

NObreath®

special
med®



Gebrauchsanweisung



Wissenschaftliche Beiträge zu Ihrer Gesundheit

www.bedfont.com

Inhalt

1	Verwendungszweck	2
2	Einleitung	2
3	Warnhinweise	3
	Kontraindikationen	3
	Zur Beachtung	3
4	Lieferumfang	4
5	Technische Daten	4
6	Geräte Ansicht	5
7	Display Ansicht	6
8	Wartung	7
	Reinigung	7
9	Betrieb	8
	Atemtest durchführen	9
	NO Umgebungsluftmessung	9
10	Einstellungen	10
	Lautsprecher	10
	Datum und Uhrzeit	10
	Kalibrierung	10
	Systeminformationen	11
	Service	11
	Weitere Informationen	11
11	Problemlösung	12
12	Rücksendung des Gerätes	13
13	Verbrauchsartikel	14
14	Garantie	14

Verwendungszweck

Der NObreath® ist ein Atemgas-Stickstoffmonoxidmessgerät (NO) und dient der Messung des minimal abgeatmeten Stickstoffmonoxids ($F_{E_{NO}}$) in parts per billion (ppb) zu medizinischen Zwecken. Das Gerät sollte zusammen mit anderen klinischen und geeigneten Laborgeräten verwendet werden.

Einleitung

Die vermehrte Bildung von Stickstoffmonoxid ist oftmals in Entzündungen wie z. B. Asthma begründet und kann daher zur Erkennung, aber auch zur Behandlung dieser Erkrankungen genutzt werden. Die Stickstoffmonoxidmessung ist nicht als einzige Diagnosemethode gedacht und sollte immer in Verbindung mit anderen Untersuchungen genutzt werden.

Warnhinweise

- Lesen Sie vor Inbetriebnahme die Bedienungsanleitung durch.
- Verwenden Sie niemals Alkohol, alkoholhaltige Reinigungsmittel oder sonstige Lösemittel, da diese den elektrochemischen Sensor im Inneren irreversibel schädigen.
- Unter gar keinen Umständen sollte das Gerät in Flüssigkeiten getaucht werden oder sonstwie mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Bei vollen Batterien wird Ihnen dieses Symbol dargestellt. . Diese Anzeige bedeutet, daß die Batterien bereits halb leer sind und ausgeschaut werden sollten .
- Die Tests dürfen ausschließlich mit original Verbrauchsmaterial von Bedfont durchgeführt werden. Nur so ist die Richtigkeit der Meßergebnisse gewährleistet.
- Die Mundstücke sind Einpatientenmundstücke und können für bis zu drei Tests verwendet werden. Werden die Mundstücke öfter verwendet, führt dies zu falschen Meßergebnissen und erhöht die Gefahr einer Kreuzinfektion. Entsorgen Sie das Mundstück nach der Verwendung fachgerecht gemäß den lokal gültigen Entsorgungsrichtlinien.
- Die Patienten müssen so lange ausatmen, wie dies während des Tests auf dem Monitor angezeigt wird. Abweichungen davon führen zu falschen Meßergebnissen.
- Um zu gewährleisten, dass die Atemprobe richtig abgegeben wird, muß das Gerät während des Tests senkrecht gehalten werden und die Kugel im NObreathFlo muß während des gesamten Ausatemvorgangs immer auf Höhe der schwarzen Balken-Markierungen schweben.
- Das Mundstück kann sich während des Test erwärmen.
- Der NObreathFlo darf nur für 50 Tests verwendet werden. Danach wird er verworfen. Sie erhalten einen neuen NObreathFlo mit dem Kauf von 50 Mundstücken.
- Das Luftloch für die Ausatmung auf der Rückseite des NObreath darf zu keiner Zeit verschlossen sein, dies hätte ebenfalls falsche Meßergebnisse zur Folge.
- Kalibrieren Sie den NObreath einmal im Monat auf Null. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 10.
- Weitere Informationen zum Infektionsschutz und zur Wartung erhalten Sie in der Bedfont Broschüre: Infektionsschutz und Wartung.

Kontraindikationen

- Der Sensor reagiert auf einige Gase in der Ausatemluft quersensitiv. Diese Gase liegen jedoch in einer äußerst geringen Konzentration vor und beeinträchtigen das Messergebnis nicht. Wenden Sie sich für weitere Fragen hierzu bitte an Bedfont.

Zur Beachtung

- Betreiben Sie den NObreath nur unter den auf Seite 4 vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen (Temperatur und Luftfeuchtigkeit)
- Funkwellen können die Funktion des NObreath beeinträchtigen.

Lieferumfang

- 1 NObreath (Gerät)
- 2 Bedienungsanleitung
- 3 AA Batterien (6 x)
- 4 Mundstücke (50 x)
- 5 NObreathFlo (1 x)
- 6 Hinweise zum Infektionsschutz und zur Wartung
- 7 Gerätereinigungstücher (1 VE = 25 Stück)

Technische Daten*

Messung der Ausatemluft ($F_{E_{NO}}$) bei 50ml/sek $\pm 10\%$ und einem Druck von 10cm H₂O.

Messbereich:	0 - 300ppb Stickstoffmonoxid
Genauigkeit:	± 5 ppb bei einem Messwert ≤ 50 ppb $\pm 10\%$ bei einem Messwert > 50 ppb
Wiederholbarkeit der Ergebnisse:	± 5 ppb bei einem Messwert ≤ 50 ppb $\pm 10\%$ bei einem Messwert > 50 ppb
Sensor Empfindlichkeit:	2ppb
Testdauer (Atemtest):	20 Sekunden
Testdauer (Umgebungsluft):	30 Sekunden
Betriebstemperatur:	10-30°C
Betriebsfeuchtigkeit:	25-80% (nicht kondensierend)
Sensorlebensdauer:	1-2 Jahre; 6 Monate Garantie
Messprinzip:	Elektrochemisch
Kleinster messbarer Wert:	1ppb
Abweichung:	$< 5\%$ pro Jahr
Maximale Umgebungsluftkonzentration:	350 ppb NO
Stromversorgung:	4.5V DC: 3 x AA (LR6 oder gleichwertige) alkaline Batterien
Batterielebensdauer (1 Set mit 3 AA Batterien):	Bis zu 120 Tests
Anzeige:	Farbiges Touch-Screen-Display
Maße: (L x B x H)	ca. 47 x 87 x 152mm
Gewicht:	ca. 400g inkl. Batterien
Bauweise:	Gehäuse – Polycarbonat/ABS-Gemisch mit Elastomeren beschichtet NObreathFlo – Polycarbonat/ABS-Gemisch Mundstück – Polypropylen

Geräteansicht

- 1 Display
- 2 Ein- / Ausschalter
- 3 Öffnung zum Einsetzen des NObreathFlo
- 4 NObreathFlo
- 5 NObreath Mundstück
- 6 Luftauslassöffnung
- 7 Lautsprecheröffnung
- 8 Batteriefach



Display Ansicht

1. Start-Bildschirm:



2. Batteriestatus:



3. Lautsprecher: an



aus



4. Atemtest starten:



5. Umgebungsluftmessung starten:



6. Einstellung:



7. Zurück zum Hauptmenue:



8. Zurück zur vorherigen Auswahl:



9. Einatmen:



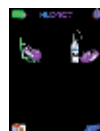
10. Ausatmen (Atemtest):



11. Endgültiges Messergebnis:



12. Kalibriermenue:



13. Nullabgleich:



14. Kalibrierung (nicht freigeschaltet):



15. Quittierung Nullabgleich / Kalibrierung:  erfolgreich
 fehlgeschlagen

16. Datum und Uhrzeit einstellen:



17. Systeminformationen:



18. Kontaktieren Sie Ihren Händler oder Bedfont:



19. Service durchführen lassen:



Wartung

- Die Mundstücke sind Einpatientenartikel und müssen zwischen den Tests getauscht werden.
- Wechseln Sie die Batterien, wenn sie dazu aufgefordert werden.
- Wechseln Sie den NObreathFlo nach 50 Tests aus.
- **Lassen Sie die Batterien ständig im Gerät, auch wenn dieses über einen längeren Zeitraum nicht benutzt wird.**
- Führen Sie einmal im Monat den Nullabgleich wie auf Seite 10 beschrieben durch.
- Schrauben Sie niemals selbst am Gerät herum. Sie verlieren damit sofort alle Garantieansprüche und die Richtigkeit der Messergebnisse ist nicht mehr länger sichergestellt.
- Für weitere technische Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an Bedfont.

Reinigung

- Wischen Sie den NObreath und den NObreathFlo äußerlich mit den speziell zu diesem Zweck entwickelten Reinigungstüchern von Bedfont ab.
- Verwenden Sie niemals Alkohol, alkoholhaltige Reinigungsmittel oder sonstige Lösemittel, da diese den elektrochemischen Sensor im Inneren irreversibel schädigen.
- Unter gar keinen Umständen sollte das Gerät in Flüssigkeiten getaucht werden oder sonstwie mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.

Betrieb


Vergewissern Sie sich, dass die drei AA alkaline Batterien voll sind und richtig herum im Batteriefach eingesetzt sind.

Nachdem das Gerät eingeschaltet ist, werden alle Funktionen über das Display gesteuert.

Drücken Sie den Ein- / Ausschalter solange bis das Display einschaltet und lassen Sie dann den Schalter wieder los.

Die Aufwärmphase dauert ca. 60 Sekunden, während dieser Zeit sehen Sie eine Sanduhr im Display. Der NObreath führt während dieser Zeit einen Nullabgleich durch, indem er NO-freie Luft in die Sensorkammer pumpt. Achten Sie darauf, dass der Luftauslass nicht blockiert ist.

Im Hauptmenue werden folgende Auswahlmöglichkeiten angeboten:


- 1 Atemtest 
- 2 Umgebungsluftmessung 
- 3 Einstellungen 





Atemtest durchführen

Stecken Sie ein neues Mundstück auf den NObreathFlo und stecken Sie anschließend den NObreathFlo zusammen mit dem Mundstück in das Gerät ein. Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen fest zusammen stecken. **Der NObreath muß während des gesamten Tests senkrecht gehalten werden.**

Der Patient wird mittels der Anzeigen auf dem Display durch den gesamten Test geführt.

Um den Test zu starten, drücken Sie auf das Symbol für den Atemtest.  Das Gerät piepst nun einmal.

Es erscheint folgende Anzeige  die den Patienten auffordert, so tief wie möglich einzusatmen (**nicht durch das Mundstück einatmen**).



Nach drei Sekunden wechselt die Anzeige  und der NObreath piepst zweimal. Der Patient muß jetzt über das Mundstück und den NObreathFlo in das Gerät ausatmen. Wichtig dabei ist, die Kugel im Flowmeter immer auf Höhe der schwarzen Balken-Markierung in der Mitte zu halten.




Die Ausatemzeit ist ca. 16 Sekunden. Die Patienten müssen solange ausatmen bis das Gerät zweimal piepst und das Display einen Messwert in ppb anzeigt (beachten Sie auch die Hinweise auf Seite 3).

Entfernen Sie nach dem Test das NObreathFlo inklusive dem Mundstück aus dem NObreath und anschließend erst

das Mundstück aus dem NObreathFlo. Entsorgen Sie das Mundstück dann fachgerecht gemäß Ihren lokalen Bestimmungen.

Das  erscheint am Ende des Tests (ca. 60 Sekunden nachdem das Messergebnis angezeigt wurde). Der Sensor benötigt diese Zeit, um wieder genügend Frischluft vor dem nächsten Test zu bekommen. Durch Drücken von  gelangen Sie wieder ins Hauptmenue.

Um einen weiteren Atemtest durchzuführen, setzen Sie ein neues Mundstück ein und drücken anschließend .

Ist Ihre Testreihe beendet, drücken Sie den Ein- / Ausschalter und lassen Sie diesen nach drei Sekunden wieder los. Wenn keine Eingabe erfolgt, schaltet sich der NObreath nach fünf Minuten automatisch aus.

Im Menue Systeminformation können Sie das letzte Messergebnis ablesen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie auf Seite 10.

NO Umgebungsluftmessung

Der NObreath ist in der Lage, den NO-Gehalt in der Umgebungsluft zu bestimmen. Dies ist wichtig, da der NObreath nur in Umgebungen mit einer NO-Konzentration kleiner 350ppb NO messen kann.


Kontrollieren Sie, dass der NObreathFlo nicht im NObreath eingesteckt ist.

Drücken Sie  um den Test zu starten.

Das Messergebnis wird nach 30 Sekunden angezeigt.

Erscheint die Anzeige  ist der Test beendet und Sie können durch Drücken von  wieder ins Hauptmenue gelangen.


Einstellungen

Tippen Sie auf  um folgende Funktionen auswählen zu können:

- Lautsprecher ein- / ausschalten
- Datum und Uhrzeit einstellen
- Systeminformation abrufen
- Nullabgleich / Kalibrierung

Lautsprecher

Sie sehen im oberen rechten Eck des Bildschirms ein Symbol, an dem Sie erkennen, ob der Lautsprecher ein oder ausgeschaltet ist.


Zum Wechseln zwischen ein und aus (oder umgekehrt) drücken Sie . Sowohl das große Menuesymbol als auch das kleine im oberen rechten Eck des Bildschirms zeigen Ihnen die Einstellung des Lautsprechers an.

Während des Atemtests ertönen die Piepstöne auch bei ausgeschaltetem Lautsprecher.




Datum und Uhrzeit

Tippen Sie auf .




Drücken Sie entweder  oder  um die Werte zu ändern.

Zum Speichern  drücken, um abzurechnen und ins Hauptmenue zu gelangen .




Nullabgleich

- Sie müssen den Nullabgleich alle vier Wochen vornehmen.
- Drücken Sie  um ins Kalibriermenue zu gelangen.
- Tippen Sie  um den Nullabgleich zu starten.
- Ist dieser beendet erscheint . Durch Antippen gelangen Sie wieder ins Kalibriermenue.

Systeminformationen

Drücken Sie  um die Systeminformationen abzurufen. Diese sind die Softwareversion, das letzte Messergebnis , Datum der letzten Kalibrierung und die Anzahl der durchgeführten Tests. Durch Drücken von  gelangen Sie zurück ins Hauptmenü.

Wartung

- Die Kalibrierung sollte vom Fachhändler oder von Bedfont durchgeführt werden. Sollte ein dritter die Kalibrierung durchführen, kann dies zu falschen Messergebnissen führen und hätte den Verlust der Garantie zur Folge.
- Wechseln Sie die Batterien, wenn die Anzeige wie folgt erscheint  verwenden Sie ausschließlich qualitativ hochwertige Batterien.
- Erscheint die Anzeige  ist eine Servicewartung nötig.
- Drücken Sie , um ins Hauptmenü zu gelangen und trotzdem Messungen vorzunehmen.
- Der jährlich nötige Service umfasst den Austausch aller Verbrauchsteile (wenn erforderlich). Es kann jedoch auch ein Sensorwechsel nötig sein.






Weitere Informationen






- Der NObreathFlo ist nach 50 Patienten zu wechseln. Sie erhalten einen neuen NObreathFlo mit jeder Lieferung von 50 Mundstücken.
- Sie sollten zwischen zwei Atemtests, die an ein und demselben Patienten vorgenommen werden, zwei Minuten warten.
- Sie können mit dem Patienten eine Versuchsmessung durchführen, um zu sehen wie gut dieser die Kugel an der Markierung im NObreathFlo zum Schweben bringt.



Problemlösung

Sollte der NObreath sich nicht richtig starten lassen oder das rote Batteriesymbol erscheinen, wechseln Sie die Batterien aus (3 x AA alkaline). Achten Sie darauf, daß diese richtig herum im Batteriefach eingesetzt werden.

Erscheint nach dem Nullabgleich die Anzeige  können Sie einen zweiten Versuch vornehmen. Achten Sie bei diesem darauf, dass sich der NObreath an der frischen Luft befindet und drücken Sie  um den Nullabgleich erneut zu starten. Nach dem dritten fehlgeschlagenen Versuch erscheint im Display die Anzeige   . Schalten Sie das Gerät ab und senden Sie dieses an Ihren Bedfonthändler oder an Bedfont ein. Sie können versuchen, das Gerät erneut zu starten und den Nullabgleich nochmals vorzunehmen.

Zeigt das Display nach einem Kalibrierversuch , befand sich die Konzentration des Gasgemisches außerhalb der erlaubten Grenzen. Kontrollieren Sie das Gasgemisch, alle Verbindungen, sowie die Flußgeschwindigkeit bevor Sie erneut  drücken, um den Vorgang zu wiederholen. Nach dem dritten fehlgeschlagenen Versuch erscheint im Display die Anzeige   . Schalten Sie das Gerät ab und senden Sie dieses an Ihren Bedfonthändler oder an Bedfont ein. Sie können versuchen, das Gerät erneut zu starten und die Kalibrierung nochmals vorzunehmen.

Rücksendung des Gerätes

Der NObreath muß alle 12 Monate zum Service eingesendet werden. Bitte verwenden Sie für die Einsendung ausschließlich Kurierdienste und kontaktieren Sie Ihren Bedfonthändler, bevor Sie ihm die Ware zusenden.

- Notieren Sie die Seriennummer sowie eine ausführliche Fehlerbeschreibung auf Ihren Auftrag.
- Vermerken Sie zusätzlich Ihre kompletten Kontaktdaten wie Telefon- und Faxnummer und Ihren Namen. Achten Sie auf eine leserliche Schrift.
- Bedfont empfiehlt die Verwendung von Kurierdiensten und nicht der Post.
- Sie erhalten eine Eingangsbestätigung Ihrer Sendung.
- Sofern gewünscht erstellen wir einen Kostenvoranschlag, der dann zu genehmigen ist.
- Reparaturen im Rahmen der Garantie werden kostenfrei durchgeführt. Sie erhalten das Gerät dann mit einem Reparaturbericht zurück. Wird kein Fehler gefunden, erheben wir eine Gebühr.
- Ist die Garantie für Ihr Gerät bereits abgelaufen, erhalten Sie auf Wunsch einen Kostenvoranschlag, den Sie dann genehmigen müssen, bevor die Reparatur ausgeführt wird. Für Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.
- Wollen Sie das Gerät nicht reparieren lassen, erheben wir eine Bearbeitungsgebühr. Wir benötigen in diesem Fall eine schriftliche Bestätigung von Ihnen.
- Wir versenden die Ware sobald alle erforderlichen Papiere bei uns eingegangen sind. Außer bei Garantiereparaturen berechnen wir für jede Sendung die Versandkosten.
- Verschicken Sie das Gerät am besten in der Originalverpackung und kleben Sie diese sicher zu.

Verbrauchsartikel

NObreathFlo und 50 Mundstücke (= 1 VE)

Reinigungstücher (1 VE = 25 Stück)

AA alkaline Batterien (1 VE = 3 Stück)

Obige Verbrauchsartikel erhalten Sie von Ihrem Bedfont Händler. Nur durch die Verwendung von original Bedfont Teilen ist die Richtigkeit der Messergebnisse gewährleistet.

Garantie

Bedfont Scientific Limited gewährt auf den NObreath (ausgenommen Batterien und Sensor) eine Garantie von zwei Jahren. Bedfont behält sich das Recht vor, im Garantiefall das Gerät entweder zu reparieren oder auszutauschen.

Achtung: Auf den Sensor gewährt Bedfont eine Garantie von sechs Monaten.

Die Garantie erlischt sofort bei mechanischen Beschädigungen, unbefugtem Öffnen oder sonstigen Manipulationen.



Bitte beachten Sie zur Entsorgung Ihrer Altgeräte die lokal gültigen Vorschriften oder wenden Sie sich an Ihren Bedfont Händler.



Bedfont Scientific Ltd

105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate,
Rochester, Kent, ME1 3QX England
Tel: +44 (0)1634 673720, Fax: +44 (0)1634 673721
Email: ask@bedfont.com
www.bedfont.com

Issue 1 - February 2009, Part No: LAB350
© Bedfont Scientific Ltd
Bedfont Scientific Ltd behält sich das Recht vor diese Gebrauchsanweisung ohne vorherige
Ankündigung zu ändern oder zu aktualisieren.
Registered in England and Wales. Registered No: 1289798



*ISO 9001:2000
Cert No. FM 31664
ISO 13485:2003
Cert No. MD 502905*



Importeur und Service für Deutschland:
Specialmed GmbH
Roßberg 2
D-84164 Lengthal
Tel.: +49 8731 3264130
Fax: +49 8731 3264930
E-Mail: info@specialmed.de
Page: www.specialmed.de