

NIOX PRO®

ANVÄNDARHANDBOK

CE
0197



NIOX PRO® Användarhandbok SE
004999-02 - June 2026

niox.com/support



Välkommen till NIOX PRO®

Tack för att du valde FeNO från NIOX®

På NIOX® anser vi att FeNO-mätning ska vara noggrann, tillförlitlig och lika enkel som att andas in och andas ut.

För att du ska få ut det mesta av ditt instrument uppmanar vi dig att utforska ytterligare resurser på vår webbplats. Där hittar du material så som instruktionsvideor, detaljerade guider och annan självhjälpinformation. Skanna bara QR-koden nedan eller besök niox.com/support för all information du behöver för att förbättra din upplevelse av NIOX PRO®.

Som ledande inom FeNO-testteknik finns vi här för att stötta dig med dina FeNO-mätningar.



Kom igång med NIOX PRO® med
hjälp av vår lättanvända startside.
niox.com/pro-start

Information och varningar

Specificerade förhållanden:

- Omgivningstemperatur: +10 °C till +35 °C
- Luftfuktighet: 20 % till 80 % RH (icke-kondenserande)
- **VARNING:** Efter att en ny sensor har satts in rekommenderas det att vänta i tre timmar innan en mätning utförs.
- **VARNING:** Använd INTE NIOX PRO® i områden där flyktiga ämnen såsom organiska vätskor eller desinfektionsmedel används. Var särskilt uppmärksam på aerosoler, desinfektionsbad eller ultraljudsbad.
- **VIKTIGT:** Använd INTE mobiltelefoner, trådlösa telefoner och gasutsläppande apparater, eftersom de kan störa instrumentet. Störningar kan omöjliggöra mätning.
- **VIKTIGT:** Håll instrumentet, sensorn och tillbehören borta från vatten. Se till att ingen vätska spills eller droppar på instrumentet, sensorn eller tillbehören.
- **Använd** alltid en stängd väska (NIOX PRO®-väska rekommenderas) för transport och förvaring av NIOX PRO®.
- Livslängd för NIOX PRO®-instrumentet: Maximalt sex års användning, 15 000 mätningar eller det utgångsdatum som anges på instrumentet, beroende på vilket som inträffar först. Sex års användning definieras som från och med den första NO-mätningen som gjorts med instrumentet.
- Livslängd för NIOX®-sensorn: Högst 12 månader efter att förpackningen öppnats och sensorn installerats i NIOX PRO®, eller utgångsdatumet som anges på sensorn, beroende på vilket som infaller först.

Se avsnitt 4.5 (sidan 19) för en fullständig lista över varningar och försiktighetsåtgärder.

VARNING:

Använd **INTE** alkoholhaltiga ämnen i närheten av NIOX PRO®-instrumentet, eftersom detta kan orsaka felaktiga mätresultat.

Rengör INTE instrumentet och hantera den **INTE** med alkohol eller någon spray eller våtservett som innehåller alkohol!

Använd **INTE** alkoholhaltiga ämnen på eller i närheten av NIOX PRO®-instrumentet. Detta inkluderar alla rengöringsmedel som används för att rengöra anläggningen eller annan utrustning i området, samt alkoholservetter eller sprayer som används på patienter.

Rengöring av NIOX PRO®

Rengör instrumentet med en trasa fuktad med vatten eller en mild tvållösning, eller en NIOX®-godkänd rengöringsservett. Besök NIOX® Support Hub för att se en lista över rengöringsservetter som kan användas på NIOX PRO®. Besök niox.com/support och sök efter rengöring.

Läs mer om detta i avsnitt 5.1 (sidan 22).

1. Produktbeskrivning	6
1.1. NIOX PRO®-tillbehör och delar	6
1.2. Instrumentets sidovy	6
1.3. Instrumentets framsida	6
2. Installation och inställning	7
2.1. Installera sensorn	7
2.2. Installera handtagshållaren	8
2.3. Fälla ut stativet	8
2.4. Anslut andningshandtaget	8
2.5. Starta NIOX PRO®	9
2.6. Regionala inställningar	9
2.7. Ställa in datum och tid	10
2.8. Synkronisera andningshandtaget	11
3. Använda NIOX PRO®	12
3.1. Starta instrumentet	12
3.2. Förbered andningshandtaget	12
3.3. Ange patient-ID (valfritt)	12
3.4. Välj animation	13
3.5. Välj mättläge för barn eller vuxna	13
3.6. Demonstrationsläge	14
3.7. Utför mätning	14
3.8. FeNO-animationer	14
3.9. Skärmbilder för misslyckade mätningar	18
3.10. Skärmbild för lyckad mätning	18
3.11. Nasal (nNO) mätning	18

4. Viktig information	19
4.1. Innan du använder NIOX PRO®	19
4.2. Om denna manual	19
4.3. Uppfyllda direktiv	19
4.4. Ansvarig tillverkare och kontaktuppgifter	19
4.5. Varningar	19
4.6. Avsedd användning	21
4.7. Användningsprinciper	21
5. Förebyggande skötsel	22
5.1. Allmän skötsel och rengöring	22
5.2. Byta andningshandtag, sensor och batteri	23
5.3. Livslängd	26
5.4. Avfallshantering av instrument och tillbehör	26
5.5. Returförsändelser	27
6. Felsökning	28
6.1. NIOX® Support Hub	28
6.2. Instrumentets åtgärds-koder	28
7. Användargränssnitt	31
7.1. Hem- och inställningsskärmar	31
7.2. Hemskärm	31
7.3. Inställningar	32
7.4. Mäta omgivnings-NO	33
7.5. Ändra inställningar	33
7.6. Stänga av instrumentet	36
8. Säkerhetsinformation	37

8.1. Varningar och försiktighetsåtgärder	37
8.2. Ytterligare försiktighetsåtgärder	37
8.3. Ämnen som stör FeNO-mätningen	37
8.4. Elektromagnetisk immunitet	38
8.5. Elektromagnetisk strålning	39
8.6. Driftförhållanden	39
8.7. Datasäkerhet	40
9. Referensinformation	41
9.1. Knappar och beskrivningar	41
9.2. Symboler och beskrivningar	42
10. Teknisk information	43
10.1. Mått och vikt	43
10.2. Elektriska data	43
10.3. Ljudnivå	43
10.4. Utandad NO – prestandadata	43
10.5. Linjäritet	43
10.6. Precision	43
10.7. Noggrannhet	43
10.8. Metodjämförelse	43
10.9. Inandningsparametrar	43
10.10. Utandningsparametrar	43
10.11. Minneskapacitet	44
10.12. Patientfilter	44
10.13. Programvaruskydd	44
10.14. Bluetooth®	44
10.15. Uppladdningsbart batteri	44
10.16. Instruktioner för transport och förvaring	44
10.17. Påverkanstestning	45

11. NIOX PRO®-delar och tillbehör	46
11.1. Delar som ingår i NIOX PRO®-paketet	46
11.2. Tillbehör	46
12. Tolkning av FeNO	47
13. Vigilanssystem	48
14. Stödjande dokumentation	49
15. Instrumentets prestanda	50
16. Revisionshistorik	54

Upptäck mer online!

NIOX® Support Hub är en digital självhjälpsguide som gör det ännu enklare att ta hand om din NIOX PRO®!

Besök niox.com/support för att komma åt den idag eller skanna QR-koden nedan:



**Kom åt den digitala NIOX®
Support Huben idag**
niox.com/support

Vill du prata med någon?

Vårt dedikerade supportteam är här för att hjälpa dig. Ring oss för att diskutera ditt problem så hjälper vi dig!

Globalt: +46 18 32 88 37

1. Produktbeskrivning

1.1. NIOX PRO®-tillbehör och delar



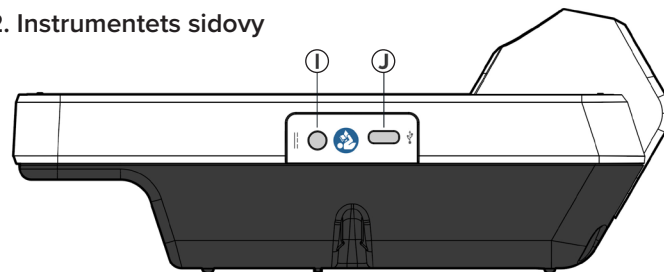
- (A) NIOX®-andningshandtag
- (B) NIOX®-patientfilter (levereras separat)
- (C) NIOX PRO®-instrument
- (D) NIOX PRO®-andningshandtagshållare
- (E) NIOX®-sensor (levereras separat)
- (F) NIOX PRO® USB-C-kabel
- (G) NIOX PRO®-strömadapter och utbytbara uttagspluggar

NIOX PRO®-batteriet är redan förinstallerat i NIOX PRO®-instrumentet.

Obs: Endast tillbehör och delar som levereras av NIOX® får användas.

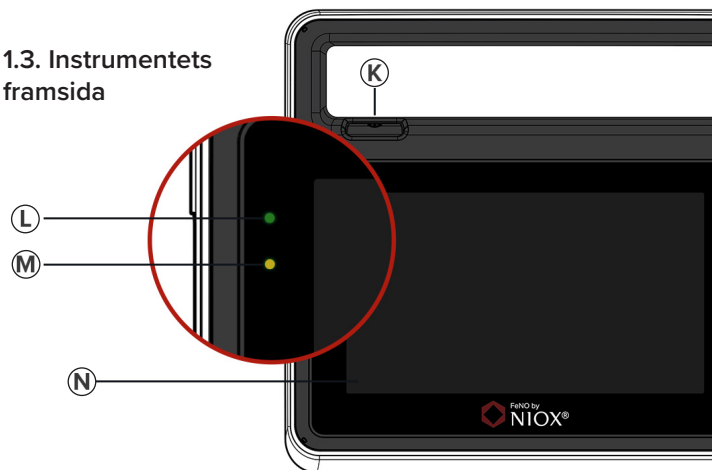
Monteringsanvisningar finns i nästa avsnitt

1.2. Instrumentets sidovy



(I) Strömadapterport, (J) USB-C-port

1.3. Instrumentets framsida



(K) Strömbrytare, (L) Standby-LED – blinkar i standby-/viloläge, lyser med fast sken i påslaget läge, (M) Laddnings-LED – lyser när instrumentet laddas, (N) Pekskärm.

2. Installation och inställning

Föredrar du videoinnehåll?

Titta på vår installationsvideo för NIOX PRO® för att se dessa steg istället för att läsa dem.



Titta på NIOX PRO®-
installationsvideon

niox.com/pro-start

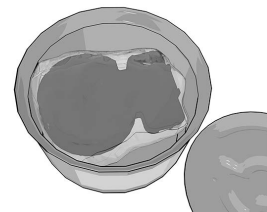
Öppna förpackningen försiktigt. Kontrollera före installationen att förpackningen innehåller alla delar (se avsnitt 1.1 – sida 6). En skruvmejsel krävs för att öppna luckan på baksidan av instrumentet. Ta bort plastfilmen från displayen.

2.1. Installera sensorn

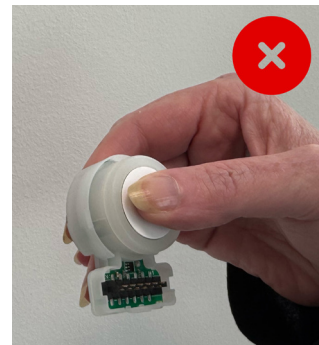
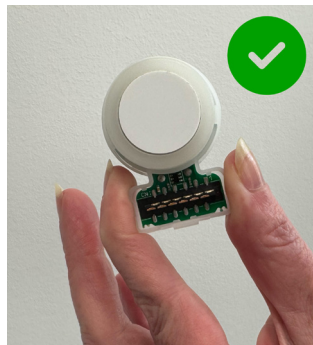
1. Placera instrumentet försiktigt med skärmen nedåt på en plan och ren yta, skruva sedan loss och ta bort locket. Obs: Se till att instrumentet är avstängt och urkopplat.



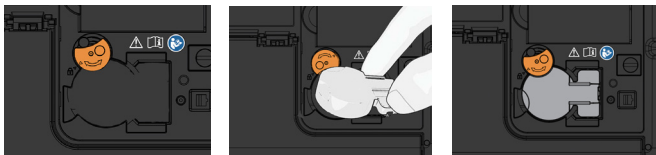
2. Öppna sensorburken
VIKTIGT: Öppna sensorburken försiktigt. Insidan av öppningen kan ha vassa kanter.



3. Plocka ur påsen som innehåller sensorn. **Ta försiktigt ut sensorn utan att röra vid det vita cirkelformade membranet.**



4. Vrid det orangea vredet moturs. Sätt i sensorn och vrid det orangea vredet medurs tills den låses fast.



Du kan behöva trycka lätt för att sätta i sensorn helt.

Du kan inte låsa sensorn med det orangea vredet förrän sensorn är helt insatt.

Om du inte kan sätta tillbaka eller fästa locket, kontrollera att det orangea vredet är helt vridet för att låsa sensorn på plats.

5. Sätt tillbaka locket och dra åt skruven med en skruvmejsel.
VIKTIGT: Efter att du har satt in en ny sensor rekommenderas det att du väntar i tre timmar innan du utför en mätning.

2.2. Installera handtagshållaren

1. Ta ut handtagshållaren och tryck in den i handtagshållarens fack på instrumentets baksida. Det kan krävas viss kraft.



Handtagshållarens insättningsområde

2.3. Fäll ut stativet

Placera instrumentet med stativet, som sitter på instrumentets baksida, helt utfällt



2.4. Anslut andningshandtaget

1. Ta andningshandtagets slang och tryck långsamt i slangens ände i andningshandtagets port tills triangeln inte längre syns.

Andningshandtagets port finns bakom handtagshållaren.



Obs: Anslut endast andningshandtag som levereras av NIOX®: Article No 12-1010. Var försiktig så att du inte böjer slangens.

2. Skruva av locket på andningshandtaget genom att vrida det moturs.
3. Placera slangen upprätt, rikta in den efter instrumentets vinkel och sätt in den i handtagshållaren. Om handtaget vickar och är instabilt, vrid det åt vänster och höger för att stabilisera det.
4. Håll lätt i andningshandtaget med fingrarna och vrid det medurs för att fästa det. Om det inte roterar, tvinga inte in det utan sätt in det på rätt sätt igen.



2.5. Starta NIOX PRO®

1. Välj uttagsadapter för din region och anslut den till nätadaptern.
2. Anslut nätadaptern till instrumentet och sedan till eluttaget. När du installerar instrumentet ska du antingen använda ett uttag med en lättillgänglig strömbrytare eller ansluta nätadaptern till ett lättillgängligt uttag nära instrumentet.



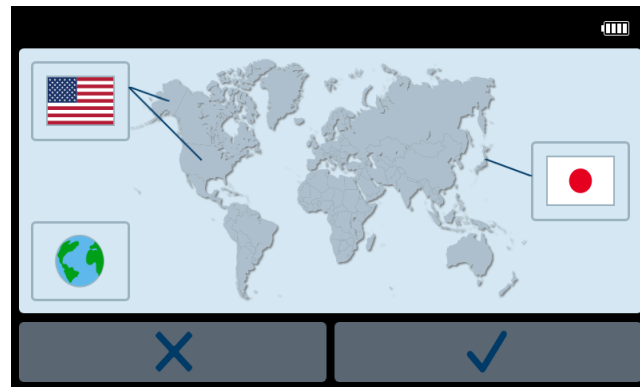
3. Starta instrumentet genom att hålla strömbrytaren intryckt i några sekunder.



Låt instrumentet utföra sina interna uppstartskontroller.

2.6. Regionala inställningar

1. När instrumentet startas för första gången visas skärmen för regional konfiguration:



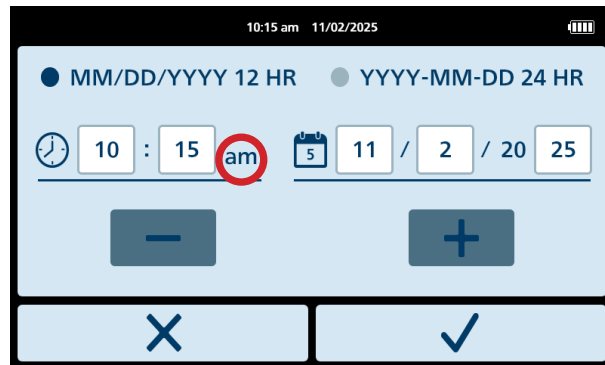
2. Det finns tre regioner: USA, Japan och Globalt. Tryck på flaggan/ikonen som anger din region.



3. Välj ikonen med bocksymbolen för att bekräfta ditt val av region.

2.7. Ställa in datum och tid

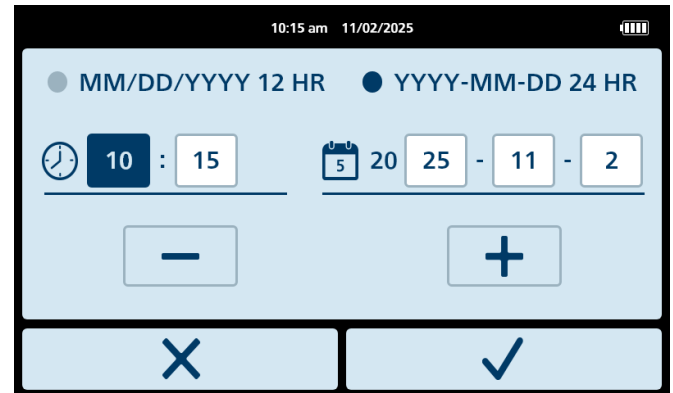
1. Därefter visas skärmen för tid och datum:



2. Välj mellan 12-timmars- och 24-timmarsformat för tid och datum.

● MM/DD/YYYY 12 HR ● YYYY-MM-DD 24 HR

3. Om 12 timmar är valt, tryck på knapparna (+) och (-) med timinställningen vald för att bläddra igenom 12-timmarsinställningarna och växla mellan AM och PM. Se röd cirkel på bilden till vänster.
4. Ställ in tiden genom att trycka på knappen för timme. Den ändrar färg till blå. Ändra värdet till aktuell timme genom att trycka på knapparna (+) och (-).
5. För att ändra minuterna trycker du på knappen för minuter, så ändras färgen till blå. Ändra värdet till aktuell minut genom att trycka på knapparna (+) och (-).
6. Upprepa denna process för att ställa in månad, dag och år.



7. Välj ikonen med bocksymbolen för att bekräfta inställningarna för datum och tid.

2.8. Synkronisera andningshandtaget

1. Du måste synkronisera ditt andningshandtag med NIOX PRO®-instrumentet. Detta är viktigt för att instrumentet ska kunna beräkna handtagets livslängd.

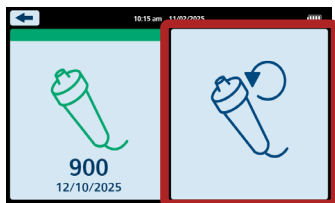
2. Välj inställningsikonen på startskärmen:



3. Välj ikonen för återställning av andningshandtag i det övre högra hörnet av inställningsskärmen:

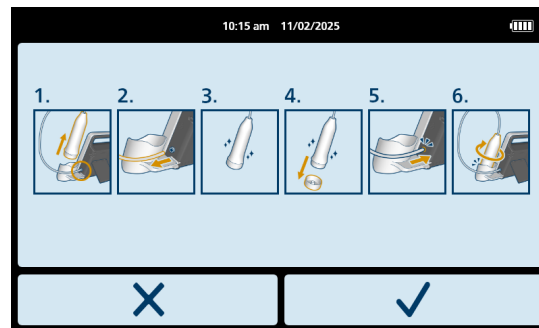


4. Välj höger sida av skärmen för att starta synkroniseringen av andningshandtaget.



5. Välj bocksymbolen längst ned på skärmen för instruktionerna för andningshandtaget.

Obs: Du behöver inte följa instruktionerna på skärmen under den första installationen.



Obs: Efter en lyckad synkronisering visas skärmen för återställning av andningshandtaget, där ett andningshandtag med 1 000 återstående mätningar och ett utgångsdatum som är inställt på ett år från dagens datum visas.

Obs: Du behöver bara synkronisera ett andningshandtag när det byts ut eller vid den första installationen av ett nytt instrument.

6. För att återgå till startskärmen trycker du på bakåtknappen:



Bakåtknappen finns längst upp till vänster på skärmen.

3. Använda NIOX PRO®

3.1. Starta instrumentet

1. Om NIOX PRO® är i standby-läge trycker du bara på strömbrytaren för att aktivera och väcka instrumentet. Om instrumentet är avstängt håller du strömbrytaren intryckt i några sekunder.

3.2. Förbered andningshandtaget

1. Vrid moturs och lyft andningshandtaget från handtagshållaren.
2. Fäst ett nytt patientfilter på andningshandtaget. Se till att vrida patientfiltret medurs tills det klickar på plats.

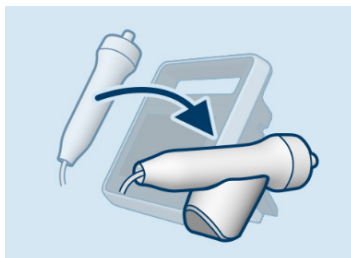


Obs:

Förvara patientfiltren i originalförpackningen före användning. Använd INTE vassa föremål för att öppna patientfilterförpackningen. Rör INTE vid filtermembranet. Patientfiltren ska användas omedelbart efter öppnandet.

VIKTIGT: Öppna filterförpackningen försiktigt. Undvik vassa kanter.

3. Placera handtaget horisontellt på handtagshållaren.



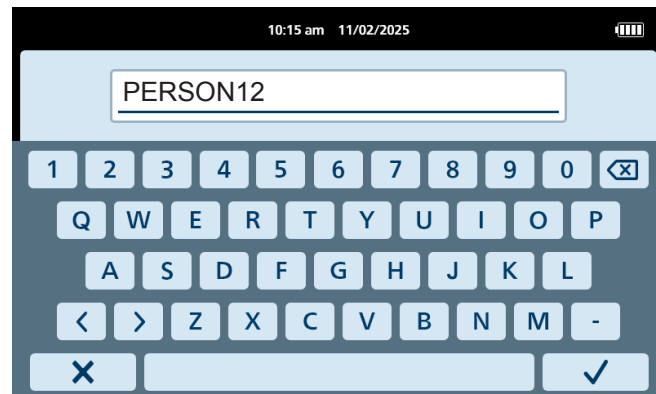
3.3. Ange patient-ID (valfritt)

Om patient-ID används måste det anges före varje mätning, även om det är samma patient. Lokala bestämmelser om sekretess för patientinformation måste beaktas när unika patientidentifikatorer används.

1. Välj knappen Patient-ID längst ned på startskärmen:



2. Ange upp till 12 tecken (bokstäver eller siffror).

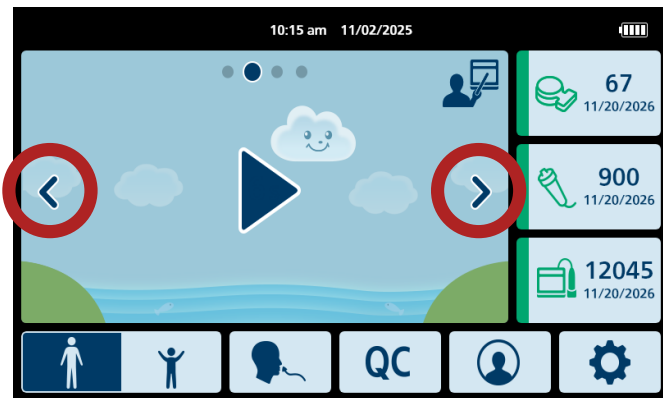


3. Välj knappen med bocksymbolen för att bekräfta inmatningen eller knappen med krysset för att avbryta.

Obs: Du kan radera tecken med backspace-knappen längst upp till höger på tangentbordet.

3.4. Välj animation

1. Välj en animation på startskärmen genom att trycka på vänster- och högerpilarna (markerade med röda cirklar nedan).



När du växlar mellan animationer ändras bakgrunden.

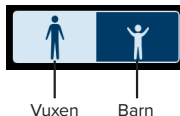
2. När du är redo trycker du på startknappen för att starta testet:



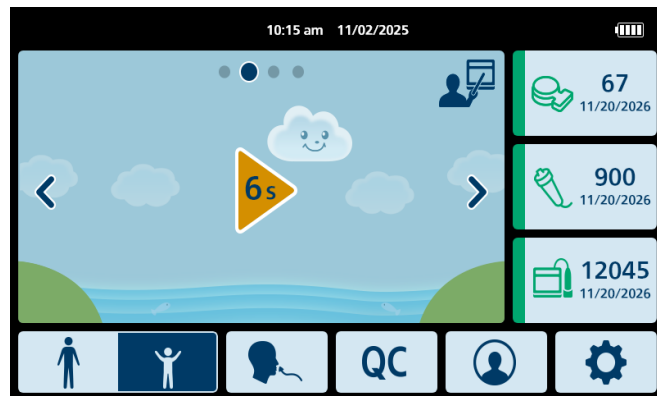
3.5. Välj testläge för barn eller vuxna

NIOX PRO® kan användas med två olika utandningstider, 10 sekunder och 6 sekunder. 10 sekundersmätning är det rekommenderade läget. För barn som inte kan utföra mätningen på 10 sekunder är 6 sekundersmätning ett alternativ.

1. Byt till 6 sekundersmätning genom att välja barnikonen längst ned till vänster på startskärmen.



2. Animationsvalsönfönstret ändras för att visa att 6 sekundersläget har aktiverats.



3. När du är redo, tryck på startknappen för att starta mätningen:



Obs: Instrumentet återgår alltid till 10s mätläge.

Kontrollera att instrumentet är i önskat läge innan du startar varje mätning.

3.6. Demonstrationsläge

1. På startskärmen använder du vänster- och högerpilarna för att välja den animation som du vill demonstrera.
2. Tryck på demoikonen, som finns längst upp till höger i fönstret för val av animation, för att starta demonstrationen.



3. Demonstrera varje steg i animationsprocessen för patienten genom att spela upp videon och sedan trycka på nästa-pilen längst upp till höger.
4. När du är klar trycker du på kryssikonen längst upp till vänster för att återgå till startskärmen.

3.7. Mäta FeNO

Dessa är de steg som du måste be användaren att följa.

1. Andas ut så mycket luft du kan för att tömma lungorna.
2. Sätt patientfiltret tätt mot läpparna och se till att ingen luft kan läcka ut.

3. Andas in djupt genom patientfiltret – fyll lungorna helt.
4. Andas ut långsamt genom filtret i 10 sekunder (eller 6 sekunder, beroende på mätningssläge).
5. Tryck på startknappen  när du är redo att utföra mätningen.

3.8. FeNO-animationer

Varje FeNO-animation beskrivs i detalj på de följande sidorna (sidorna 15–17). Exemplet inkluderar animationerna samt information om hur man stöttar patienten under mätningen.

Föredrar du videoinnehåll?

Titta på våra instruktionsvideor för NIOX PRO® för att lära dig mer om varje animation.



**Titta på NIOX PRO®-
animationsvideon**

niox.com/animations/

FeNO-mätaranimation

Steg 1



När patienten andas in genom andningshandtaget fylls den lilla svarta cirkeln i mitten av mätaren med vitt.

Steg 2



När den mittersta cirkeln har fyllts med vitt, be patienten att börja andas ut och hålla ett jämt tryck så att nålen förblir i det gröna området.

Steg 3



Be patienten att fortsätta andas ut under hela testet, inklusive att korrigera utandningstrycket om det ligger utanför intervallet, vilket indikeras av nålen i de röda zonerna.

Steg 4



När testet är klart kommer mätarens nedräkning att visa "0" och en signal kommer att ljuda. Vänta på resultatet.

FeNO-molnanimation

Steg 1



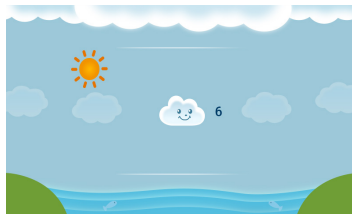
När patienten andas in genom andningshandtaget kommer solen att gå upp och de grå molnen att försvinna.

Steg 2



När solen är uppe på himlen och de grå molnen har försvunnit, be patienten att börja andas ut och hålla ett jämnt tryck för att hålla molnet mellan de övre och nedre vita linjerna på skärmen.

Steg 3



Be patienten att fortsätta andas ut under hela testet, inklusive att korrigera utandningstrycket om det ligger utanför intervallet, vilket indikeras av att molnet ligger under eller över de vita linjerna.

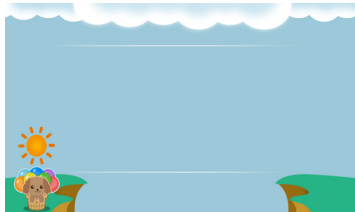
Steg 4



När testet är klart kommer molnräknaren att visa "0" och en signal kommer att ljuda. Vänta på resultatet.

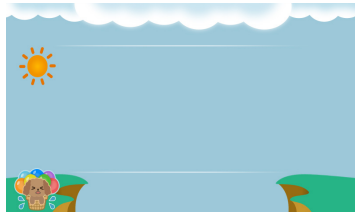
FeNO-valpanimation

Steg 1



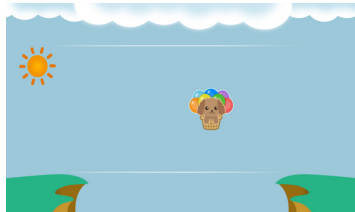
När patienten andas in genom andningshandtaget stiger solen upp på himlen.

Steg 2



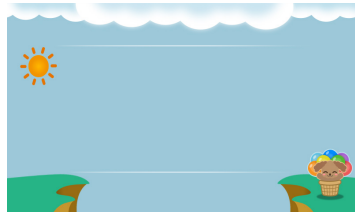
När solen är uppe på himlen, be patienten att börja andas ut och hålla ett jämt tryck så att hunden hålls mellan de övre och nedre vita linjerna på skärmen när hunden rör sig över skärmen.

Steg 3



Be patienten att fortsätta andas ut under hela testet, inklusive att korrigera andningstrycket om det ligger utanför intervallet, vilket indikeras av att hunden befinner sig under eller över de vita linjerna.

Steg 4



När testet är klart kommer hunden att befinna sig på höger sida av skärmen och en klocka kommer att ringa. Vänta på resultatet.

FeNO-raketanimation

Steg 1



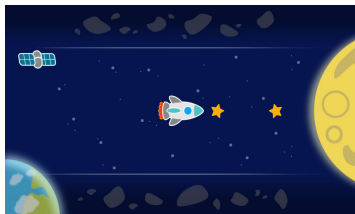
När patienten andas in genom andningshandtaget stiger satelliten till toppen av skärmen.

Steg 2



När satelliten når toppen av skärmen, instruera patienten att börja andas ut och hålla ett jämt tryck så att raketen hålls mellan de övre och nedre ljusblå linjerna på skärmen medan raketen rör sig över skärmen.

Steg 3



Be patienten att fortsätta andas ut under hela testet, inklusive att korrigera andningstrycket om det ligger utanför intervallet, vilket indikeras av att raketen befinner sig under eller över de ljusblå linjerna.

Steg 4



När testet är klart kommer raketen att befinna sig på höger sida av skärmen och en signal kommer att ljuda. Vänta på resultatet.

Användning av FeNO-mätaranimation

Om användaren andas ut utanför gränsen kommer nålen att synas utanför det gröna områdets gräns.



För svagt tryck



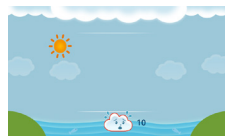
Korrekt tryck



För starkt tryck

Användning av FeNO-molnanimation

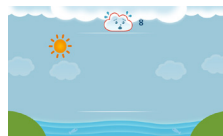
Om användaren andas ut utanför gränsen kommer molnet att se upprört ut med tårar och befinna sig utanför de horisontella vita linjerna.



För svagt tryck



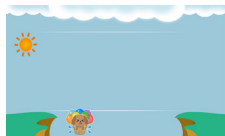
Korrekt tryck



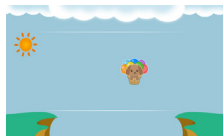
För starkt tryck

Användning av FeNO-valpanimation

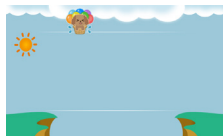
Om användaren andas ut utanför gränsen kommer valpen att se upprörd ut med tårar och befinna sig utanför de horisontella vita linjerna.



För svagt tryck



Korrekt tryck



För starkt tryck

Använd FeNO-raketanimation

Om användaren andas ut utanför gränsen kommer raketten att se upprörd ut med tårar och befinna sig utanför de horisontella vita linjerna.



För svagt tryck



Korrekt tryck



För starkt tryck

VIKTIGT: Se till att patienten inte andas in eller andas ut genom patientfiltret under mätninganalysen.

Se nästa sida för skärmbilder på lyckade och misslyckade mätningar.

3.9. Skärmbilder för misslyckade mätningar:

Nedan följer de vanligaste koderna för skärmbilder för misslyckade mätningar. En omfattande lista över alla möjliga åtgärds-koder finns i avsnitt 6.2 (sidan 28). Ovanför koden visas FeNO Action QR-koden. Om du skannar den får du en förklaring till vad som händer i instrumentet.



A10: Patienten andades ut för kraftigt.
Tryck på bocksymbolem och uppmana patienten att andas ut med mindre kraft under mätningen.

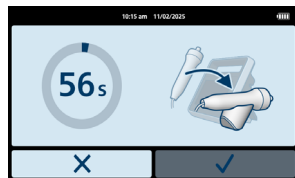


A11: Patienten andades ut för svagt eller andades inte ut under hela den valda tiden. Tryck på bocksymbolen och uppmana patienten att andas ut med mer kraft under mätningen och under hela tiden.



A12: Patienten andades inte ut.
Tryck på bocksymbolen och uppmana patienten att börja andas ut efter inandningen.

3.10. Skärmbild för lyckad mätning:



Denna skärm visar att mätningen har slutförts. Instrumentet beräknar nu resultatet.

Låt patientfiltret vara på och placera handtaget som visas på handtagshållaren.

1. När analysen är klar visas resultatet på skärmen.



2. Mätningsvarningar visas tillsammans med mätresultatet. Dessa visas endast om något av följande villkor är uppfyllt:

Andningshandtaget har gått ut:



Luftfuktigheten ligger utanför specificationen:



Rumstemperaturen ligger utanför specificationen



Kvalitetskontrollmätningen har inte utförts (endast USA):



3. Ta bort och kassera patientfiltret innan du vrider tillbaka handtaget i handtagshållaren för förvaring.

3.11. Nasal (nNO) mätning

NIOX PRO® kan även utföra mätningar av nasal kväveoxid (nNO) när den används tillsammans med lämpliga tillbehör för provtagning via näsan. Ett särskilt NIOX® Nasal Kit måste köpas separat för att möjliggöra nasalmätningar. Funktionen för nasalmätningar måste aktiveras på instrumentet före användning.

Mätning av nNO i den aspirerade luften från nashålan. används vanligtvis som ett komplement vid bedömningen av tillstånd som primär ciliär dyskinesi (PCD), i enlighet med kliniska riktlinjer.

För detaljerade instruktioner, installationskrav och mättnings genomförande hänvisar vi till användarhandboken för nasal mätning (referensnummer 002906). För information om hur du låser upp och aktiverar nasalfunktionen, vänligen kontakta din NIOX®-representant.

4. Viktig information

4.1. Innan du använder NIOX PRO®

NIOX PRO® får endast användas enligt anvisningarna i denna bruksanvisning av utbildad vårdpersonal. Utbildad status uppnås först efter noggrann läsning av denna bruksanvisning. Läs igenom hela bruksanvisningen och se till att du förstår säkerhetsinformationen fullständigt.

Symbol	Beskrivning
WARNING	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga skador.
VIKTIGT	Indikerar en potentiellt farlig situation som, om den inte undviks, kan skada en produkt eller ett system, orsaka förlust av data eller skada verksamheten..
Obs:	Varnar läsaren om viktig information om korrekt användning av produkten, användarförväntningar, felsituationer och åtgärder.

4.2. Om denna manual

Programvaruversionsnumret som är installerat i instrumentet kan hittas genom att visa inställningarna. För instruktioner om hur du visar programvaruversionsnumret som är installerat i instrumentet, se avsnitt 5.6.6. Visa instrument-information.

Informationen i detta dokument kan komma att ändras. Ändringar kommer att göras av NIOX® när de uppstår. Användarhandboken innehåller instruktioner om hur man använder NIOX PRO®. Den innehåller numererade steg-för-steg-instruktioner med skärmbilder och illustrationer. Val inom stegen visas med punktlister.

Det finns en separat bruksanvisning (002906) som beskriver NIOX PRO®:s nasal funktioner.

4.3. Uppfyllda direktiv

NIOX PRO® är RoHS-kompatibel.

4.4. Ansvarig tillverkare och kontaktuppgifter

Postadress:

NIOX AB
P.O. Box 3006
SE-750 03 Uppsala,
Sweden

Besöksadress:

Hanselligatan 13
SE-754 50 Uppsala,
Sweden
www.niox.com

4.5. Varningar

NIOX PRO®:

- **WARNING:** Använd inte alkoholhaltiga ämnen på eller i närheten av NIOX PRO®-instrumentet. Detta gäller även rengöringsmedel som används för att rengöra anläggningen eller annan utrustning i området, samt alkoholservetter eller sprayer som används på patienter.
- **WARNING:** Använd inte NIOX PRO® i närheten av områden där flyktiga ämnen, som organiska vätskor eller desinfektionsmedel, används. Var särskilt uppmärksam på aerosoler och desinfektionsbad, antingen öppna kärl eller ultraljudsbad. Använd inte instrumentet i närheten av lätt-antändliga gaser eller vätskor.
- **WARNING:** NIOX PRO® kan användas med två olika utandningstider, 10 sekunder och 6 sekunder. Felaktig användning av 6-sekundersmätning kan resultera i felaktigt låga FeNO-värden, vilket kan leda till felaktiga kliniska beslut.
- **WARNING:** Ingen modifiering eller demontering av NIOX PRO®-instrumentet, handtaget eller sensorn är tillåten.
- **WARNING:** Använd inte ett skadat NIOX PRO®-instrument eller skadade komponenter. Kontrollera före varje mätning att NIOX PRO® fungerar korrekt, inte är skadad och att normala driftsförhållanden är uppfyllda (se avsnitt 8.6, sidan 29).



VIKTIGT: Detta instrument får inte repareras av användaren. Öppna inte instrumentet förutom för att byta sensor eller batteri enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.



VIKTIGT: Försök aldrig byta sensor eller batteri medan instrumentet är i drift.

- **VIKTIGT:** Tappa inte instrumentet och utsätt det inte för kraftiga stötar.
- **VIKTIGT:** Håll instrumentet, sensorn och tillbehören borta från vatten. Se till att ingen vätska spills eller droppar på instrumentet, sensorn eller tillbehören.



VIKTIGT: NIOX PRO® ska inte användas i närheten av eller staplas tillsammans med annan elektronisk utrustning.

- **VIKTIGT:** Se till att ljuset i rummet inte är för starkt så att skärmen är läsbar.



VIKTIGT: Torka inte instrumentet i mikrovågsugn.

- **VIKTIGT:** Sterilisera inte instrumentet eller tillbehören. Detta gäller även UV-sterilisering eller andra metoder.



VIKTIGT: NIOX PRO® ska endast användas av vårdpersonal. Använd NIOX PRO® enligt anvisningarna i denna bruksanvisning. NIOX® tar inget ansvar för skadad utrustning eller felaktiga resultat om utrustningen inte hanteras enligt denna bruksanvisning



VIKTIGT: När du väljer tillbehör till din NIOX PRO®-produkt, tänk på att tillbehör som inte rekommenderas av NIOX® kan leda till försämrad prestanda, skador på din NIOX PRO®-produkt, brand, elstötar, personskador eller skador på annan egendom. Produktgarantin täcker inte produktfel eller skador som uppstår till följd av användning av icke-godkända tillbehör. NIOX® tar inget ansvar för hälso- och säkerhetsproblem eller andra problem som orsakas av användning av tillbehör som inte är godkända av NIOX®. Använd endast den medföljande nätverksadaptern. Dra i stickproppen, inte i sladden för att koppla ur NIOX PRO® från eluttag.

NIOX®-sensor:

- **VARNING:** Rör inte och rengör inte det vita sensormembranet.
- **VARNING:** Efter att en ny sensor har satts in rekommenderas det att vänta i tre timmar innan en mätning utförs.
- **VARNING:** NIOX®-sensorn innehåller kemikalier som kan vara skadliga om de sväljs.
- **VARNING:** Var försiktig när du öppnar sensorns förpackning. Insidan av öppningen kan ha vassa kanter.

NIOX®-patientfilter:

- **VARNING:** Patientfilter är endast avsedda för engångsbruk. Använd alltid ett nytt patientfilter till varje patient. Användning på flera olika patienter kan öka risken för korskontaminering eller infektionsspridning. Samma filter kan återanvändas på en patient vid flera mätningar under samma besök.
- **VARNING:** Patientfilter ska användas omedelbart efter öppnandet och inte efter utgångsdatumet.

NIOX®-andningshandtag:

- **VIKTIGT:** Andningshandtaget får inte användas efter utgångsdatumet.
- **VIKTIGT:** Använd endast andningshandtag som levereras av NIOX®.
- **VIKTIGT:** Modifiera inte handtagets slang.

Avfallshantering:

- **VARNING:** NIOX PRO® och NO-skrubben i andningshandtaget innehåller kaliumpermanganat. Använda eller utgångna instrument och andningshandtag ska kasseras som farligt avfall i enlighet med lokala avfallsbestämmelser.



VARNING: Värm inte upp eller kasta instrumentet eller sensorn i eld.

Se avsnitt 5.4 (sidan 26) Avfallshantering av instrument och tillbehör.

4.6. Avsedd användning

NIOX PRO® mäter kväveoxid i människans utandningsluft (fraktionerad utandad kväveoxid, FeNO) och nasal kväveoxid (nNO) i den aspirerade luften från näshålan. NIOX PRO® är endast avsedd att användas som ett in vitro-diagnostiskt instrument (IVD) och är avsedd för patientnära mätning.

FeNO

FeNO ökar vid vissa inflammatoriska processer i luftvägarna och minskar vid behandling med antiinflammatoriska läkemedel. FeNO-mätning med NIOX PRO® är kvantitativ, icke-invasiv, enkel, säker och används som en del av bedömningen och övervakningen av patienter med tillstånd relaterade till inflammation i luftvägarna. NIOX PRO® är lämplig för FeNO-mätningar på patienter som är 4 år eller äldre.

Eftersom mätningen kräver patientens medverkan kan vissa barn under 7 år behöva extra vägledning och uppmuntran. NIOX PRO® ska användas enligt anvisningarna i NIOX PRO®-användarhandboken.

NIOX PRO® för FeNO-mätning kan användas med två olika utandningstider, 10 sekunder och 6 sekunder. 10-sekundersprovet är det föredragna läget. För barn som inte kan utföra 10-sekundersprovet är 6-sekundersprovet ett alternativ. 6-sekundersprovet ska användas med försiktighet hos patienter över 10 år. Det ska inte användas hos vuxna patienter.

nNO

Nasal kväveoxid har visat sig vara minskad hos patienter med primär ciliär dyskinesi (PCD). Mätning av nNO är ett screeningverktyg som kan hjälpa till att identifiera fall av PCD enligt ERS-riktlinjerna¹. Mätning av nNO med NIOX PRO® Nasal Measurement Mode är icke-invasiv, enkel, säker och repeterbar hos patienter över 5 år när den utförs enligt användarhandboken för NIOX PRO® Nasal Measurement Mode. Misstänkta fall av PCD efter screening med nNO bör bekräftas enligt publicerade rekommendationer för diagnos och behandling av PCD.

1. Beydon N et al. Nasal nitric oxide measurement in children for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia: European Respiratory Society technical standard. European Respiratory Journal. 2023;61(4).

4.7. Funktionsprinciper

NIOX PRO® är ett litet, bärbart system för icke-invasiv, kvantitativ mätning av andelen kväveoxid (NO) i utandningsluft (FeNO), en markör för luftvägsinflammation, och Nasal kväveoxid (nNO) i luft som aspireras från näshålan som ett screening-verktyg för hjälp vid identifiering av Primär Ciliär Dyskinesi.

NIOX PRO® är ett handburet instrument som innefattar ett provtagnings- och gaskonditioneringssystem och ett användargränssnitt (MMI). Användaren guidas genom andningsmanövern med hjälp av den inbyggda pekskärmen genom användning av ett interaktivt MMI. Ventilerna och pumparna i instrumentet styrs automatiskt för korrekt hantering av det inhalerade provet via instrumentets elektronik och mjukvaruprogram. Filtrering av inhaled luft eliminerar kontaminering från NO-nivåer i omgivningen.

En inbyggd flödeskontroll håller utandningen på 50 ml/s så att den är standardiserad för alla patienter. Resultaten bearbetas med hjälp av specialprogramvara och uttrycks som kväveoxidkoncentration i miljarddelar (ppb).

Varje NIOX®-sensor kalibreras individuellt under tillverkningen. Sensorn behåller sin kalibrering under hela sin livslängd, ingen ytterligare kalibrering behövs av användaren. Instrumentet kräver inget underhåll eller schemalagd service.

Det finns internationella och landspecifika riktlinjer för tolkning av resultaten. För FeNO är de mest använda riktlinjerna American Thoracic Society: Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC, et al. Interpretation of exhaled nitric oxide levels (FeNO) for clinical applications: an official ATS clinical practice guideline, 2011. Am J Respir Crit Care Med. 2011; 184: 602-615.

NIOX PRO®-instrumentet är avsedd för inomhusbruk. Den är avsedd att användas i vårdinrättningar såsom vårdcentraler och kliniker. Den är inte avsedd att användas i fordon såsom ambulanser.

Patienten är i kontakt med instrumentet genom att hålla handtaget i handen och andas in/andas ut genom patientfiltret som är i kontakt med munnen.

5. Förebyggande underhåll

5.1. Allmänt underhåll

I följande avsnitt beskrivs åtgärder för förebyggande underhåll. Försök INTE reparera instrumentet själv. Alla försök kommer att göra garantin ogiltig och prestanda enligt specifikationerna kan inte garanteras.

VARNING:

Användning av alkoholhaltiga ämnen i närheten av NIOX PRO®-instrumentet kan orsaka felaktiga mätresultat.

Rengör INTE instrumentet och hantera den inte med alkohol eller någon spray eller våtservett som innehåller alkohol!

Använd inte alkoholhaltiga ämnen på eller i närheten av NIOX PRO®-instrumentet. Detta inkluderar alla rengöringsmedel som används för att rengöra anläggningen eller annan utrustning i området, samt alkoholservetter eller sprayer som används på patienter.

5.1.2. Rengöring av NIOX PRO®

Rengör instrumentet med en trasa fuktad med vatten eller en mild tvållösning, eller en NIOX®-godkänd rengöringsservett. Besök NIOX®-Support Hub för en lista över rengöringsservetter som kan användas på NIOX PRO®. Besök niox.com/support och sök efter rengöring.

5.1.3. Rengöring av NIOX®-andningshandtaget

Rengör andningshandtaget med en trasa fuktad med vatten eller en mild tvållösning, eller en NIOX®-godkänd rengöringsduk. Besök NIOX® Support Hub för en uppdaterad lista över rengöringsdukar som kan användas på NIOX PRO®. Besök niox.com/support och sök efter rengöring.

Obs: Andningshandtaget och patientfiltret är inte avsedda för sterilisering.

VARNINGAR!

- Instrumentet och andningshandtaget får inte rengöras med aerosoler.
- Använd inte desinfektionsmedel eller våtservetter som innehåller alkohol, eftersom dessa kan skada sensorn och instrumentet permanent.
- Patientfilter är avsedda för engångsbruk. Använd alltid ett nytt patientfilter för varje patient. Återanvändning mellan patienter kan öka risken för korskontaminering eller infektionsspridning.

5.1.4. Förebyggande inspektioner.

Innan varje mätning ska du kontrollera att NIOX PRO® fungerar korrekt, inte är skadad och att normala driftsförhållanden är uppfyllda (se avsnitt 8.6 – sida 39).

Om någon del saknas eller är skadad, kontakta din lokala NIOX®-representant eller besök NIOX® Support Hub.

5.2. Byta andningshandtag, sensor och batteri

I följande avsnitt beskrivs hur du byter ut NIOX®-förbrukningsartiklar.

5.2.1. Byta andningshandtag.

Andningshandtaget innehåller en NO-skrubber som kan användas för 1 000 mätningar eller ett år, beroende på vilket som inträffar först. Informationsrutan på instrumentets startskärm meddelar dig när ditt andningshandtag har gått ut:



Andningshandtagets status visas i rutan för andningshandtaget. Den visas som grön, gul eller röd, beroende på handtagets status:



Grönt betyder att handtagets status är god. Gult betyder att det snart måste bytas ut. Rött betyder att det måste bytas ut omedelbart.

Gör följande för att byta andningshandtaget:

1. Placera instrumentet på en plan yta och koppla ur nätadaptern.
2. Ta bort det gamla handtaget genom att trycka in den yttre ringen på handtagets slangport och dra sedan försiktigt ut handtagets slang för att undvika skador på instrumentet.



3. Kassera det gamla andningshandtaget.

VIKTIGT: Andningshandtaget innehåller kaliumpermanganat och ska kasseras som farligt avfall i enlighet med lokala avfallsbestämmelser.

Använd **INTE** ett utgången andningshandtag med NIOX PRO®.

4. Fäst ett nytt andningshandtag på instrumentet genom att trycka in slangen i den cirkelformade slangporten tills triangeln inte längre syns.

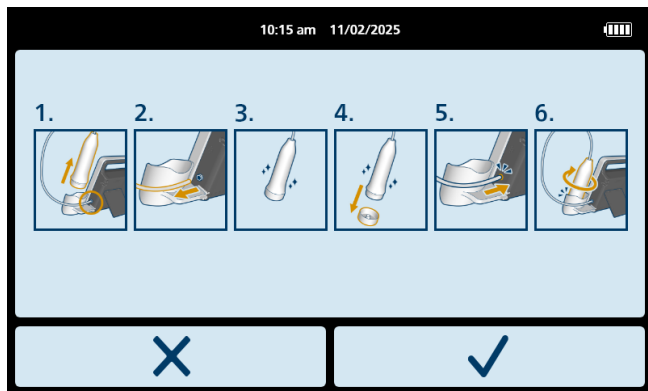


5. Tryck sedan på inställningsikonen: 
6. Följt av knappen för byte av andningshandtag: 

7. Detta öppnar skärmen för att synkronisera andningshandtaget:



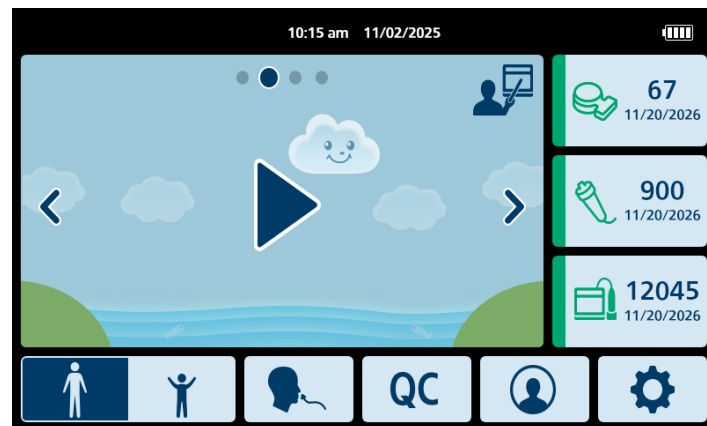
8. Tryck på knappen till höger för att synkronisera andningshandtaget. Då visas följande skärm:



9. Välj ikonen med bocksymbolen längst ned till höger för att bekräfta att du har gjort ändringen.

5.2.2. Byt NIOX®-sensor.

NIOX®-sensorn innehåller kemikalier och komponenter som har begränsad livslängd. För att säkerställa noggrannhet och reproducerbarhet upphör NIOX®-sensorer att fungera efter att antalet mätningar har förbrukats eller efter ett år, beroende på vilket som inträffar först. Informationsrutan på instrumentets startskärm meddelar dig när sensorn har gått ut:



Sensorns status visas i sensorrutan. Den visas som grön, gul eller röd, beroende på sensorns status:



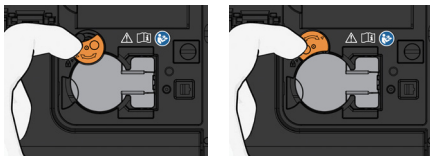
Grön betyder att sensorns status är god. Gul betyder att byte snart krävs. Röd betyder att byte krävs omedelbart.

För att byta sensorn, följ stegen på nästa sida.

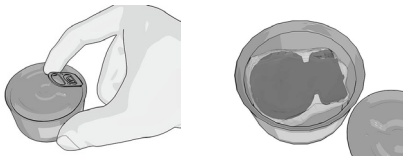
1. Stäng av instrumentet genom att hålla ned strömbrytaren tills skärmen och den gröna lampan slocknar. Se också till att instrumentet är urkopplad.
2. Placera instrumentet försiktigt med skärmen nedåt på en plan och ren yta, skruva sedan loss och ta bort luckan till facket.



3. Vrid det orangea vredet moturs tills den låses upp.

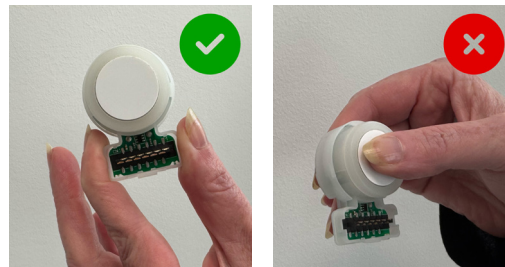


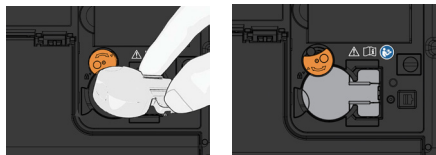
4. Ta bort den gamla sensorn genom att lyfta ut den ur instrumentet. Den gamla sensorn kan återvinnas som elavfall. Följ dina lokala återvinningsriktlinjer för återvinning av NIOX®-sensorn.
5. Öppna den nya sensorburken.



VIKTIGT: Öppna sensorburken försiktigt. Insidan av öppningen kan ha vassa kanter.

6. Öppna sensorns förpackning.



7. **WARNING:** Rör inte och rengör inte sensorns vita membran.
VIKTIGT: Sensorn ska endast förvaras i sin öppnade originalförpackning eller installeras i ett NIOX PRO®-instrument.
 8. Sätt i sensorn och vrid vredet medurs tills den låses.
- 
9. Sätt tillbaka locket och dra åt skruven med en skruvmejsel.
VIKTIGT: Se till att det inte finns några främmande föremål eller partiklar i sensorfacket innan du stänger det.
 10. Ställ instrumentet i stående läge igen och slå på instrumentet genom att hålla ned strömbrytaren tills skärmen tänds.

WARNING: Efter att du har satt i en ny sensor rekommenderas det att du väntar i tre timmar innan du utför en mätning.

5.2.3. Byt batteri

Om det uppladdningsbara batteriet inte längre laddas ordentligt eller behöver laddas oftare än normalt måste det bytas ut. Obs: Endast uppladdningsbara batterier från NIOX® får användas. (Typ nr RE004B-SCA, artikelnr 20-1150)

Batteriet installeras i facket på instrumentets baksida.

1. Stäng av instrumentet genom att hålla ned strömbrytaren tills skärmen och den gröna lampan slocknar. Se också till att instrumentet är urkopplad.
2. Placera instrumentet försiktigt med skärmen nedåt på en plan och ren yta, skruva sedan loss och ta bort locket.



3. Ta bort det gamla batteriet och sätt sedan i det nya batteriet. Installera batteriet så att kontakt skapas mellan batteriet och instrumentet.



4. Sätt tillbaka locket och dra åt skruven med en skruvmejsel.

VIKTIGT: Använda batterier ska återvinnas enligt det lokala återvinningsprogrammet för uppladdningsbara batterier.

VIKTIGT:: Rör inte batteripolerna.

VIKTIGT:: Se till att det inte finns några främmande föremål eller partiklar i sensorutrymmet innan du stänger det.

5.3. Driftstid

5.3.1. NIOX PRO®-instrumentet

Maximalt sex år från första användningen eller 15 000 mätningar, beroende på vilket som inträffar först.

Användaren informeras om utgångsparametrarna via instrumentets skärm. Det är inte möjligt att utföra ytterligare mätningar efter utgångsdatumet, men lagrad mätdata kan fortfarande hämtas.

5.3.2. NIOX®-sensorn

Livslängden är maximalt 12 månader efter att förpackningen öppnats och sensorn installerats i NIOX PRO®, eller till utgångsdatumet som anges på sensorn, beroende på vilket som inträffar först.

Sensorn upphör att fungera efter att det förprogrammerade antalet mätningar har förbrukats, eller efter ett år (beroende på vilket som inträffar först). När mindre än 10 % av antalet mätningar återstår, eller mindre än två veckors användning återstår, visas ett meddelande på displayen.

5.3.3. NIOX®-patientfilter

Hållbarhetstiden för NIOX®-patientfilter i oöppnad originalförpackning är tre år från tillverkningsdatum.

NIOX®-patientfiltret måste bytas ut för varje patient. Återanvändning mellan patienter kan öka risken för korskontaminering eller infektionsspridning. Samma filter kan återanvändas för en patient vid flera försök under samma session.

5.4. Avfallshantering av instrument och tillbehör

WARNING: NIOX PRO® och andningshandtaget innehåller kaliumpermanganat. Använda eller utgångna instrument och andningshandtag ska kasseras som farligt avfall i enlighet med lokala avfallsbestämmelser.

Använda eller utgångna sensorer ska återvinnas enligt det lokala återvinningsprogrammet för elektronisk utrustning.

Använda batterier ska återvinnas enligt det lokala återvinningsprogrammet för uppladdningsbara batterier.

Använda patientfilter ska återvinnas enligt det lokala återvinningsprogrammet för biologiskt farligt avfall.

Obs: Förutom det utbytbara och uppladdningsbara batteriet finns det ett reservbatteri av litiummangandioxid (LiMnO_2) inuti instrumentet.

Obs: Sensorn innehåller ett silveroxidbatteri och ett LiMnO_2 -batteri.

NIOX PRO® uppfyller RoHS-kraven.

5.5. Returförsändelser

För returförsändelser, kontakta din lokala NIOX®-representant.

Upptäck mer online!

NIOX® Support Hub är en digital självhjälpsguide som gör det ännu enklare att ta hand om din NIOX PRO®!

Besök niox.com/support för att få tillgång till den idag eller skanna QR-koden nedan:



**Få tillgång till den digitala
NIOX® Support Huben idag**

6. Felsökning

6.1. NIOX® Support Hub.

NIOX® Support Hub är ett digitalt onlineverktyg som gör det möjligt för dig att snabbt upptäcka och själv lösa vanliga problem med ditt instrument. Support Hub är integrerat direkt i NIOX PRO®. När instrumentet kräver att du vidtar en åtgärd visas en QR-kod som tar dig direkt till informationen om den specifika åtgärden. Det finns också en kort webbadress som gör det enkelt att skriva in direkt i din webbläsare. Här är ett exempel på en åtgärd i instrumentet:



Ovanstående exempel gäller åtgärds kod A25. QR-koden visas tillsammans med webbadressen. I det här fallet kan du använda kameran på din mobiltelefon för att öppna länken direkt på din mobil. Du kan också skriva in webbadressen i din webbläsare. Denna QR-kod och länk tar dig direkt till den relevanta supportartikeln på NIOX® Support Hub.

Artiklarna på Support Hub innehåller också kontaktinformation till NIOX® teknisk support, engagerande självhjälpvideor och vanliga steg för att återgå till FeNO-mätning.

NIOX® Support Hub innehåller också en online-sökfunktion. Här kan du enkelt söka efter den tvåsiffriga A-koden för att hitta artikeln som förklarar vad som händer och dina nästa steg. I det här exemplet skulle du behöva söka efter A25 i sökfunktionen för att få tillgång till rätt information.

Vi har byggt NIOX® Support Hub för att göra felsökning enklare än någonsin! Besök bara niox.com/support för att få tillgång till den.

Om du behöver hjälp med NIOX® Support Hub är du välkommen att kontakta digital@niox.com, som kan hjälpa dig eller vidarebefordra din förfrågan till någon som kan hjälpa dig.

6.2. Instrumentets åtgärds koder.

NIOX PRO® är utformad för att ge ett exakt och repeterbart resultat. För att säkerställa detta har vi åtgärds koder som meddelar användaren om något med miljön eller instrumentet inte är inom specifikation. Detta förhindrar att instrumentet ger felaktiga resultat, eftersom mätningar endast utförs om alla förhållanden som kan påverka resultatet ligger inom specifikationen. Vi kallar detta det intelligenta NIOX®-åtgärdssystemet.

Nedan finns en lista över alla åtgärds/händelse-koder som kan visas på NIOX PRO®-instrumentet:

A05: Lås MMI. När instrumentet är ansluten till en dator låses huvudvyknapparna.

A06: Konfigurationskodfel. Tillhandahålls endast av NIOX® på begäran. Den angivna konfigurationskoden är felaktig. Ange korrekt konfigurationskod. Om detta fel fortsätter att visas, kontakta NIOX® tekniska support.

A08: Batteriproblem. Låg batterinivå eller annat fel. Ladda batteriet och tryck på bockmarkeringsknappen när du är klar.

A10: För stark utandning. Tryck på bockmarkeringsknappen och upprepa mätningen med mindre utandningskraft.

A11: För svag utandning. Tryck på bockmarkeringen och upprepa mätningen med större utandningskraft.

A12: Mätningen misslyckades. Ingen utandning upptäcktes eller användaren andades inte ut inom 15 sekunder efter inandningen. Tryck på bocksymbolen. Upprepa mätningen och andas ut i instrumentet direkt efter inandningen.

A13: Analysen avbröts. Upprepa mätningen och andas inte genom handtaget under analysen.

A21: Mätningen misslyckades. Ta bort alla störningskällor (t.ex. trådlösa telefoner/mobiltelefoner eller gasutsläppande apparater). Tryck sedan på bocksymbolen. När instrumentet är klart för användning, upprepa mätningen. Om problemet kvarstår, starta om instrumentet.

A22: Fel vid åtkomst till minnet. Besök NIOX® Support Hub.

A25: Temperatur, luftfuktighet eller baslinje stabiliserades inte inom 30 minuter. Kontrollera att omgivningstemperaturen och den relativa luftfuktigheten ligger inom specifikationerna. Flytta vid behov instrumentet till en annan plats och starta om det.

A26: Självtest misslyckades. Instrumentets självtest misslyckades. Starta om instrumentet. Om åtgärds-koden kvarstår, besök NIOX® Support Hub.

A27: Internt hårdvarufel (ej återställbart). Besök NIOX® Support Hub och kontakta NIOX® teknisk support.

A28: Internt hårdvarufel (återställbart). Kontrollera att sensorn, batteriet och locket är i rätt läge och se till att slangen inte är böjd. Starta om instrumentet när du är klar.

A29: Analysfel. Fel vid omgivningsmätning. Tryck på bocksymbolen och gör en ny mätning.

A30: Fel i Bluetooth-anslutningen. Kontrollera Bluetooth-anslutningen med instrumentet. När du är klar trycker du på bocksymbolen.

A31: Fel i USB-anslutningen. Kontrollera USB-anslutningen med datorn. När du är klar trycker du på bocksymbolen.

A40: Ingen sensor isatt. Sätt i sensorn. Se avsnitt 5.2.2 (byte av sensor) eller avsnitt 3 (initial placering av sensor).

A41: Sensorfel. Ta bort alla störningskällor (t.ex. trådlösa/mobila telefoner eller gasutsläppande apparater). När instrumentet är klart för mätning, upprepa mätningen. Om åtgärds-koden kvarstår, stäng av instrumentet, ta bort och sätt tillbaka sensorn och starta om instrumentet.

A42: Sensorvarning, besök NIOX® Support Hub. Denna varning indikerar att sensorn snart kan sluta fungera på grund av batterifel.

A62: Ett fel har uppstått i skrubbertestet. Försök igen eller kontakta NIOX® tekniska support.

A90: Alla mätningar på instrumentet har använts. Det är fortfarande möjligt att visa mätningar som lagrats i instrumentets minne. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer ett nytt instrument.

A91: Alla mätningar på sensorn har använts. Byt ut sensorn, se avsnitt 5.2.2. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer en ny sensor.

A92: Instrumentets utgångsdatum har passerat. Det är fortfarande möjligt att visa mätningar som lagrats i instrumentets minne. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer ett nytt instrument.

A93: Sensorns utgångsdatum har passerat. Byt ut sensorn, se avsnitt 5.2.2. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer en ny sensor.

A94: Andningshandtaget har gått ut. Byt andningshandtag. Se avsnitt 5.2.1. **VIKTIGT:** Andningshandtagets NO-skrubber innehåller kaliumpermanganat och ska kasseras som farligt avfall i enlighet med lokala avfallsbestämmelser. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer ett nytt andningshandtag och om kassering.

A95: Andningshandtagets utgångsdatum har passerat.

Byt ut handtaget, se avsnitt 5.2.1. Det är fortfarande möjligt att visa mätningar som lagrats i instrumentets minne. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer ett nytt andningshandtag och om avfallshantering.

A8001: Antalet mätningar för instrumentet håller på att ta slut.

Beställ ett nytt instrument. Denna åtgärd visas när det återstår mindre än 500 mätningar. Tryck på bocksymbolen för att bekräfta. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer ett nytt instrument.

A8002: Instrumentet är på väg att passera utgångsdatum.

Beställ ett nytt instrument. Denna åtgärd visas när det är mindre än 120 dagar kvar till utgångsdatumet. Tryck på bocksymbolen för att bekräfta. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer ett nytt instrument.

A8101: Antalet mätningar för sensorn håller på att ta slut.

Beställ en ny sensor. Denna åtgärds kod visas när mindre än 10 % av mätningarna återstår. Tryck på bocksymbolen för att bekräfta. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer en ny sensor.

A8102: Sensorn håller på att passera utgångsdatum.

Beställ en ny sensor. Denna åtgärd visas när det är mindre än två veckor kvar till utgångsdatumet. Tryck på bocksymbolen för att bekräfta. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer en ny sensor.

A8201: Antalet mätningar för andningshandtaget håller på att ta slut.

Beställ ett nytt andningshandtag. Denna åtgärds kod visas när mindre än 100 mätningar återstår. Tryck på bocksymbolen för att bekräfta. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer ett nytt andningshandtag.

A8202: Andningshandtaget håller på att passera utgångsdatum.

Beställ ett nytt andningshandtag. Denna åtgärd visas när det är mindre än två veckor kvar till utgångsdatumet. Tryck på bocksymbolen för att bekräfta. Besök NIOX® Support Hub för mer information om hur du beställer ett nytt andningshandtag.

Varför NIOX®-instrument, sensorer och andningshandtag utgångsdatum?

På NIOX® strävar vi efter att leverera FeNO-instrument som uppfyller de högsta kraven på noggrannhet och repeterbarhet. För att uppnå detta följer vi den vetenskap som ligger bakom de specialiserade kemikalier som gör våra FeNO-instrument så effektiva. Dessa kemikalier har begränsad livslängd. Därför är det viktigt att byta ut sensorn, andningshandtaget och instrumentet för att upprätthålla konsekventa, noggranna och repeterbara resultat.

Vårdpersonal över hela världen litar på NIOX® för att fatta välgrundade behandlingsbeslut. Det är denna orubbliga noggrannhet och tillförlitlighet som skapar förtroende för våra instrument. Som företag är vi dedikerade till att ligga i framkant när det gäller tekniska framsteg för att förlänga instrumentet och komponenternas livslängd, och när vi gör positiva förbättringar är du den första som får veta det.

För mer information om åtgärds koder och NIOX®-produkter, besök NIOX® Support Hub.

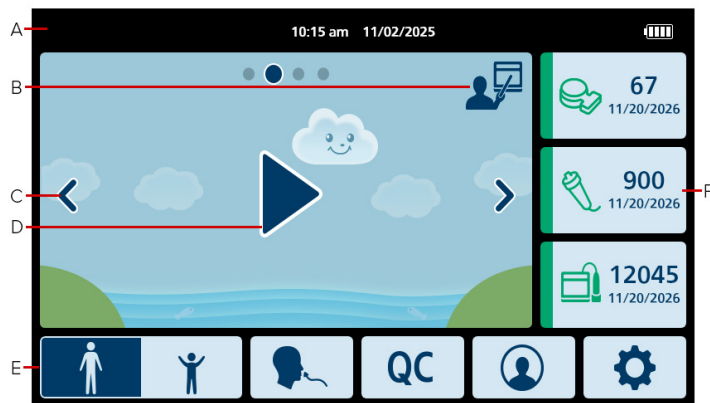
7. Användargränssnitt

7.1. Startskärm och inställningsskärm

I detta avsnitt beskrivs huvudvyn, inställningsvyn, menyer och symboler. Knappar och symboler beskrivs närmare i avsnitt 9 (sidan 41).

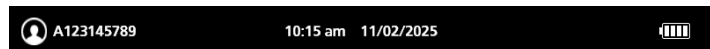
7.2. Startskärm

Startskärmen på NIOX PRO® är den första skärmen som visas när instrumentet startas och är även den centrala menyn för alla instrumentets funktioner.



(A) Statusfält, (B) Demonstrationsläge, (C) Val av animation, (D) Starta mätning, (E) Element i nedre menyn, (F) Statusrutor.

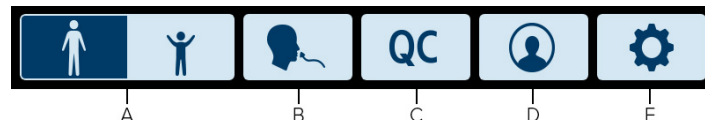
7.2.1. Statusfält



Statusfältet visar aktuellt patient-ID, datum och tid, batteristatus och visar en Bluetooth®-symbol när instrumentet är anslutet.

7.2.2. Nedre knappmeny

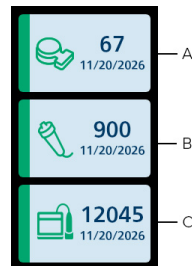
Den nedre menyn innehåller snabbåtkomstknappar som hjälper dig att komma igång med mätningen.



(A) Mätläge 10 sekunder/6 sekunder (visas endast när 6 sekunder är ett alternativ, se avsnitt 5.3.3 för mer information), (B) Val av nasalmätning (visas endast när nasalmätning är aktiverat, kontakta din lokala NIOX®-representant för mer information), (C) Mätläge för kvalitetskontroll (krävs i USA, valfritt i andra länder), (D) Inmatning av patient-ID, (E) Inställningar.

7.2.3. Statusrutor

Statusrutorna låter dig se all information om ditt instrument, sensor och andningshandtag i realtid.

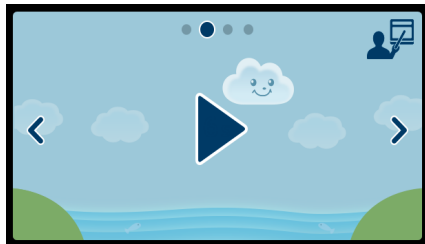


(A) Sensorinformation, inklusive antal återstående mätningar och sensorns utgångsdatum, (B) Information om andningshandtaget, inklusive antal återstående mätningar och andningshandtagets utgångsdatum, (C) Instrumentinformation, inklusive antal återstående mätningar och instrumentets utgångsdatum.

Statusrutorna är också färgkodade. Grönt betyder att allt är i gott skick, gult betyder att ett byte snart kommer att krävas och rött betyder att ett byte krävs omedelbart.

7.2.4. Val av animation

Fönstret för val av animation är enkelt att förstå.



Den stora startknappen används för att starta mätningen med den valda animationen. Vänster- och högerpilarna används för att växla mellan de fyra NIOX®-animationerna. Ikonen med personen och instrumentet i det övre högra hörnet är demoknappen, som när den trycks på visar hur mätningen utförs med den valda animationen.

7.3. Inställningsvyn



Inställningsskärmen visar en lista med ikoner som gör det möjligt för användaren att ändra olika inställningar i NIOX PRO®-instrumentet. Nedan följer en lista över vad varje ikon betyder:

	Konfigurationsmeny.
	Inställningar för datum och tid.
	Volyminställningar.
	Inställningar för skärmens ljusstyrka.
	Synkronisering av andningshandtaget.
	Skrubbertest med andningshandtaget.
	Starta omgivningsmätning.
	Patientmätningslogg.
	Åtgärdslogg.
	Statuslogg.
	Realtidsmonitorering
	Inställningar för Bluetooth-anslutning.
	Mätningslogg för kvalitetskontroll.
	Användarlista för kvalitetskontroll.
	Mätningsinställningar för kvalitetskontroll.

7.4. Mäta NO i omgivningen

En omgivningsmätning kan begäras av teknisk support under felsökning. En omgivningsmätning räknas som en mätning på NIOX®-sensorn och instrumentet.

1. Sätt dit ett patientfilter på handtaget.



2. Välj inställningsknappen i bottenmenyn på startskärmen.



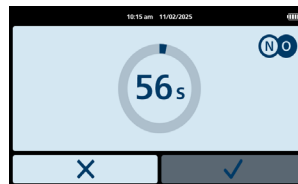
3. Välj knappen för omgivningsmätning på inställningsskärmen.



4. Tryck på startknappen för att starta mätningen:



5. Förloppsindikatorn visas tills mätningen är klar och resultatet visas: Omgivningsmätningensvärde (i ppb), mätningssläge och mätningsssekvensnummer.



7.5. Ändra inställningar

Alla inställningar för NIOX PRO® kan ändras på inställningsskärmen. Du kommer till inställningsskärmen genom att trycka på inställningsknappen i den nedre menyn på startskärmen.

En fullständig lista över alla inställningselement i inställningsskärmens meny finns i avsnitt 7.3 (sidan 32).

7.5.1. Ändra datum och tid

För information om hur du ändrar datum och tid, se avsnitt 2.7 (sidan 10).

7.5.2. Ändra ljudvolym

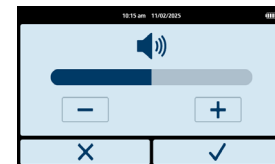
1. Välj inställningsknappen i den nedre menyraden:



2. Välj ljudknappen:



3. På ljudskärmen väljer du plus- och minusknapparna för att ändra volymnivån. Använd bocksymbolen för att bekräfta ljudnivån eller krysset för att avbryta ändringarna.

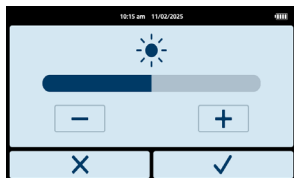


7.5.3. Ändra skärmens ljusstyrka

1. Välj inställningsknappen i den nedre menyraden: 

2. Välj ljusstyrkeknappen: 

3. På ljusstyrkeskärmen väljer du plus- och minusknapparna för att ändra skärmens ljusstyrka. Använd bocksymbolen för att bekräfta skärmens ljusstyrka eller krysset för att avbryta ändringarna.

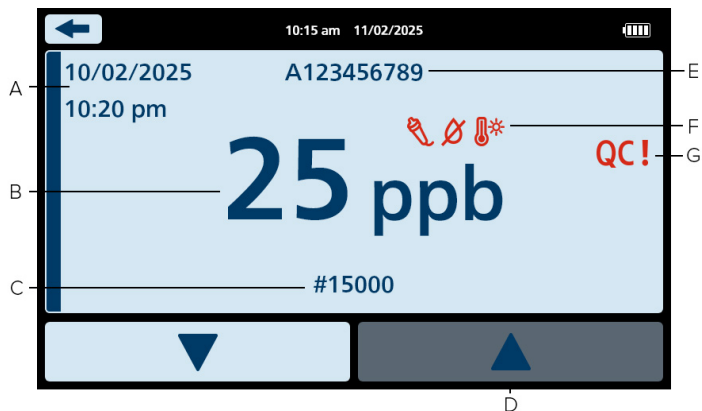


7.5.4. Visa FeNO-mätloggen

1. Välj inställningsknappen i den nedre menyraden: 

2. Välj mätloggknappen: 

3. Mätloggskärmen visas.



(A) Datum och tid för mätningen, (B) Mätresultat i miljarddelar, (C) Mätningssekvensnummer, (D) Bläddringsknappar, (E) Patient-ID, om det har angetts, (F) Varningar, förklaras nedan, (G) Varning för kvalitetskontroll.

4. Mätningsvarningar visas tillsammans med mätresultatet. Dessa visas endast om något av följande villkor är uppfyllt:

Ändringshandtaget har gått ut. 

Luftfuktigheten ligger utanför specifikationen. 

Rumstemperaturen ligger utanför specifikationen. 

Kvalitetskontrollmätningen har inte utförts (endast USA).

QC!

Dessa mätningsvarningar är sällsynta, men markeras här för det fall de visas i mätlogsloggen.

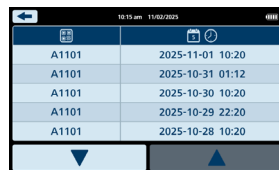
5. Använd upp- och nedpilarna för att bläddra igenom mätningarna och tillbaka-ikonen längst upp till vänster för att gå tillbaka till inställningsskärmen.

7.5.5. Visa instrumentets åtgärdslogg

1. Välj inställningsknappen i den nedre menyraden: 

2. Välj åtgärdsloggknappen: 

3. Åtgärdsloggskärmen visas. För att gå tillbaka, tryck på tillbaka-ikonen.

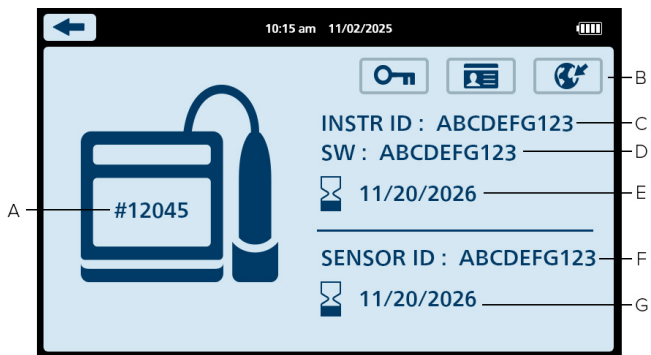


A1101	2025-11-01 10:20
A1101	2025-10-31 01:12
A1101	2025-10-30 10:20
A1101	2025-10-29 22:20
A1101	2025-10-28 10:20

4. Skärmen är mycket enkel med två kolumner: åtgärds-kodnummer samt datum och tid. Åtgärds-kodnummer kan sökas via NIOX® Support Hub: niox.com/support

7.5.6. Visa instrumentinformation

1. Navigera till startskärmen
2. Välj instrumentsinformationsrutan: 
3. Detta öppnar skärmen med instrumentinformation:



(A) Antal återstående mätningar på instrumentet, (B) Instrumentkonfigurationsknappar, se nedan, (C) Instrumentets serienummer, (D) Instrumentets programvaruversionsnummer, (E) Instrumentets utgångsdatum, (F) Sensorns serienummer, (G) Sensorns utgångsdatum.

4. Konfigurationsknapparna innehåller olika alternativ för att redigera konfigurationen av ditt NIOX PRO®-instrument. Från vänster till höger: nyckelknappen används för att mata in konfigurationskoder (används endast på begäran från NIOX®), den mellersta ikonen används för att visa information om programvarulicensen och globikonen används för att ändra regionala konfigurationsinställningar.

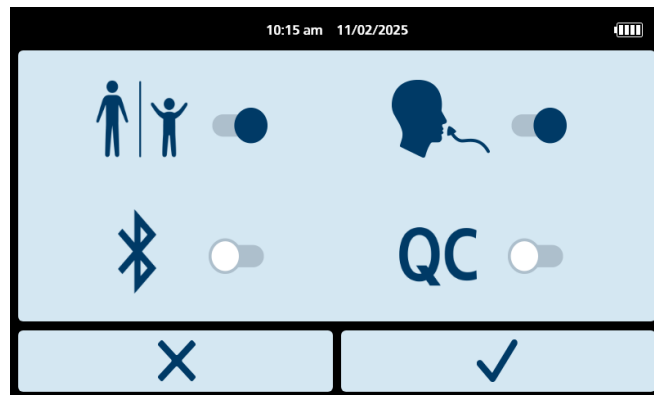
7.5.7. Anpassa meny längst ned på startskärmen

Det finns en särskild inställningsikon för att anpassa menyraden längst ned på startskärmen. Här kan du ändra vilka funktioner som visas.

Välj inställningsknappen i menyraden längst ned: 

5. Välj instrumentets menyknapp: 

6. Detta visar inställningsskärmen för menyraden längst ned på startskärmen:



7. Här kan du aktivera de olika funktionerna för menyraden längst ned på startskärmen.

Den första ikonen visar aktivering av 6-sekundersmätning.

Den andra ikonen visar aktivering av nasalmätning. Obs: En konfigurationskod från NIOX® krävs för att aktivera nasalmätning. Kontakta din lokala NIOX®-återförsäljare för mer information.

Den tredje ikonen aktiverar Bluetooth®.

Den sista ikonen aktiverar den valfria externa kvalitetskontrollfunktionen. Kontakta din lokala NIOX®-återförsäljare för mer information.

7.6. Stäng av instrumentet

För att stänga av NIOX PRO®-instrumentet trycker du bara på strömbrytaren och håller den intryckt i 3–4 sekunder. Instrumentets skärm och LED-ikonen slocknar när detta är klart.



Obs:

Innan transport ska du ta bort och kassera det använda patientfiltret (om ett fortfarande sitter fast på handtaget) och placera handtaget i handtagshållaren genom att vrida det på plats.

Använd alltid en stängd förvaringsväska (NIOX PRO®-väska rekommenderas) för transport och förvaring av instrumentet.

8. Säkerhetsinformation

8.1. Varningar och försiktighetsåtgärder

Se avsnitt 4.5 (sidan 19) för varningar.

8.2. Ytterligare försiktighetsåtgärder

- Mobiltelefoner, trådlösa telefoner och gasutsläppande apparater kan störa instrumentet och göra det omöjligt att utföra en mätning.
- Instrumentet kan avge viss värme under normal drift. Temperaturen kan stiga upp till 5 °C över omgivningstemperaturen.
- Se till att ventilationsöppningarna inte blockeras. Placera inte instrumentet på en säng, soffa, matta eller annan mjuk yta.
- Utandningsluften innehåller vattenånga som kan kondensera inuti instrumentet. Vid intensiv användning under en kort tidsperiod finns det risk för kondensbildning inuti NIOX PRO®.
- Sensorn ska förvaras i sin öppnade originalförpackning före installation.
- Sensorn är känslig för förändringar i omgivningstemperatur och luftfuktighet. Bästa prestanda uppnås om omgivningsförhållandena är stabila. Se rekommenderade miljöförhållanden i avsnitt 8.6. Håll instrumentet borta från fönster, direkt solljus, radiatorer, spisar eller öppen eld för att undvika instabila förhållanden.
- När instrumentet transporteras från en plats till en annan kan en längre stabiliseringsperiod före mätning krävas. Se rekommenderade transportförhållanden i avsnitt 10.16.1 (sidan 45). Instruktioner för transport och förvaring. Använd alltid en väska för transport.
- Se till att ventilationshålen på instrumentets baksida inte täcks, genom att hålla stödet utfällt och inte täcka ventilationsöppningarna.
- Instrumentet innehåller ett litiumjonbatteri som kan orsaka ökad risk för värme, rök eller brand om det hanteras felaktigt. Öppna inte, krossa inte, värm inte över 60 °C och bränn inte.
- Utsätt inte instrumentet för eld eller höga temperaturer.
- Deformera inte, kortslut inte, demontera inte och modifiera inte.
- Förvara sensorn utom räckhåll för barn.
- Den som kopplar extern utrustning till kommunikationsportarna på

det här instrumentet har bildat ett medicinskt elektriskt system och är därför ansvarig för att systemet uppfyller kraven enligt IEC 60601-1.

- En dator som kopplas med instrumentet måste uppfylla kraven enligt IEC 60601-1, IEC 62368-1 eller jämförbar säkerhet för USB portar med extra låg spänning.
- Den anslutna datorn ska placeras utom räckhåll för patienten. Rör inte den anslutna datorn och patienten samtidigt.

8.3. Ämnen som stör mätningen av FeNO

Följande har identifierats som faktorer som påverkar FeNO-mätningar enligt ATS/ERS-rekommendationerna för standardiserade förfaranden för online- och offline-mätning av kväveoxid i utandningsluften från de nedre luftvägarna och nasal kväveoxid, 2005 (Am J Respir Crit Care Med 2005; 171:912–930).

Mat och dryck:

Patienterna bör undvika att äta och dricka i minst 1 timme före FeNO-mätningen. Nitratrika livsmedel (t.ex. sallad) kan höja FeNO-värdet, och vatten samt koffein kan leda till tillfälliga förändringar i FeNO-nivåerna. Alkohol kan tillfälligt sänka FeNO-nivåerna. Det bör dokumenteras vad patienten nyligen har ätit.

Dygnsrytm:

Bevisen för dygnsvariationer är motstridiga. Om möjligt bör man göra upprepade mätningar vid samma tidpunkt på dagen och notera klockslaget.

Rökning:

Rökning sänker FeNO-värdet både akut och kroniskt, även om rökare med astma fortfarande uppvisar förhöjda nivåer. Patienterna bör avstå från att röka i minst en timme före mätningen, och rökvanor (aktiv och passiv) bör dokumenteras.

Infektion:

Virusinfektioner i luftvägarna kan leda till förhöjda FeNO-värden. Testningen bör helst skjutas upp till dess att patienten har tillfrisknat, eller

så bör infektionen dokumenteras. Det har visat sig att hiv-infektion sänker FeNO-värdena.

8.4. Elektromagnetisk immunitet

NIOX PRO® har testats och uppfyller emissions- och immunitetskraven som beskrivs i den del av IEC 61326 som behandlar elektrisk utrustning för mätning, kontroll och laboratorieanvändning och uppfyller även kraven enligt IEC 60601-1-2: Elektrisk utrustning för medicinskt bruk - Säkerhet - Del 1-2: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda - Tilläggsstandard för elektromagnetisk kompatibilitet.

VIKTIGT: Dessa krav är avsedda att säkerställa skydd mot skadlig störning i typisk medicinsk installation. Eftersom allt större mängder utrustning som sänder ut radiofrekvenser, liksom andra källor till elektriskt brus, används inom hälsovård och i hemmiljö, som basstationer för radio, sladdlösa telefoner och mobiltelefoner, mobil landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan det hända att kraftiga störningar, orsakade av närhet till en sådan källa, stör instrumentets funktion. Om instrumentet inte fungerar normalt kan NIOX PRO® behöva flyttas eller orienteras om.

Tabell 1: Tillverkarens deklaration om elektromagnetisk strålning

Strålningstest	Grupp/klass
CISPR 11	Grupp 1/klass A

Tabell 2: Tillverkarens deklaration om elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå
IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt / ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz: 3 V/m / 80 % AM vid 1 kHz / Se tabell 3
IEC 61000-4-4	±2 kV 100 kHz
IEC 61000-4-5	±0,5,±1,±2 kV Gemensamt, ±0,5,±1 kV Norma
IEC 61000-4-6	0,15~80 MHz: 3 V / ISM 6 V
IEC 61000-4-8	30 A/m / 50 Hz, 60 Hz
IEC 61000-4-11	0 % Ut; 0,5 cykel / 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° / 0 % Ut; 1 cykel, 70 % Ut; 25/30 cykler / Enfas: 0° / 0 % Ut; 250/300 cykel
IEC 61000-4-39	Se tabell 4

Tabell 3: Immunitet mot närliggande fält från trådlös RF-kommunikation

Testfrekvens (MHz)	Band (MHz)	Tjänst	Modulering	Immunitetstestnivå (V/m)
385	380~390	TETRA 400	Pulsmodulering 18Hz	27
450	430~470	GMRS 460 FRS 460	FM± 4 kHz avvikelse 1 kHz sine	28
710 / 745 / 780	704~787	LTE Band 13,17	Pulsmodulering 217Hz	9
810	800~960	GSM 800/900	Pulsmodulering 18Hz	28
870	800~960	TETRA 800	Pulsmodulering 18Hz	28
930	800~960	iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Pulsmodulering 18Hz	28
1,140	1,429~1,453	LTE Band 21	Pulsmodulering 217Hz	9
1,720	1,700~1,990	GSM 1800	Pulsmodulering 217Hz	28
1,845	1,700~1,990	CDMA 1900	Pulsmodulering 217Hz	28
1,970	1,700~1,990	GSM 1900 DECT LTE Band 1,3,4,25 UMTS	Pulsmodulering 217Hz	28
2,450	2,400~2,570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/h RFID 2450 LTE Band 7	Pulsmodulering 217Hz	28
5,240	5,100~5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217Hz	9
5,500	5,100~5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217Hz	9
5,785	5,100~5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulering 217Hz	9

Tabell 4: Immunitet mot magnetfält i närheten

Testfrekvens	Modulering	Immunitetstestnivå (A/m)
134.2 kHz	Pulsmodulering 2.1 kHz	65
13.56 MHz	Pulsmodulering 50 kHz	7.5

8.5. Elektromagnetisk strålning

VIKTIGT: Denna utrustning har utformats och testats enligt CISPR 11 klass A. I bostadsmiljö kan den orsaka radiostörningar, i vilket fall användaren kan vara tvungen att vidta de korrigerande åtgärder som krävs. För vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk strålning, se www.niox.com

8.6. Driftförhållanden

Säkerställ stabila driftförhållanden genom att undvika att placera instrumentet i direkt solljus, nära värmekällor eller ventilation. NIOX PRO® fungerar enligt specifikationerna under följande förhållanden:

- NO i omgivande luft upp till 300 ppb. För att verifiera NO i omgivande luft, utför en omgivningsmätning, se avsnitt 7.4.
- Temperaturområde från +10 °C till +35 °C
- Relativ luftfuktighet från 20 % till 80 %, icke-kondenserande
- Atmosfärstryck från 700 hPa till 1060 hPa.

8.6.1. Begränsad garanti

NIOX® tillhandahåller en begränsad garanti för detta instrument och originaltillbehör som levereras med instrumentet. Villkoren definieras när produkterna köps.

Försök INTE reparera instrumentet själv. Alla försök att reparera instrumentet gör garantin ogiltig och prestanda enligt specifikationerna kan inte garanteras.

8.6.2. Support

Kontakta din lokala NIOX®-representant om du stöter på problem som du inte kan lösa med informationen i denna manual eller via NIOX® Support Hub online (niox.com/support).

Kontaktuppgifter finns på baksidan. Ange följande information:

- Ditt namn, adress och telefonnummer.
- Serienummer för både instrumentet, handtaget och sensorn.
- Problembeskrivning (så utförlig som möjligt)
- Åtgärds-koder eller listor.

8.7. Informationssäkerhet

NIOX® har ett cybersäkerhetsprogram som omfattar bedömning av våra säkerhetsrisker och åtgärder för att förhindra obehörig åtkomst.

NIOX PRO®-instrumentet ansluter inte till sjukhusnätverk eller internet när den används som avsett i vårdgivarens miljö. Den kommunicerar med den anslutna NIOX® Panel-applikationen via USB eller Bluetooth. NIOX® Panel är en PC-applikation som endast överför instrumentdata till Microsoft Azure Cloud med hjälp av HTTPS-krypterad kommunikation till ett webbapplikationsprogrammeringsgränssnitt.

8.7.1. Åtkomst till patientidentifierbar information

NIOX® samlar inte in någon personlig identifierbar information från användaren eller patienten. NIOX® tar endast emot tekniska data såsom tidsstämplar, åtgärds-koder och antalet återstående mätningar på instrumentet och sensorn för kundsupportändamål, om användaren tillåter det.

Patient-ID är valfri information som kan anges av användare och användas för att skilja mellan patienter för varje mätning. Användaren ska följa lokala bestämmelser om sekretess för patientinformation när denne genererar och använder unika patientidentifikatorer.

8.7.2. Dataöverföring och skydd vid molnlagring

Ett Azure Cloud Security System används för att garantera säkerheten vid överföring och lagring av data..

Data krypteras när den skickas från applikationen till molnet och när den skrivs till lagringsutrymmet. Åtkomsten till lagringskontot kontrolleras av Rolebased Access Control och Azure Active Directory och kan endast beviljas med hjälp av delade åtkomstsignaturer. Autentiseringsmetoden för varje åtkomst spåras med hjälp av analysverktyg.

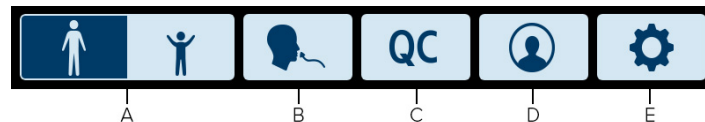
9. Referensinformation

9.1. Knappar och beskrivningar

9.1.1. Kontrollknappar

	Bockmsymbol- acceptera ändringar/verifiera resultat
	Ångra - stänger vyn utan att spara
	Radera
	Redigera
	Återgå
	Radera-knapp
	Hoppa över
	Tillbaka
	Minska/gå nedåt
	Öka/gå uppåt
	Kryssruta inte aktiv
	Kryssruta aktiv
	Starta demoanimation
	Starta mätning
	Starta mätning 10 sekunder
	Starta mätning 6 sekunder

9.1.2. Huvudmenyns knappar



(A) Mätningssläge 10 sekunder/6 sekunder (visas endast när 6 sekunder är ett alternativ, se avsnitt 7.5.7 för mer information), (B) Val av nasalmätning (visas endast när nasalmätning är aktiverat, kontakta din lokala NIOX®-representant för mer information), (C) Mätningssläge för kvalitetskontroll (krävs i USA, valfritt i andra länder), (D) Inmatning av patient-ID, (E) Inställningsskärm.

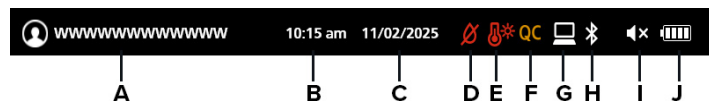
9.1.3. Inställningsknappar

	Alternativ i instrumentets nedre meny.
	Inställningar för datum och tid.
	Volyminställningar.
	Inställningar för skärmens ljusstyrka.
	Synkroniseringsinställningar för andningshandtaget.
	Skrubbertest av andningshandtaget.
	Starta omgivningsmätning.
	Mätningsslogg.
	Instrumentets åtgärdsminneslogg.
	Instrumentets statuslogg.

	Realtidsanalys av instrumentet.
	Inställningar för Bluetooth-anslutning.
	Mätningslogg för kvalitetskontroll.
	Användarlista och inställningar för kvalitetskontroll.
	Mätningsinställningar för kvalitetskontroll.

9.2. Symboler och beskrivningar

9.2.1. Statusfält



(A) Patient-ID – om inställt, (B) Tid, (C) Datum, (D) Ikon för fuktighetsvarning, (E) Ikon för temperaturvarning, (F) Varningsikon för meddelande om kvalitetskontroll, (G) Ansluten till ett instrument via USB eller Bluetooth-ikon, (H) Ansluten till en iOS-, Android- eller datorenhet via Bluetooth-ikon, (I) Volym avstängd, (J) Batteristatus

9.2.2. Förklaring av symboler

	Ansvarig tillverkare
	Produkten uppfyller kraven enligt alla tillämpliga EU-direktiv
	Elsäkerhetsutrustning Typ B: Andningshandtag och patientfilter

	EU-direktiv 2012/19/EU som gäller avfallshantering för elektrisk och elektronisk utrustning. Produkten ska återvinnas enligt lokala regler för återvinning av elektronisk utrustning.
	Batteriförordningen (EU) 2023/1542, som gäller alla batterier och ackumulatorer, är tillämplig på denna produkt. Batteriet i denna produkt ska återvinnas enligt det lokala återvinningsprogrammet för batterier.
	Se bruksanvisningen
	Utgångsdatum
	Begränsningar för transport- och lagringstemperatur
	Endast för engångsbruk
	Instrument för in vitro-diagnostik
	Begränsningar för relativ luftfuktighet vid transport och lagring
	Begränsningar för atmosfärstryck vid transport och lagring
	Förstärkt/dubbelisolerad klass 2
	Federal lag (i USA) begränsar försäljningen av denna produkt till eller på beställning av läkare.
	Tillverkningsdatum
	Medicinteknisk produkt
	NRTL-listad
	För patientnära analys
	Instrumentet anslutet via USB

10. Teknisk information

10.1. Mått och vikt

Höjd: 200 mm Bredd: 208 mm Djup: 57 mm

Vikt för instrumentet inklusive sensor: 1,3 kg

10.2. Elektriska data

Elektrisk säkerhetsklassificering:

Utrustningen uppfyller kraven enligt IEC 60601-1 och IEC 61010-1.

Klass II ME-UTRUSTNING vid extern strömförsörjning och som INTERN STRÖMFÖRSÖRJNING vid batteridrift.

Föroreningsgrad: 2.

Strömadapter:

Ingång: AC 100–240 V 50/60 Hz 0,45–0,3 A

Utgång: DC 5,0  V 3,0 A 15,0 W

10.3. Ljudnivå

< 65 dBA, på ett avstånd av 1 m

10.4. Utandad NO – prestandadata

NIOX PRO® använder elektrokemisk sensorteknik för att analysera NO.

Instrumentet är verifierad för att uppfylla specificerad prestanda inom ett temperaturområde på +10 till +35 °C, ett relativt fuktighetsintervall på 20–80 % och ett tryckområde på 700–1060 hPa.

Mätområde – FeNO: 5 till 300 ppb

Lägstadektionsgräns: 5 ppb

Bestämning genom analys av gaskoncentrationer runt och under detektionsgränsen. 5 ppb var den lägsta detekterbara nivån.

10.5. Linjäritet

Kvadratisk korrelationskoefficient $r^2 \geq 0,998$, lutning $1,00 \pm 0,05$, skärningspunkt ± 3 ppb.

10.6. Precision

< 3 ppb av mätvärdet för värden < 30 ppb, < 10 % av mätvärdet för värden ≥ 30 ppb. Uttryckt som en standardavvikelse för replikmätningar med samma instrument, med användning av en certifierad gaskoncentration av referensstandard för kväveoxid.

10.7. Noggrannhet

± 5 ppb för mätvärden < 50 ppb eller 10 % av mätvärdet för värden ≥ 50 ppb. Uttryckt som den övre 95 % konfidensgränsen, baserat på absolut medelvärde av skillnader från certifierad gaskoncentration av kväveoxid.

10.8. Metodjämförelse

< 10 ppb för värden ≤ 50 ppb, < 20 % för värden > 50 ppb. Uttryckt som skillnaden mellan ett FeNO-värde mätt med NIOX MINO® och motsvarande FeNO-värde mätt med NIOX VERO®-instrumentet från NIOX®. NIOX PRO® använder samma metod och teknik som NIOX VERO® och därför anses metodjämförelsen vara likvärdig.

10.9. Inandningsparametrar

Andas in till TLC (total lungkapacitet) innan utandningen påbörjas. Inandningen i instrumentet utlöses av ett tryck på -3 cm H₂O.

10.10. Utandningsparametrar

Utandningstid:

Rekommenderat läge – 10 sekunder

Pediatriskt läge – 6 sekunder

Alla utandningar ska utföras med ett utandningstryck på 10–20 cm H₂O för att upprätthålla en fast flödes hastighet på 50 ±5 ml/s. Instrumentet avbryter mätningen vid tryck utanför intervallet. Varningssignaler ljuder vid 10–12 och 18–20 cm H₂O.

10.11. Minneskapacitet

Upp till 15,000 mätningar, beroende på mätfilernas storlek.

10.12. Patientfilter

NIOX®-patientfiltret är märkt för engångsbruk och måste bytas ut för varje patient. Återanvändning mellan olika patienter kan öka risken för korskontaminering eller infektionsspridning. Samma filter kan återanvändas på en patient för flera försök under samma session.

Bakterie- och virusfiltret är CE-märkt enligt EU:s medicintekniska förordning 2017/745 klass I.

10.13. Programvaruskydd

Användningen av NIOX PRO®-programvaran kontrolleras inte med lösenord och instrumentet bör säkras fysiskt för att kontrollera åtkomsten. Det finns inga IT-nätverksegenskaper eller hårdvarukrav eftersom programvaran är inbyggd i instrumentet.

10.14. Bluetooth

NIOX PRO® har en Bluetooth-mottagare/sändare med:

- Frekvensband: 2402~2480 MHz
- Moduleringsmetod: GSKF
- Uteffekt: Effektklass 2
- Bandbredd: 2 MHz

10.14.1. RED-direktivet

Härmed förklarar NIOX® att denna NIOX PRO® uppfyller de väsentliga kraven och andra relevanta bestämmelser i direktiv 2014/53/EU.

10.15. Kapacitet för uppladdningsbart batteri

Använd endast den strömadapter som medföljer NIOX® för att ladda batteriet. Kapacitet: Cirka 30 mätningar och energisparläge under 24 timmar vid en omgivningstemperatur på 25 °C.

Livslängd: Minst ett år vid normal användning.

Laddningstid: <8 timmar under normala förhållanden.

Minskad kapacitet och/eller om batteriet inte laddas fullt efter 8 timmars laddning indikerar att batteriet bör bytas ut.

Batterityp nr RE004B-SCA, artikelnr 20-1150.

10.16. Instruktioner för transport och förvaring

VIKTIGT: Använd alltid en sluten väska eller låda för transport och förvaring av NIOX PRO®:

1. Kontrollera att instrumentet är avstängd och frånkopplad från strömkällan.
2. Ta bort patientfiltret.
3. Skruva fast andningshandtaget i handtagshållaren.
4. Lägg instrumentet och tillbehören i förvaringsväskan/lådan.
5. Kontrollera att förvaringsförhållandena är lämpliga – se rekommendationer för NIOX PRO®, inklusive sensorn.

10.16.1. Transport och förvaring i öppnad originalförpackning

Vid transport av instrumentet från en plats till en annan med olika omgivningsförhållanden kan en längre stabiliseringsperiod krävas innan mätningar kan utföras.

	Temperatur	Relativ luftfuktighet (icke kondenserande)	Atmosfärstryck
NIOX PRO® -instrument	10-35 °C	10 - 80 %	700-1070 hPa
NIOX PRO® -sensor	5-35 °C	10 - 99 %	700-1070 hPa

10.16.2. Transport och förvaring efter att förpackningen har öppnats

	Temperatur	Relativ luftfuktighet (icke kondenserande)	Atmosfärstryck
NIOX PRO® -instrument	10-35 °C	20 - 80 %	700-1060 hPa
NIOX PRO® -sensor	10-35 °C	20 - 80 %	700-1060 hPa

10.17. Påverkanstestning

Påverkantester har utförts för följande ämnen i tabellen nedan 10.17.1. En acceptabel påverkan anses vara plus eller minus 3 ppb.

10.17.1. Resultat av påverkanstestning

Ämne	Koncentrationen som har testats	Förväntad koncentration i utandningsluften hos friska personer	Sensorpåverkning, motsvarande ppb NO
Acetaldehyd	1000 ppm	100 ppb	Ej mätbart
Aceton	100 ppm	10 ppm	Ej mätbart
Acetonitril	500 ppm	100 ppm	Ej mätbart
Ammoniak	100 ppm, utspädd i luft	0.5 ppm	Ej mätbart
Koldioxid (CO ₂)	5% Vol, utspädd i luft	8%	Ej mätbart
Kolmonoxid (CO)	250 ppm, utspädd i luft	50 ppm	Ej mätbart
Etanol	1000 ppm, utspädd i luft	165 ppm	Ej mätbart
Väte (H ₂)	500 ppm, utspädd i kväve	50 ppm	Ej mätbart
Väteperoxid (H ₂ O ₂)	500 ppm, utspädd i luft	1 ppm	Ej mätbart
Svavelväte (H ₂ S)	1 ppm, utspädd i kväve	1 ppm	2
Isopren	1000 ppm, utspädd i luft	1 ppm	Ej mätbart
Kvävedioxid (NO ₂)	9,2 ppm, utspädd i kväve	200 ppb	2.5
Syre	100% volym	21%	Ej mätbart

10.18. Batteritillverkare

Information om tillverkaren av NIOX PRO®-batterier:

Panasonic Energy Co., Ltd.

1 Matsushita-cho, Moriguchi City, Osaka 570-8511, Japan

Litiummangandioxid (LiMnO₂) batteri tillverkat av: PT. Panasonic Gobel Energy Indonesia

Kawasan Industri Gobel, Jl. Teuku Umar Km.44 Telaga Asih Cikarang Barat, Kab. Bekasi 17530, Jawa Barat – Indonesia

Maxwell, Ltd., Energy Division. Silveroxidbatteri (SR) 5, Takumidai, Ono-shi, Hyogo 675-1322, Japan

11. NIOX PRO®-tillbehör

11.1. Delar som ingår i NIOX PRO®-paketet

1 st NIOX PRO®-Instrument (20-1000)

1 st NIOX PRO®Andningshandtagshållare (20-1025)

1 x NIOX® Andningshandtag (12-1010)

1 x NIOX PRO® USB-C-kabel (20-1002)

1 x NIOX PRO® Nätadapter (20-1120)

5 x Internationella nätadapterpluggs

11.2. Tillbehör

NIOX® Testkit 100 (12-1810-P)

Innehåller: 1 Sensor* för 100 tester och 100 NIOX® Filter

NIOX® Testkit 300 (12-1830-P)

Innehåller: 1 Sensor* för 300 tester och 300 NIOX® Filter

NIOX® Testkit 500 (12-1850-P)

Innehåller: 1 Sensor* för 500 tester och 500 NIOX® Filter

NIOX®-sensorer:

Utbytbar förkalibrerad sensor för 100, 300 eller 500 mätningar.

Livslängd: Max 12 månader från installation i NIOX PRO® eller det utgångsdatum som anges på sensorn, beroende på vilket som inträffar först.

NIOX® Sensor 100 (12-1610)

NIOX® Sensor 300 (12-1630)

NIOX® Sensor 500 (12-1650)

NIOX® Filter:

20 stycken NIOX® Filter (20-1015).

100 stycken NIOX® Filter (20-1020).

Filtren är CE-märkta enligt MDR 2017/745 som medicinteknisk produkt av klass I.

NIOX® Nasalkits:

NIOX® Nasalkits (12-1065 för barn, 12-1045 för vuxna)

Nasalkitsen är CE-märkta enligt MDR 2017/745 som medicintekniska produkter i klass I.

Beställ tillbehör online!

Besök NIOX®-webbplatsen och begär en offert direkt från oss för att beställa officiella NIOX PRO®-tillbehör.



Begär en offert idag:

niox.com/quote

12. Tolkning av FeNO

Använd tabellen till höger för att tolka FeNO-resultaten. Informationen är hämtad från ATS / ERS riktlinjer för FeNO-mätning.

Kliniska riktlinjer för tolkning av FeNO¹

	LÅG	MELLAN	HÖG
Vuxna	< 25	25 - 50	> 50
Barn	< 20	20 - 35	> 35
Typ 2-inflammation	Osannolikt	Möjligt	Troligtvis

Rekommendationer till vårdpersonal¹

Odiagnostiserad Diagnostiska överväganden (symtom i mer än 6 veckor)	Överväg alternativa diagnoser Tänk på andra tillstånd som kan orsaka symtomen. Det är osannolikt att patienten svarar på ICS behandling	Tolka med försiktighet Beakta det kliniska sammanhanget Följ utvecklingen av FeNO över tid.	Stöder diagnosen astma Det är troligt att det föreligger en inflammation i luftvägarna, och patienten kommer sannolikt att svara på behandling med ICS.
Symtomatisk astma Behandlings övervägande	Möjlig alternativ diagnos Det är osannolikt att denna patient skulle ha någon nytta av en höjd dos av ICS.	Faktorer som påverkar FeNO Beakta faktorer som kan ligga bakom mellanliggande FeNO-värden: långvarig allergenexponering, otillräcklig dosering av ICS, dålig följsamhet, steroidresistens, kost med högt nitratinnehåll.	Ökad risk för förvärring Långvarig exponering för allergener, otillräcklig dosering av ICS, dålig följsamhet, steroidresistens, felaktig inhalationsteknik.
Astma utan symtom Behandlings övervägande	Välkontrollerad astma Lämplig dos av ICS, god följsamhet, nedtrappning av ICS.	Patientens framsteg Tänk på om patientens FeNO-värde har ökat eller minskat jämfört med det tidigare värdet. Detta kan tyda på att ICS-dosen är tillräcklig eller att behandlingen följs väl, men kan kräva att förändringar övervakas över tid.	Okontrollerad eller försämring Bristande följsamhet eller felaktig teknik, avbrytande av ICS-behandlingen eller dosminskning kan leda till återfall.

Referens:

1. Dweik RA, Boggs PB, Erzurum SC, et al. An official ATS clinical practice guideline: interpretation of exhaled nitric oxide levels (FeNO) for clinical applications. Am J Respir Crit Care Med. 2011;184(5):602-615. doi:10.1164/rccm.9120-11ST

Överväg regelbunden FeNO-uppföljning i alla av fallen: en signifikant ökning eller minskning motsvarar +/- 10 ppb hos patienter med ett FeNO-värde under 50 ppb och +/- 20 % hos patienter med ett högt FeNO-värde

13. Vigilanssystem

NIOX® måste, såsom tillverkare av medicinteknisk utrustning, ha ett vigilanssystem för rapportering till hälsomyndigheter om händelser som har uppstått i samband med användning av dess medicintekniska produkter.

Syftet med vigilanssystem är att säkerställa hälsa och säkerhet för patienter, användare och andra som använder medicinsk utrustning genom att minska sannolikheten för att samma typ av allvarliga tillbud ska upprepas. Detta uppnås genom att inträffade tillbud omedelbart rapporteras, så att korrigeringar och preventiva åtgärder kan vidtas.

Ett allvarligt tillbud definieras som: Alla funktionsfel eller försämringar av egenskaper och/eller prestanda för instrumentet eller felaktigheter i märkning eller anvisningar för användning, vilka skulle kunna leda eller kan ha lett till patients dödsfall, eller till allvarlig försämring av hans/hennes hälsotillstånd.

Tillverkare av medicinsk utrustning är tvingade att rapportera allvarliga tillbud till nationella hälsomyndigheter inom 10 eller 15 dagar, beroende på hur allvarlig incidenten är.

Alla som använder produkter från NIOX® och upplever en allvarlig händelse som beror på produkten måste omedelbart rapportera detta till NIOX® eller till den ansvariga myndigheten i det medlemsland i vilket händelsen inträffade.

Rapporten kan ges via e-post, fax eller telefon. Rapporten ska innehålla följande information:

- När och var inträffade tillbudet?
- Vilken produkt/vilket tillbehör gäller det?
- Var tillbudet kopplat till produktens bruksanvisning?
- Var risken förutsägbar och kliniskt acceptabel sett ur patientens synvinkel?

- Påverkade utgången patientens tillstånd negativt?

Rapporten skickas till NIOX®s lokala återförsäljare och till den ansvariga myndigheten i det medlemsland i vilket händelsen inträffade.

14. Stödjande dokumentation

Riktlinjer för FeNO:

- National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management (BTS, NICE, SIGN). 2024. Available at; <https://www.nice.org.uk/guidance/ng245>
- Global Initiative for Asthma (GINA). 2025 GINA Strategy Report; Global strategy for asthma management and prevention. Available at; <https://ginasthma.org/2025-gina-strategy-report/>
- Khatri SB et al. An official American Thoracic Society clinical practice guideline: use of fractional exhaled nitric oxide to guide the treatment of asthma. Am J Respir Crit Care Med. 2021;204(10):e97-e109.
- Louis R, Satia I, Ojanguren I. et al. European Respiratory Society Guidelines for the Diagnosis of Asthma in Adults. Eur Respir J 2022; 60: 2101585

Ytterligare FeNO-referenser:

- Busse W et al. Baseline FeNO as a prognostic biomarker for subsequent severe asthma exacerbations in patients with uncontrolled, moderate-to-severe asthma receiving placebo in the LIBERTY ASTHMA QUEST study: a post-hoc analysis. The Lancet Respiratory Medicine. 2021;9(10):1165-73.
- Loewenthal L et al. FeNO in asthma. Semin Respir Crit Care Med. 2022;43:635-645
- Carroll WD. NIOX VERO: Individualized Asthma Management in Clinical Practice. Pulmonary Therapy. 2016;2:171-88.

nNO-referens:

- Beydon N et al. Nasal nitric oxide measurement in children for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia: European Respiratory Society technical standard. European Respiratory Journal. 2023;61(4).

Upptäck det senaste inom FeNO.

Besök NIOX®-webbplatsen för en lista över de senaste riktlinjerna och den senaste forskningen om FeNO-testning:



Upptäck FeNO-riktlinjer
niox.com/guidelines

15. Instrumentets prestanda

15.1. Mätområde

Fem NIOX PRO®-instrument testades med kväveoxidkoncentrationer på 3, 5, 300 och 330 ppb med hjälp av standardläget på 10 sekunder (fem mätningar per nivå). Tre instrument testades även i 6-sekundersläget utan upprepningar. Kväveoxid blandades med kväve för att uppnå målkoncentrationerna. Resultaten visade att mätvärden under 5 ppb och över 300 ppb visades som <5 ppb och >300 ppb, vilket bekräftade mätområdet 5–300 ppb.

Testgasresultat för 3 ppb (standardläge)

	EUT 1	EUT 2	EUT 3	EUT 4	EUT 5
Mätvärde	2,8 ppb	2,1 ppb	3,3 ppb	2,5 ppb	2,4 ppb
Visat resultat	< 5 ppb	< 5 ppb	< 5 ppb	< 5 ppb	< 5 ppb

Testgasresultat för 330 ppb (standardläge)

	EUT 1	EUT 2	EUT 3	EUT 4	EUT 5
Mätvärde	328.8 ppb	324.7 ppb	335.2 ppb	322.9 ppb	328.1 ppb
Visat resultat	> 300 ppb	> 300 ppb	> 300 ppb	> 300 ppb	> 300 ppb

Testgasresultat för 3 ppb (6-sekundersläge)

	EUT 1	EUT 2	EUT 3
Mätvärde	2,6 ppb	2,1 ppb	2,2 ppb
Visat resultat	< 5 ppb	< 5 ppb	< 5 ppb

Testgasresultat för 330 ppb (6-sekundersläge)

	EUT 1	EUT 2	EUT 3
Mätvärde	314,9 ppb	311,7 ppb	322,1 ppb
Visat resultat	> 300 ppb	> 300 ppb	> 300 ppb

15.2. Lägsta detektionsgräns

Den lägsta detektionsgränsen fastställdes vid kväveoxidkoncentrationer på 3 och 5 ppb under kontrollerade laboratorieförhållanden. Kväveoxid blandades med kväve för att uppnå målkoncentrationerna, och fem mätningar utfördes för varje koncentration. Testningen genomfördes med 10 sensorer fördelade på 10 NIOX VERO®-instrument i standardläget på 10 sekunder. Metoden och tekniken är densamma för NIOX PRO®.

Mätvärden under 5 ppb registrerades i instrumentets loggfiler och exporterades för analys. Vid 3 ppb var det genomsnittliga mätvärdet 3,5 ppb (95 % konfidensintervall: 3,3–3,7), och vid 5 ppb var det 8,2 ppb (95 % konfidensintervall: 7,9–8,5).

Dessa resultat visar att det går att upptäcka halter på omkring 3 ppb, medan den angivna nedre detektionsgränsen fortfarande ligger på 5 ppb.

Genomsnittlig lägsta detektionsgräns för 10 NIOX VERO®-instrument

NIOX VERO® No.	3 ppb		5 ppb	
	Genomsnitt	SD	Genomsnitt	SD
1	3,3	0,5	7,7	0,4
2	4,1	0,3	8,9	0,1
3	3,3	0,5	8,1	0,4
4	4,2	0,2	8,8	0,3
5	3,5	0,2	8,3	0,2
6	3,4	0,4	8,2	0,2
7	3,4	0,4	7,7	0,3
8	3,4	0,2	8,2	0,2
9	3,8	0,3	8,6	0,1
10	2,9	0,5	7,2	0,3
Genomsnitt	3,5	0,4	8,2	0,5

15.3. Linjäritet

Fem NIOX PRO®-instrument testades vid sju olika kväveoxidkoncentrationer (3, 5, 25, 100, 200, 300 och 330 ppb), med tre mätningar per koncentrationsnivå. Kväveoxid blandades med kväve för att uppnå målkoncentrationerna, och mätningarna utfördes i standardläget på 10 sekunder. Resultaten bekräftade att instrumentet uppfyller de angivna linearitetskriterierna.

Genomsnittlig linjäritet för fem NIOX PRO®-instrument

	R ²	Slope	Intercept (ppb)
Genomsnitt	0,9998	1,048	-1,715

15.4. Precision

Precisionen hos FeNO-mätningarna med NIOX PRO® utvärderades med hjälp av fem instrument under 10 dagar, med två upprepade mätningar per dag vid 5, 25, 75 och 200 ppb i standardläget på 10 sekunder. Kväveoxid blandades med kväve för att uppnå målkoncentrationerna. Resultaten vid 5 och 25 ppb uttrycktes i ppb, och vid 75 och 200 ppb som procentandelar.

Resultaten uppfyllde precisionskriterierna vid alla koncentrationer, vilket visar på låg mätvariation med tillräcklig marginal i förhållande till specifikationsgränserna.

Repeterbarhet hos NIOX PRO®-mätningar

	5 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb
Kriterium	< 3 ppb	< 3 ppb	< 10%	< 10%
EUT 1	0,37	0,48	0,56%	0,59%
EUT 2	0,22	0,23	0,50%	0,63%
EUT 3	0,27	0,52	0,26%	0,64%
EUT 4	0,35	0,24	0,45%	0,49%
EUT 5	0,40	0,33	0,50%	0,50%

Mätnoggrannhet inom instrumentet för NIOX PRO®-instrument

	5 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb
Kriterium	< 3 ppb	< 3 ppb	< 10%	< 10%
EUT 1	0,35	0,51	0,90%	0,54%
EUT 2	0,36	0,43	0,93%	0,56%
EUT 3	0,40	0,59	0,53%	0,57%
EUT 4	0,38	0,39	0,94%	0,51%
EUT 5	0,53	0,42	0,80%	0,47%

15.5. Noggrannhet

Noggrannheten hos FeNO-mätningarna med NIOX PRO® fastställdes genom att utföra 10 upprepade mätningar vid fyra olika NO-koncentrationer på fem NIOX PRO®-instrument. Kväveoxid blandades med kvävgas för att uppnå målkoncentrationerna. Mätningarna utfördes i standardläget på 10 sekunder.

Resultaten av denna studie visar att noggrannhetskraven uppfylldes vid alla kväveoxidkoncentrationer.

Undersökning av noggrannheten hos FeNO-mätningar med NIOX PRO®

	5 ppb	25 ppb	75 ppb	200 ppb
Kriterium	± 5 ppb	± 5 ppb	± 10%	± 10%
EUT 1	- 0,70	- 1,50	- 0,26%	- 0,30%
EUT 2	- 0,10	- 0,80	+ 2,37%	+ 3,35%
EUT 3	- 0,50	- 1,10	- 1,32%	+2,55%
EUT 4	- 0,50	- 1,30	- 0,04%	+ 1,00%
EUT 5	- 0,50	- 0,20	+4,35%	+6,05%

15.6. Data från kliniska studier

Kliniska prestandastudier har genomförts med hjälp av NIOX VERO®-instrument. NIOX PRO® är kliniskt likvärdig med NIOX VERO® och använder samma metod och teknik, varför dessa data fortfarande är relevant för NIOX PRO®.

ID	Översikt över studien	Beskrivning
AER-045	Första deltagaren registrerades: 15 mars 2013 Sista deltagaren registrerades: 4 juni 2013 Plats: Sverige (4 sjukhuskliniker) Huvudprövare: Andrei Malinovschi	En randomiserad, multicenterstudie med ett enda besök, genomförd vid fyra kliniker i Sverige, utvärderade överensstämmelsen mellan NIOX VERO® och NIOX MINO® hos 81 deltagare (78 enligt protokollet; barn och vuxna i åldern ≥7 år). FeNO-mätningar som erhölls via de två instrumenten som användes visade en hög grad av överensstämmelse, där 91 % av de parade mätningarna låg inom den fördefinierade toleransgränsen. Mätningarna med NIOX VERO® var i genomsnitt något lägre än med NIOX MINO® (medelvärdesskillnad cirka -3 ppb), men låg fortfarande inom de tekniska specifikationerna. Dessutom visade NIOX VERO® en signifikant förbättrad repeterbarhet med samma deltagare jämfört med NIOX MINO®.
AER-048	Datum för första undersökningen: Inskriften: 5 juni 2014 Datum för sista deltagarens avslut: Avslutad: 16 juli 2014 Plats: USA (2 kliniker) Huvudprövare: Craig LaForce, MD	Enrandomiserad, multicenterstudie med ett enda besök, genomförd vid två kliniker i USA, utvärderade överensstämmelsen mellan NIOX VERO® och NIOX MINO® hos deltagare med förhöjda FeNO-värden (>40 ppb). Totalt inkluderades ytterligare 31 deltagare i åldern ≥7 år. Resultaten visade en hög grad av överensstämmelse mellan instrumenten, med 87,1 % av mätningarna inom den fördefinierade toleransgränsen; när dessa sammanställdes med AER-045-studien ökade andelen till 90,8 % (99/109 deltagare). NIOX VERO®-mätningarna var i genomsnitt något lägre än NIOX MINO® (medelvärdesskillnad cirka -4,6 ppb), men låg fortfarande inom de tekniska specifikationerna. Sammantaget bekräftar resultaten en kliniskt acceptabel överensstämmelse mellan instrumenten, även hos deltagare med högre FeNO-nivåer.
AER-047	Datum för första deltagarens registrering: 12 oktober 2013 Datum för sista deltagarens avslut: 12 oktober 2013 Plats: USA (1 studiecenter) Studieledare: Nancy Herje	En randomiserad, klinisk valideringsstudie genomförd vid ett enda center och vid ett enda besök i USA utvärderade överensstämmelsen mellan 6 sekunders exhalation och 10 sekunders exhalation för NIOX VERO®-instrumentet hos barn med astma. Totalt 65 barn i åldern 4–10 år deltog, varav 53 i åldern 6–10 år ingick i den primära analysen. Resultaten visade en hög överensstämmelse mellan de två exhalationslägena, där 93,8 % av deltagarna låg inom fördefinierade toleransgränser. De observerade skillnaderna mellan lägena var minimala (medianavvikelse 0,5 ppb), med låg systematisk felkälla (≈2,7 %) och jämförbar repeterbarhet.

ID	Översikt över studien	Beskrivning
		Regressionsanalyser visade ingen signifikant avvikelse från instrumentet, vilket stöder likvärdigheten mellan lägena. Sammantaget bekräftar resultaten att 6-sekunders utandningsläget ger kliniskt acceptabel överensstämmelse med standardläget på 10 sekunder och är ett fullgott alternativ för FeNO-mätning hos barn.
AER-052	Första rekryterings datum: 23 januari 2016 Datum för sista deltagarens avslut: 31 oktober 2016 Plats: USA (4 platser) Studieledare: Margot MacDonald-Berko	En randomiserad, multicenterstudie med ett enda besök, genomförd vid fyra center, utvärderade överensstämmelsen mellan 6-sekunders- och 10-sekunders-exhalation hos NIOX VERO®-instrumentet hos barn i åldern 4–6 år. Totalt försökte 247 deltagare genomföra mätningen, varav 83 utvärderbara deltagare fullföljde mätningarna i båda lägena och 68 lämnade två giltiga mätningar för den primära analysen. Resultaten visade en hög grad av överensstämmelse mellan lägena, med 95,6–97,1 % av deltagare inom fördefinierade toleransgränser. De observerade skillnaderna var minimala, med FeNO-värden som låg nära varandra mellan lägena (medelskillnad ≈0,3 ppb) och låg total systematisk avvikelse (≈1 %). Regressions- och Bland–Altman-analyser visade inga tecken på systematisk avvikelse, och repeterbarheten var jämförbar mellan lägena. Dessutom indikerade resultaten av genomförbarhetsstudien högre framgångsfrekvens och färre försök med 6-sekundersläget. Sammantaget bekräftar resultaten att 6-sekundersutandningsläget ger kliniskt acceptabel överensstämmelse med standardläget på 10 sekunder och är ett lämpligt alternativ för FeNO-mätning hos små barn.
TV-014	Datum för första deltagarens rekrytering: 26 mars 2013 Datum för sista deltagarens avslut: 27 april 2013 Plats: USA (3 platser) Studieledare: Nancy Herj	En multicenterstudie av variationen mellan olika operatörer, genomförd vid ett enda besök på tre olika platser, utvärderade repeterbarheten hos FeNO-mätningar med NIOX VERO®-instrumentet vid utförda mätningar av av olika personer inom vårdpersonalen. Totalt deltog 94 deltagare och tre konsekutiva mätningar utfördes per person av olika utförare. Resultaten visade hög repeterbarhet och konsistens mellan utförarna, med låg variabilitet för varje deltagare (SD 1,17 för FeNO <50 ppb) och inga parvisa skillnader som översteg 10 ppb inom detta intervall. Även om variabiliteten ökade vid högre FeNO-nivåer (SD 6,46 för ≥50 ppb) förblev variationskoefficienten jämförbar. Inga tecken på utförarsrelaterad systematisk fel eller ordningseffekt observerades. Sammantaget bekräftar resultaten att FeNO-mätningar som erhålls med NIOX VERO® är mycket repeterbara och inte påverkas av utförarsvariation.

ID	Översikt över studien	Beskrivning
TV-018	Datum för första deltagaren: Anmälan: 5 juni 2014 Datum för sista deltagaren: Avslutad: 14 juli 2014 Plats: USA (2 studieplatser) Huvudprövare: Craig LaForce, MD Robert Anolik, MD	En multicenterstudie av variationen mellan utförare, genomförd vid ett enda besök på två platser, utvärderade repeterbarheten hos FeNO-mätningar med hjälp av NIOX VERO®-instrumentet hos deltagare med förhöjda FeNO-nivåer (>40 ppb), inklusive en utvidgning av tidigare data. Totalt ingick 28 deltagare och 12 utförare, och resultaten sammanställdes med en tidigare studie (totalt n=122). Resultaten visade hög repeterbarhet och konsistens mellan utförarna, med en sammanställd standardavvikelse för deltagarna på 2,57 (övre 95 % CI: 3,07) och låg variabilitet (variationskoefficient 0,066). Regressionsanalyser visade minimal systematisk avvikelse (<2 %) och inga signifikanta skillnader mellan FeNO-undergrupper. Inga utförarrelaterade effekter eller ordningseffekter observerades. Sammantaget bekräftar resultaten att NIOX VERO® ger konsistenta och repeterbara FeNO-mätningar mellan olika utförare, även hos deltagare med förhöjda FeNO-nivåer, inom de tekniska specifikationerna.

16. Revisionshistorik

Revision: 01

Första utgåvan

Revision: 02

Beskrivning av ikonerna för patientnära analyshar lagts till, ny text för 8.3 samt ett nytt avsnitt med rubriken "Tolkning av FeNO". Sidnumren har uppdaterats för att återspegla ändringarna.

Avsnitt 4.2, information om användarhandboken för nasal har lagts till. Påverkanstestning har lagts till i avsnitt 10. Tillbehör har uppdaterats, artiklar som är fästa vid instrumentet har tagits bort och filter samt information om CE-märkning har lagts till. Batteritillverkare och information har lagts till i det nyskapade avsnittet 10.18. Informationen om metodjämförelse i avsnitt 10.8 har uppdaterats. Uppdatering har gjorts av batteribestämmelserna i avsnitt 9.2.2. Ett nytt avsnitt 15, Instrumentets prestanda, har lagts till. Innehållsförteckningen har uppdaterats för att inkludera det nya avsnittet 15. Sidnumren har uppdaterats i enlighet med detta.

Avsnitt 3.11 för nasal testning har lagts till. Avsnitt 10.17, påverkanstestning, har uppdaterats med ändrade tilläggsvärden. Innehållsförteckningen har uppdaterats för att lägga till nya avsnitt.



Information in this document is subject to change.

Amendments will be made available as they occur.

Based on the company's intellectual property, NIOX® Group plc develops and commercialises products for the monitoring of nitric oxide (NO) as a marker of inflammation, to improve the management and care of patients with inflammatory disease in the airways.

Patents:

NIOX® products are protected by a number of patents in the US, Europe and a range of other countries.

NIOX AB, Hanselligatan 13, SE-754 50 Uppsala, Sweden
Phone: +46 18 32 88 37, E-mail: techsupport@niox.com
www.niox.com

© Copyright 2026 NIOX AB, Uppsala, Sweden.
NIOX AB is a company that is part of the NIOX® Group.
NIOX® is a registered trademark of NIOX AB.
NIOX PRO® is a registered trademark of NIOX AB.