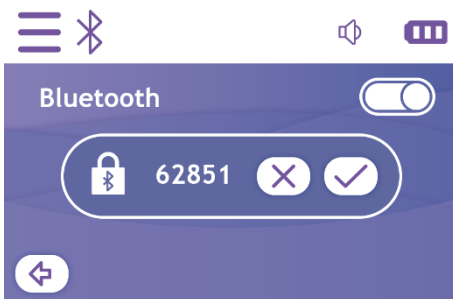


Per modificarle, digitare il pulsante  .

📘 Vedi 4.4.


5.9.6. Bluetooth

Consente di attivare e disattivare il Bluetooth.



 Disattivato.

 Attivato.

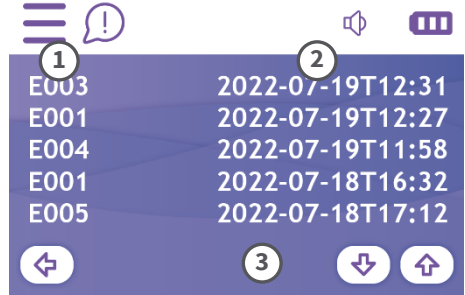
Quando il Bluetooth viene attivato, comparirà il simbolo  sulla barra di stato.

Sarà necessario realizzare l'associazione alla prima connessione tra un PC e un apparecchio evernoa®, oppure nel caso di errore nella connessione. 📘 Vedere il manuale di istruzioni di evernoa®.

5.9.7. Informazioni sugli eventi

Visualizza la cronologia degli eventi registrati.

- (1) Codice dell'evento.
- (2) Data e ora.
- (3) Navigazione fra gli eventi.


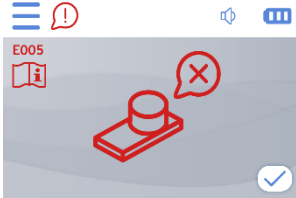
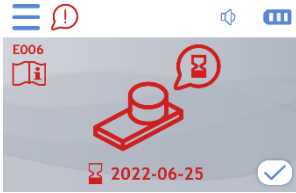
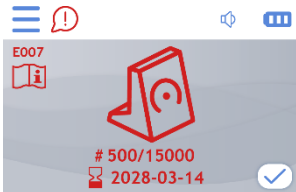
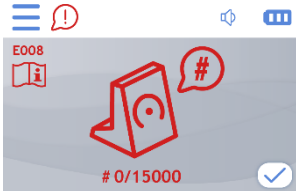




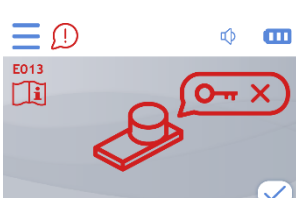
6. Risoluzione dei problemi

6.1. Informazioni sugli eventi

Gli eventi che avvengono nel dispositivo compaiono modificati sulla schermata. La seguente tabella riepiloga il codice e il simbolo, oltre al significato e alle operazioni raccomandate per ciascun codice. Se l'evento persiste, contattare Eversens S.L.

Codice	Schermata	Descrizione e azione
E001		Batteria bassa Collegare l'alimentazione. Premere OK ✓ per chiudere.
E002		Cartuccia quasi esaurita Questo evento viene attivato quando la cassetta è prossima alla scadenza o quando il numero di misure disponibili sta per esaurirsi. Premere OK ✓ per chiudere.
E003		Cartuccia esaurita Per continuare a utilizzare evernoa® sostituire la cartuccia. Non si potrà realizzare alcuna misurazione dell'ossido nitrico fino a quando non verrà sostituita. Premere OK ✓ per chiudere. ⓘ Vedere 4.2. Sostituzione della cartuccia. Se viene visualizzato # 0/0, premere ✓ e riprovare la misurazione.

<p>E004</p>		<p>Cartuccia non rilevata Controllare che la cassetta sia collegata correttamente. Digitare OK ✓ per chiudere e sostituire nuovamente la cartuccia. ⓘ Vedere 4.2. Sostituzione della cartuccia.</p>
<p>E005</p>		<p>Cartuccia fuori gamma L'apparecchio è stato esposto a condizioni al di fuori della gamma specificata. Premere OK per chiudere. L'apparecchio evernoa® non permette di realizzare misurazioni con la cartuccia fuori gamma. Attendere 24-48 ore fino a quando l'apparecchio si ripristini. Qualora l'evento persista oltre questo periodo di tempo, rivolgersi a Eversens S.L.</p>
<p>E006</p>		<p>Cartuccia scaduta È scaduto il periodo di vita utile della cartuccia. L'apparecchio evernoa® non permette di realizzare misurazioni quando la cartuccia è esaurita. Contattare Eversens S.L e sostituire la cartuccia. Premere OK✓ per chiudere. ⓘ Vedere 4.2. Sostituzione della cartuccia.</p>
<p>E007</p>		<p>Dispositivo quasi esaurito Tempo di vita utile dell'apparecchio quasi scaduto. Questo evento comparirà quando restano meno di 120 giorni per il raggiungimento della data di scadenza, o quando il numero di misurazioni ancora disponibili corrisponde a 500, 200 o a meno di 100. Premere OK✓ per chiudere.</p>
<p>E008</p>		<p>Dispositivo esaurito Per continuare a utilizzare evernoa® sostituire l'apparecchio. Non si potrà realizzare alcuna misurazione dell'ossido nitrico fino a quando non verrà sostituito. Contattare Eversens S.L e sostituire il dispositivo. Premere OK ✓ per chiudere.</p>

<p>E009</p>		<p>Dispositivo scaduto È scaduto il periodo di vita utile del dispositivo. Non si potrà realizzare alcuna misurazione dell'ossido nitrico fino a quando non verrà sostituito. Contattare Eversens S.L e sostituire il dispositivo. Premere OK✓ per chiudere.</p>
<p>E012</p>		<p>Attivazione del codice avvenuta con successo Il codice inserito è stato attivato con successo. Le misure disponibili nel codice saranno aggiunte alle misure disponibili nella cassetta. Il numero indica il numero di misure aggiunte. Premere OK✓ per chiudere.</p>
<p>E013</p>		<p>Errore di attivazione del codice Non è stato possibile attivare il codice inserito. Ciò può essere dovuto a (a) un codice errato (b) un codice precedentemente attivato e non più valido. Premere OK✓ per chiudere e riprovare a inserire il codice. Se il problema persiste, si prega di contattare Eversens S.L.</p>

6.2. Apparecchio privo di alimentazione

Se il messaggio di benvenuto non appare quando si preme il pulsante di accensione/spengimento, verificare che l'alimentazione sia attiva.

Nel caso in cui l'apparecchio resti senza alimentazione, dopo il messaggio di benvenuto sulla schermata di avvio compariranno data e ora. Configurare data e ora, quindi collegare l'apparecchio alla rete elettrica come indicato nelle sezioni 4.3 e 4.4. Sarà necessario attendere per un periodo fino a 48 ore per poter tornare a realizzare misurazioni con l'apparecchio.

7. Manutenzione preventiva

Nella volontà di garantire il corretto funzionamento dell'apparecchio è necessario realizzare le azioni di manutenzione preventiva che sono descritte in questa sezione.

Il servizio di post-vendita di Eversens S.L o i distributori autorizzati forniranno tutte le informazioni aggiornate sulle altre operazioni di manutenzione che vanno realizzate su evernoa®.

7.1. Manutenzione generale

☞ Utilizzare l'apparecchio esattamente come indicato nel presente Manuale di istruzioni.

☞ Qualsiasi manomissione dell'apparecchiatura non contemplata nel Manuale di istruzioni può causare il mancato funzionamento dell'apparecchiatura secondo le specifiche indicate nel presente documento. Inoltre, invaliderà la garanzia.

☞ Evitare di esporre l'apparecchiatura alla luce diretta del sole o in un luogo in cui si possono verificare forti variazioni di temperatura e umidità o in cui sono presenti composti organici volatili.

7.2. Pulizia e disinfezione

☞ Non utilizzare, per pulire il dispositivo o nelle vicinanze, alcol o detergenti contenenti alcol o altri solventi. L'esposizione specifica a questi composti può influenzare la misurazione del FeNO. L'esposizione prolungata ai vapori rilasciati può danneggiare permanentemente la cartuccia.

☞ Utilizzare esclusivamente i prodotti per la pulizia elencati in questo manuale. In caso di dubbi sui prodotti di pulizia, si prega di contattare Eversens S.L.

Pulire e disinfettare l'apparecchiatura dopo ogni utilizzo da parte di un paziente, prestando particolare attenzione al soffiatore, che è l'area più vicina al paziente.

Prima di disinfettare il dispositivo, accertarsi che sia in stand-by o spento. È possibile pulire e disinfettare il dispositivo e il soffiatore seguendo le istruzioni descritte di seguito. Prima di riaccendere il dispositivo, accertarsi che sia asciutto. Non asciugare il dispositivo con carta, ma attendere che si asciughi da solo.

7.2.1. Soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5%

Si raccomanda l'uso di una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,5% in acqua distillata per la disinfezione (anche del virus SARS-CoV-2, che causa la malattia COVID-19) del dispositivo evernoa®. Disinfettare accuratamente la superficie del dispositivo con un pezzo di carta immerso nella soluzione.

7.2.2. Disinfezione con salviette AZO™ Universal

In alternativa, è possibile utilizzare le salviette monouso AZO™ Universal per disinfettare l'evernoa®.

Disinfettare accuratamente la superficie del dispositivo con una salvietta seguendo le istruzioni d'uso della stessa. Attendere che la sostanza con cui è stato impregnato il dispositivo evapori (circa 2 minuti). Smaltire la salvietta usata secondo le norme vigenti.

Maggiori informazioni su AZO™ Universal su: <https://www.vernacare.com/our-products/products/azo-universal-formerly-azomax-cleaning-and-disinfectant-wipes-50-wipes/>

7.2.3. Disinfezione con Darodor Surface (José Collado, S.A)


Il disinfettante per dispositivi medici non invasivi Darodor Surface (8431364030587) (José Collado, S.A) può essere utilizzato anche per disinfettare evernoa®.

Spruzzare Darodor Surface sulla superficie del dispositivo evernoa® e stendere uniformemente con un panno pulito. Rispettare il tempo di contatto indicato nella modalità di utilizzo in base all'attività microbica richiesta (5 minuti per Coronavirus). Smaltire il panno usato secondo le normative vigenti.

Maggiori informazioni su Darodor Surface su: <https://www.josecollado.com/es/producto/darodor-surface>

7.3. Sostituzione di parti, accessori e prodotti utilizzati in combinazione

Per ricevere informazioni e acquistare parti di ricambio, accessori o prodotti usati in combinazione con evernoa®, contattare il proprio fornitore o Eversens S.L.

 Per la procedura di sostituzione del soffiatore, vedere la sezione 4.1.

 Per la procedura di sostituzione della cassetta, vedere la sezione 4.2.

7.4. Vita utile


Apparecchio evernoa®	Quello che viene prima: 6 anni dalla data di produzione o 15.000 misure.
Cartucce	A seconda di quale sia la prima: 18 mesi dal giorno in cui sono stati installati nel dispositivo, dalla data di scadenza indicata sulla cassetta o fino all'esaurimento del numero di misure.



Soffiatore	24 mesi
Filtri	I filtri forniti da Eversens S.L. hanno una durata di 4 anni dalla data di produzione se conservati nell'imballaggio primario non aperto.

8. Simbolo

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero di serie		Numero di catalogo
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Parte applicabile di tipo B secondo EN 60601-1		Dispositivi e accessori secondo la direttiva RAEE
	Corrente continua		Marchatura CE
	Dispositivo di diagnosi in vitro		Pulsante di accensione/spegnimento
	Limiti di temperatura		Limiti di pressione atmosferica
	Porta USB		Esclusivamente per uso singolo
	Data di scadenza		Presca di corrente
	Apparecchio evernoa®		Soffiatore
	Fonte di alimentazione		Cavo di alimentazione
	Manuale di istruzioni		Memoria USB
	Cavo USB		Cartuccia
	Fragile, maneggiare con cura		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato


9. Dati tecnici

Dimensioni	240 x 200 x 165 mm
Peso	Dispositivo incluso nella cartuccia 1.400 g
Sicurezza elettrica (IEC 60601-1)	APPARECCHIO di Classe I quando viene alimentato esternamente. Apparecchio alimentato internamente quando viene alimentato dalla batteria.
Voltaggio principale	100- 240 V 47-63 Hz
Voltaggio secondario (Adattatore di CA)	 15 V DC
Gamma di misurazione	5 ppb - 300 ppb
Limite di rilievo inferiore	5 ppb
Precisione	< 2 ppb per valori di misurazione < 50 ppb; $\leq 3\%$ per valori di misurazione ≥ 50 ppb; <i>Espressa come deviazione standard in misurazioni ripetute con lo stesso dispositivo, utilizzando concentrazioni di ossido nitrico comparabili a modelli di misurazione nazionali o internazionali</i>
Esattezza	± 4 ppb per valori di misurazione < 50 ppb; $\pm 8\%$ per valori di misurazione ≥ 50 ppb; <i>Espresso come limite superiore dell'Intervallo di certezza al 95% della media delle differenze assolute dalla misurazione ripetuta di un livello specifico di ossido nitrico, ricavato utilizzando concentrazioni di ossido nitrico riconducibili a modelli di misurazione nazionali o internazionali.</i>
Linearità	Il dispositivo evernoa® ha dimostrato di essere lineare nella gamma da 5 a 300 ppb con un errore ammesso < 3 ppb per concentrazioni < 100 ppb e ± 3 ppb per valori ≥ 100 ppb.
Parametri di inalazione	Il paziente deve inalare profondamente inspirando l'aria ambientale con la bocca fino a raggiungere la capacità polmonare totale.

<p>Parametri di espirazione</p>	<p>I parametri definiti dalla American Thoracic Society (ATS) e dalla European Respiratory Society (ERS) sono i seguenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adulti: Espirazione per 10 secondi a un flusso di 50 ml/s. • Uso pediatrico: Espirazione per 6 secondi a un flusso di 50 ml/s. <p>L'apparecchio è programmato per fare in modo che le espirazioni vengano realizzate secondo questi parametri; è ammessa una deviazione di ± 5 ml/s nel flusso.</p>
<p>Batteria</p>	<div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; border: 1px solid #ccc;">  Utilizzare solamente il cavo di alimentazione fornito con l'apparecchio per caricare la batteria. </div> <p>Autonomia della batteria: più di 6 ore in funzionamento e 72 ore in modalità stand-by.</p> <div style="background-color: #f0f0f0; padding: 5px; border: 1px solid #ccc; margin-top: 10px;">  Il fatto che la capacità della batteria diminuisca dopo una ricarica durata 8 ore è indicatore della necessità di sostituzione della batteria. In tal caso contattare Eversens S.L. </div>
<p>Emissioni sonore</p>	<p>Le emissioni sonore sono state calcolate secondo le indicazioni stabilite dalla norma UNI EN ISO 60601-1 posizionandosi al di sotto dei 65,6 dbA.</p>
<p>Memoria</p>	<p>Permette di memorizzare 15000 misurazioni.</p>
<p>Bluetooth</p>	<p>Trasmettitore/ricevitore Bluetooth di classe 2 dalle seguenti caratteristiche:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Frequenza di funzionamento: 2402~2480 MHz • Schema di modulazione: GFSK, $\pi/4$ DQPSK, 8 DPSK • ERP: Potenza di classe 2
<p>Manipolazione</p>	<p>Per lo spostamento dell'apparecchio, seguire le istruzioni successivamente esposte:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Estrarre il boccaglio e smaltirlo secondo leggi e norme locali. 2. Fissare l'impugnatura al supporto. 3. Scollegare l'apparecchio dalla corrente elettrica, qualora necessario. 4. Per spostare l'apparecchio, afferrarlo per la maniglia.

<p>Condizioni di trasporto e stoccaggio</p>	<p>Temperatura: 10-30 °C. In forma intermittente questa gamma di temperatura può estendersi fino a 0-35 °C. Pressione atmosferica: 70 KPa-111,45 KPa.</p> <p>☞ Evitare di collocare l'apparecchio direttamente sotto la luce del sole, o in una postazione in cui ci possano essere grandi sbalzi di temperatura e umidità, o in cui siano presenti composti organici volatili. Nel caso in cui l'apparecchio venga esposto alle suddette condizioni, sarà necessario un tempo di riadattamento prima che possa tornare a funzionare correttamente.</p> <p>La cassetta non può essere conservata per più di 4 mesi dalla data di produzione. Se all'evernoa® viene collegata una cassetta che è stata conservata per più di 4 mesi, devono trascorrere almeno 48 ore prima che la cassetta sia nuovamente operativa.</p>
<p>Norme testate</p>	<p>Emissioni: l'apparecchio adempie ai requisiti previsti dalle seguenti norme:</p> <ul style="list-style-type: none"> • CISPR 11: Classe B, Gruppo 1 • UNI-EN: 61000-3-2: test non pertinente in quanto il consumo è inferiore a 75W • UNE-EN: 61000-3-3 <p>Immunità: L'apparecchio adempie alle seguenti norme e ai livelli specificati dalla Norma 60601-1-2 per gli apparecchi a uso professionale:</p> <ul style="list-style-type: none"> • UNE-EN 61000-4-2 • UNE-EN 61000-4-3 • UNE-EN 61000-4-4 • UNE-EN 61000-4-5 • UNE-EN 61000-4-6 • UNE-EN 61000-4-8 • UNE-EN 61000-4-11

10. Parti e accessori

 L'uso di accessori, trasduttori e cavi differenti da quelli forniti da Eversens S.L può incrementare le emissioni elettromagnetiche o ridurre l'immunità elettromagnetica di questo apparecchio e provocare un funzionamento inadeguato.

10.1. Parti incluse nel pacchetto evernoa®

REF	Descrizione
990110101	Pacchetto evernoa®
890110101	Apparecchio evernoa®
890510001	Memoria USB
890210001	Manuale di istruzioni
890610001	evernoa® SW-PC per evernoa® (accessorio)
891110001 ó	Soffiatore evernoa® (1 m)
891110002	Soffiatore evernoa® (2 m)
897010001	Fonte di alimentazione per evernoa® (accessorio)
894010001 ó	Cavo di alimentazione da 2,5 m per evernoa® (EU) (accessorio)
894010002 ó	Cavo di alimentazione da 2,5 m per evernoa® (CH) (accessorio)
894010003	Cavo di alimentazione da 2,5 m per evernoa® (GB) (accessorio)
894110001	Cavo USB per evernoa® (accessorio)

10.2. Ricambi e prodotti combinati

REF*	Descrizione
993010XXX	KIT evernoa®
991010XXX	Cartuccia di ricambio per la misurazione del FeNO
992010002	Filtri (prodotto in combinazione)

*XXX è un numero che dipende dal numero di misurazioni. Ad esempio, REF 991010010 è una cassetta per 100 misurazioni con lo stesso numero di filtri.

11. Formazione

Eversens S.L. offre corsi di formazione sull'apparecchio evernoa®. I corsi di formazione sono offerti ogniqualvolta venga acquistato un apparecchio evernoa® e includono:

- Anatomia e fisiologia del sistema respiratorio.
- L'ossido nitrico e relativo rapporto con le infiammazioni della via aerea.
- Obiettivi della prova di determinazione della FeNO.
- Uso dell'apparecchio evernoa®.
- Procedure di realizzazione della prova.
- Interpretazione dei risultati.
- Possibili fonti di errore nella misurazione.
- Manutenzione dell'apparecchio e sostituzione dei componenti consumabili.

Per ricevere informazioni sui corsi di formazione, contattare Eversens S.L.

12. Notifiche

Nel caso in cui si desideri notificare un problema o un guasto dell'apparecchio, si prega di contattare Eversens S.L. indicando:

1. Codice di riferimento dell'apparecchio.
2. Numero di serie dell'apparecchio.
3. Versione di software dell'apparecchio.
4. Codice di riferimento della cartuccia.
5. Numero di serie della cartuccia.
6. Versione di software della cartuccia.
7. Posizione dell'apparecchio.
8. Descrizione dell'incidente o problema.

13. Produttore

Eversens S.L.

Calle Tajonar 22,
Edificio Jerónimo de Ayanz L4,
Pamplona 31006, Navarra, SPAIN

Web: www.eversens.com

Telefono: +34 948166250

Informazioni generali via e-mail:

info@eversens.com

commer@lofarma.it

Email per incidenti e domande

tecniche: post_sales@eversens.com

commer@lofarma.it

