

NObreath[®]

Minimaler Gerät Stickstoffgehalt (FeNO)

Bedienungsanleitung



CE
2797

***Unterstützung bei der Diagnose und Behandlung von
Asthma, Atemzug für Atemzug.***

Definitionen

WARNHINWEIS: Ein Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT: Ein Hinweis auf eine potenziell gefährliche Situation, die, sofern sie nicht vermieden wird, Schäden am Gerät verursachen kann.

HINWEIS: Ist dazu bestimmt, die Aufmerksamkeit auf wichtige Informationen zu lenken, die beim Gebrauch verwendet werden sollten.

Wichtige Hinweise/Erinnerungen

HINWEIS: Bedfont® erfasst nur technische Daten und keine Patientendaten.

HINWEIS: Der NObreath® sollte vor dem ersten Gebrauch mindestens 24 Stunden lang aufgeladen werden.

HINWEIS: Die Standard-PIN für den NObreath® ist 0000. Bedfont® empfiehlt ausdrücklich, dass Sie diese PIN bei Installation und Setup des Geräts ändern.

WARNHINWEIS: Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch das Handbuch.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie niemals Alkohol oder Reinigungsmittel, die Alkohol oder andere organische Lösungsmittel enthalten. Die Dämpfe dieser Stoffe schaden dem elektrochemischen Sensor im Geräteinneren.

WARNHINWEIS: Unter keinen Umständen darf das Gerät in Flüssigkeit getaucht oder damit bespritzt werden.

WARNHINWEIS: Atemtests dürfen nur mit Bedfont® Zubehör durchgeführt werden. Andernfalls kann es zu falschen Messwerten kommen.

WARNHINWEIS: Die Mundstücke sind nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 10 Tests pro Testsitzung verwendet werden. Eine weitere Wiederverwendung könnte zu falschen Messwerten führen und das Risiko einer Kreuzinfektion erhöhen. Das Mundstück sollte nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien für die Abfallentsorgung entsorgt werden.

WARNHINWEIS: Patienten sollten während eines Atemtests so lange ausatmen, wie es der Gerät anzeigt. Andernfalls kann es zu falschen Messwerten kommen.

WARNHINWEIS: Um sicherzustellen, dass eine Atemprobe mit der korrekten Flussrate entnommen wird, muss der Gerät während eines Atemtests stets in aufrechter Position gehalten werden.

WARNHINWEIS: Blockieren Sie zu keiner Zeit die Belüftungsöffnungen des Geräts. Das Blockieren der Belüftungsöffnungen kann zu fehlerhaften Messwerten führen.

WARNHINWEIS: Erlauben Sie die Verwendung des NObreath® nicht innerhalb von 60 Minuten nach den folgenden Ereignissen:

- Körperliche Anstrengung
- Rauchen
- Essen
- Getränke, einschließlich Alkohol

WARNHINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Patient nicht durch das Mundstück einatmet.

WARNHINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Patient nicht über seine körperlichen Grenzen hinaus ausatmet.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass der Patient zur Durchführung eines Atemtests nur ein Mundstück für den Patientengebrauch verwendet.

WARNHINWEIS: Der USB-Anschluss dient zum Aufladen des NObreath® Geräts. Dies sollte über das mitgelieferte USB-Kabel erfolgen und kann auch für die Übertragung verschlüsselter Patientendaten zur und von der FeNOchart™ PC-Software verwendet werden. Der NObreath® ist nicht für den Anschluss an drahtlose Adapter oder andere USB-Hosts vorgesehen.

VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass der Gerät innerhalb der angegebenen Betriebstemperaturen und Luftfeuchtigkeitsbereiche verwendet wird. Die Betriebstemperatur liegt zwischen 15 und 30°C. Die Luftfeuchtigkeit im Betrieb beträgt 20 – 80% RF (nicht kondensierend).

VORSICHT: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können den NObreath® beeinträchtigen.

VORSICHT: Eine gute Möglichkeit, den NObreath® aufzuladen, wenn er nicht benutzt wird, ist die mitgelieferte Dockingstation. Diese kann über den mitgelieferten Netzadapter oder einen funktionierenden USB-Anschluss angeschlossen werden, um sicherzustellen, dass der NObreath® immer aufgeladen ist, wenn er gebraucht wird. Wenn Sie das zugelassene Netzteil von der Dockingstation an das Stromnetz anschließen, achten Sie bitte darauf, dass es an einer sicheren und leicht zugänglichen Stelle angeschlossen wird.

VORSICHT: Der NO-Gaswäscher enthält Kaliumpermanganat und sollte nicht manipuliert werden oder mit der Haut in Berührung kommen.

VORSICHT: Der NO-Gaswäscher enthält Kaliumpermanganat und sollte als Sondermüll gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften entsorgt werden.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Patient durch den Mund einatmet, bevor er durch das Mundstück ausatmet.

HINWEIS: Bedfont® empfiehlt, den NObreath® monatlich aufzuladen, um sicherzustellen, dass die Kalibrierungsdaten nicht verloren gehen.

HINWEIS: Bitte beachten Sie bei der Auswahl von Zubehör für den NObreath® Gerät, dass nicht von Bedfont® empfohlenes Zubehör zu Leistungseinbußen und Schäden an Ihrem NObreath® Gerät

führen kann. Die Produktgarantie deckt keine Produktausfälle oder Schäden ab, die durch die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör entstehen.

HINWEIS: Weitere Informationen zur Infektionskontrolle finden Sie in den Richtlinien von Bedfont® zur Infektionskontrolle und Wartung.

HINWEIS: Keinen Versuch unternehmen, das Gerät in irgendeiner Weise zu modifizieren. Kein nicht vom Hersteller zugelassenes Zubehör verwenden. Jeglicher diesbezüglicher Versuch zieht die Nichtigkeit der Garantie nach sich und kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigen.

HINWEIS: Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise die Klasse B von CISPR 11 erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Radiofrequenz-Kommunikation. Der Nutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät bewegen oder neu ausrichten.

HINWEIS: Bedfont® stellt auf Anfrage Service-Schulungen für entsprechend qualifiziertes Personal zur Verfügung.

Inhalt

Definitionen	1
Wichtige Hinweise/Erinnerungen	1
Einleitung	5
Konformität.....	5
Bestimmungsgemäße Verwendung.....	5
Gegenanzeigen.....	6
Teile und Zubehör	6
Geräte-Layout	7
Installation und Set-up.....	8
Bedienoberfläche	11
Demomodus.....	12
Atemtest durchführen	15
Patientenprofile	17
Wartung	22
Einstellungen.....	26
Zurücksetzen von Daten	35
Cybersicherheit	37
Technische Daten.....	38
Verwendung des NObreath® ohne FeNOchart™	39
Erklärung der Tasten	40
Glossar der Symbole und Sicherheitshinweise	51
Drahtlos.....	54
Störaussendungen	56
Störfestigkeit.....	57
Garantie	59
Rücksendungen	59
Verantwortlicher Hersteller und Kontakte	60

Einleitung

Das Benutzerhandbuch enthält die Anweisungen zur Bedienung des NObreath® FeNO Gerät und sein Zubehör. Es umfasst Angaben zum Gerät, dessen Verwendungszwecken und zur Pflege, einschließlich schrittweiser Beschreibungen mit Bildschirmdarstellungen und Illustrationen.

Konformität

Der NObreath® trägt das CE-Kennzeichen gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG.

Der NObreath® ist RoHS-konform.

Weitere Informationen über die Konformität des NObreath® finden Sie im Abschnitt „Sicherheitsinformationen“ in diesem Handbuch.

Bestimmungsgemäße Verwendung

Der NObreath® ist ein tragbares, nicht-invasives Gerät zur Messung des fraktionierten ausgeatmeten Stickstoffmonoxids (FeNO) in der menschlichen Atemluft. Die Produktion von Stickstoffmonoxid ist häufig bei entzündlichen Erkrankungen wie Asthma erhöht. Die Messung von FeNO durch NObreath® ist eine Methode zur Messung des Rückgangs der FeNO-Konzentration bei Asthmapatienten, der häufig nach der Behandlung mit einer entzündungshemmenden pharmakologischen Therapie auftritt, als Hinweis auf den therapeutischen Effekt bei Patienten mit erhöhten FeNO-Werten.

Die fraktionierte NO-Konzentration in der ausgeatmeten Luft (FeNO) kann mit NObreath® gemäß den von der American Thoracic Society aufgestellten Richtlinien für die NO-Messung gemessen werden.

Der NObreath® ist für Kinder von 7 – 17 Jahren und Erwachsene ab 18 Jahren geeignet. Der NObreath® 12-Sekunden-Testmodus ist für Kinder ab 7 Jahren geeignet.

Der NObreath® 10-Sekunden-Testmodus ist nur für Kinder im Alter von 7 – 10 Jahren geeignet, die den 12-Sekunden-Test nicht erfolgreich durchführen können.

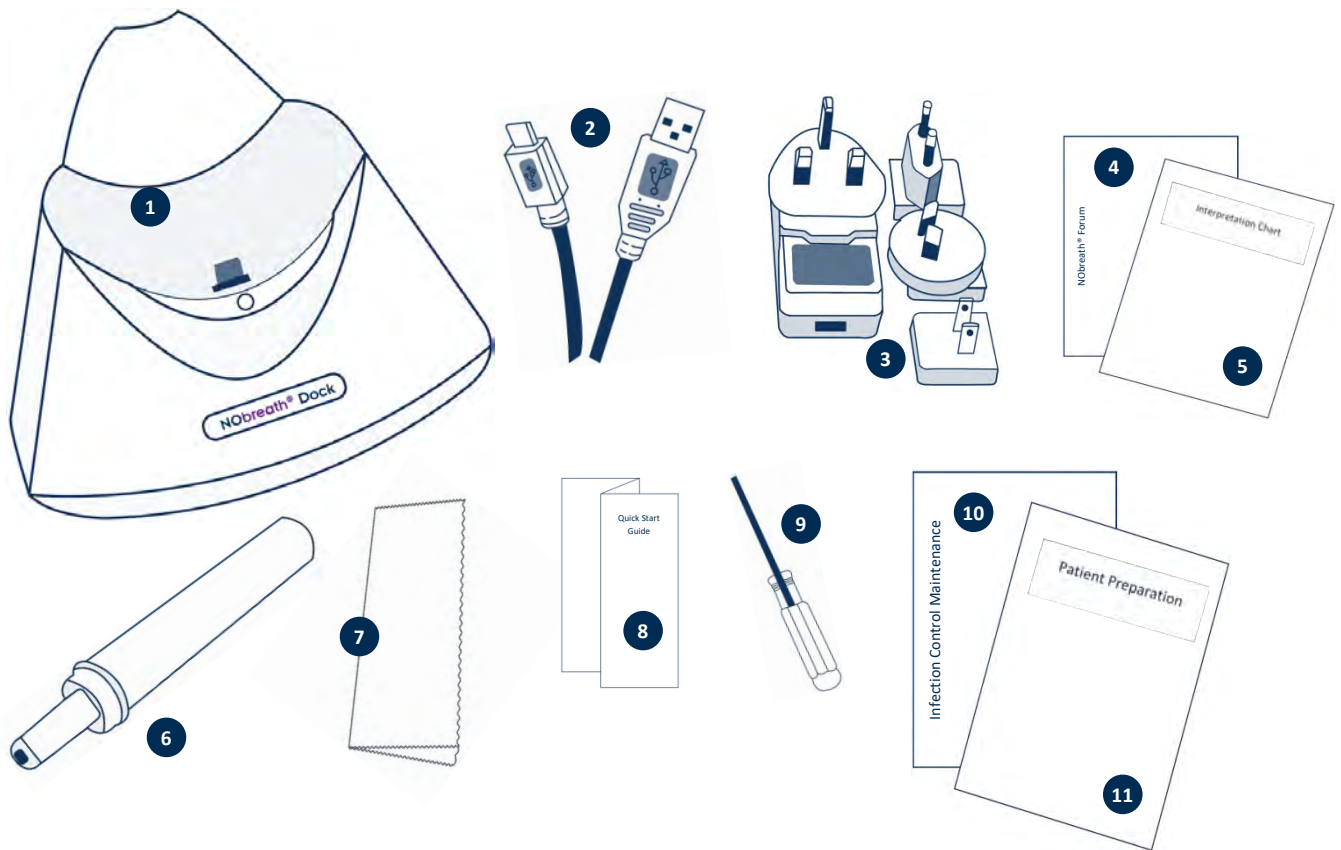
FeNO-Messungen bieten dem Arzt die Möglichkeit, das Ansprechen eines Asthmapatienten auf eine entzündungshemmende Therapie zu beurteilen, als Ergänzung zu den etablierten klinischen und Laboruntersuchungen bei Asthma. Der NObreath® kann nicht bei Säuglingen oder Kindern unter 7 Jahren verwendet werden, da die Messung die Mitarbeit des Patienten erfordert.

Der NObreath® sollte nicht auf der Intensivstation, in der Notfallmedizin oder in der Anästhesie verwendet werden.

Gegenanzeigen

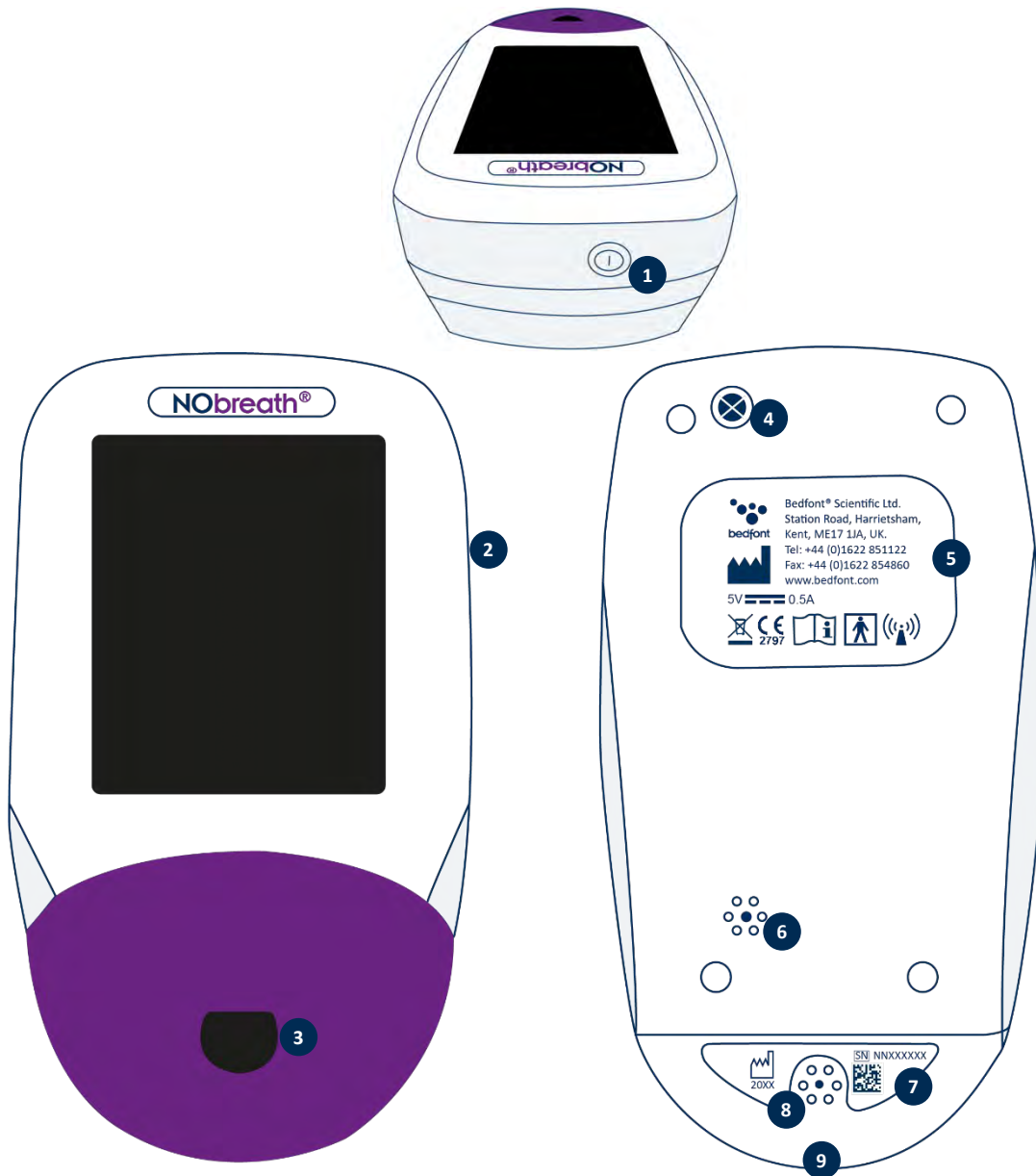
Es sind keine Gegenanzeigen bekannt.

Teile und Zubehör



- | | |
|--------------------------------------|---|
| 1. NObreath® Dock | 7. Mikrofasertuch |
| 2. 1,8 m langes USB-Kabel | 8. Kurzanleitung |
| 3. Netzstecker und Universaladapter | 9. Schraubenzieher |
| 4. Informationen zum NObreath® Forum | 10. Richtlinien zur Infektionskontrolle und Wartung |
| 5. Interpretationstabelle | 11. Vorbereitung des Patienten |
| 6. NObreath® Mundstück | |

Geräte-Layout



1. EIN/AUS-Schalter
2. Touchscreen
3. Öffnung für das Mundstück
4. Schraube

5. Herstelleretikett
6. Belüftungsöffnung
7. Seriennummern-Etikett
8. Belüftungsöffnung
9. USB-Anschluss

Installation und Set-up

Wenn Sie den NObreath® aufstellen, vergewissern Sie sich bitte, dass die Verpackung alle Teile enthält, die im Abschnitt „Teile und Zubehör“ in diesem Handbuch aufgeführt sind. Bitte bewahren Sie den mitgelieferten Schraubendreher für spätere Instandhaltungsarbeiten auf. Der NObreath® sollte vor dem ersten Gebrauch 24 Stunden lang aufgeladen werden. Entfernen Sie die Plastikfolie vom Display und befolgen Sie die nachstehenden Schritte zum Aufladen des NObreath®.

HINWEIS: Der NObreath® sollte nicht in einer Umgebung betrieben werden, die außerhalb der in den technischen Daten angegebenen Temperatur- oder Feuchtigkeitsbereiche liegt.

Die Standard-PIN lautet 0000. Es wird dringend empfohlen, diese vor der ersten Benutzung zu ändern – bitte lesen Sie dazu den Abschnitt „PIN ändern“ in diesem Handbuch.

Bitte beachten Sie bei der Auswahl von Zubehör für den NObreath® Gerät, dass nicht von Bedfont® empfohlenes Zubehör zu Leistungseinbußen und Schäden an Ihrem NObreath® Gerät führen kann. Die Produktgarantie deckt keine Produktausfälle oder Schäden ab, die durch die Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör entstehen.

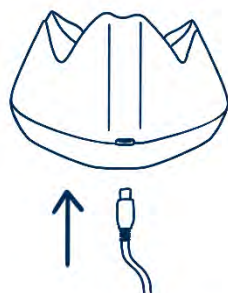
WARNHINWEIS: Die Mundstücke sind nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 10 Tests pro Testsitzung verwendet werden. Eine weitere Wiederverwendung könnte zu falschen Messwerten führen und das Risiko einer Kreuzinfektion erhöhen. Das Mundstück sollte nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien für die Abfallentsorgung entsorgt werden.

Aufladen des NObreath®

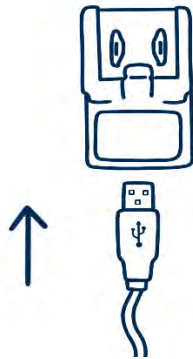
Der NObreath® FeNO- Gerät wird mit einer Dockingstation und einem Ladekabel geliefert, damit Sie den Gerät immer griffbereit und voll aufgeladen haben.

HINWEIS: Der NObreath® sollte vor dem ersten Gebrauch mindestens 24 Stunden lang aufgeladen werden.

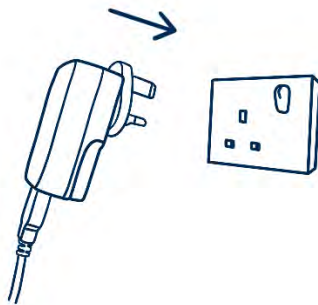
HINWEIS: Am besten ist es, die Batterie nicht leer laufen zu lassen. Wenn sich der NObreath® nicht einschaltet oder das Batteriesymbol mit dem letzten Ladebalken anzeigt, muss der NObreath® 24 Stunden lang aufgeladen werden, bevor er verwendet werden kann.



Um den NObreath® aufzuladen, vergewissern Sie sich zunächst, dass das mitgelieferte Micro-USB-Kabel an die Dockingstation angeschlossen ist.

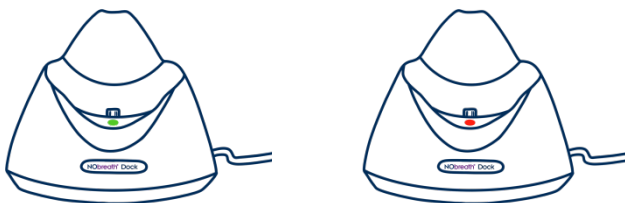


Verbinden Sie das andere Ende des Micro-USB-Kabels mit dem mitgelieferten, zugelassenen Netzteil und verwenden Sie den entsprechenden Universaladapter.

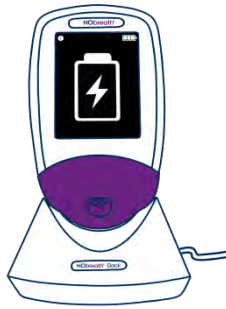


Stecken Sie den zugelassenen Netzstecker in das Stromnetz.

VORSICHT: Wenn Sie das zugelassene Netzteil von der Dockingstation an das Stromnetz anschließen, achten Sie bitte darauf, dass es an einer sicheren und leicht zugänglichen Stelle angeschlossen wird.



Wenn das Gerät mit Strom versorgt wird, leuchtet die LED am Dock grün und der NObreath® kann zum Aufladen in das Dock gestellt werden. Wenn die LED rot leuchtet, lesen Sie bitte den Abschnitt „Fehlerbehebung“.

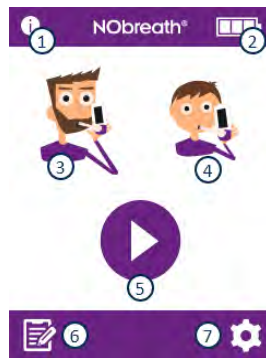


Legen Sie den NObreath® Gerät in die Dockingstation. Auf dem Bildschirm wird angezeigt, dass der Gerät geladen wird, wenn er ausgeschaltet ist.



Alternativ können Sie den NObreath® FeNO Gerät auch aufladen, indem Sie das mitgelieferte Micro-USB-Kabel direkt an den NObreath® anschließen. Dieses kann dann entweder an das vorschriftsmäßige Netzteil oder an einen USB-Anschluss eines Computers angeschlossen werden.

Bedienoberfläche



Startseite

1. Informations-Taste
2. Batteriestatus
3. Atemtest für Erwachsene
4. Atemtest für Kinder
5. Demomodus
6. Patientenprofile
7. Einstellungen

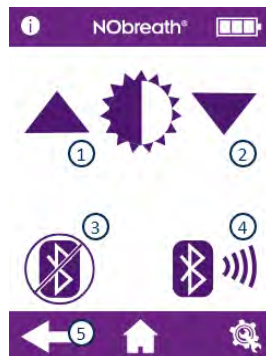


Der Informationsbildschirm zeigt Informationen über den Gerät und den Sensor an.



Menü Einstellungen Seite 1

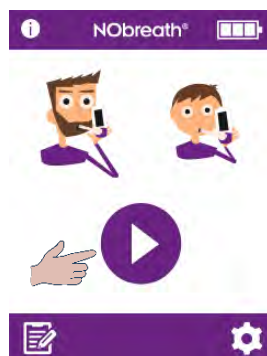
1. Optionen für Datum und Uhrzeit
2. Testprotokoll
3. PIN-Nummer ändern
4. PIN-Verwendung aktivieren/deaktivieren
5. Stil des Durchflussmessers ändern
6. Umgebungslufttest starten
7. Servicebereich
8. Home-Taste
9. Wechseln zum Menü Einstellungen Seite 2



Menü Einstellungen Seite 2

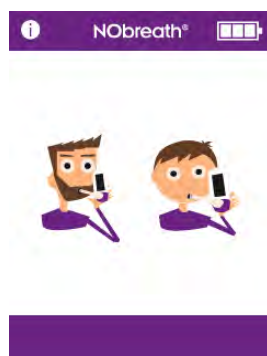
1. Bildschirmhelligkeit erhöhen
2. Bildschirmhelligkeit vermindern
3. Bluetooth® aktivieren/deaktivieren
4. PIN für die Bluetooth®-Kopplung
5. Wechseln zum Menü Einstellungen Seite 1

Demomodus



Der NObreath® verfügt über ein integriertes Demonstrationsvideo des Atemtestverfahrens. Es wird empfohlen, sich dieses Video anzusehen, bevor Sie das Gerät zum ersten Mal benutzen. Diese Demo kann auch dazu verwendet werden, Patienten zu erklären, wie der Test abläuft, bevor sie ihn durchführen.

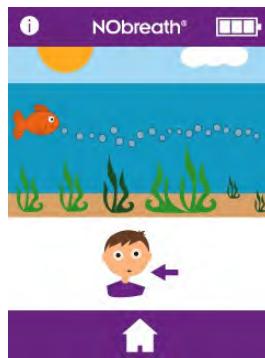
Drücken Sie auf das Demosymbol, um zu beginnen.



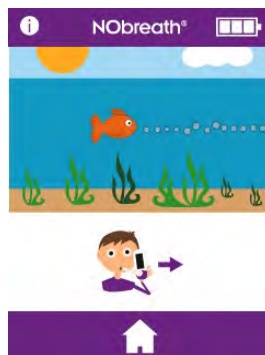
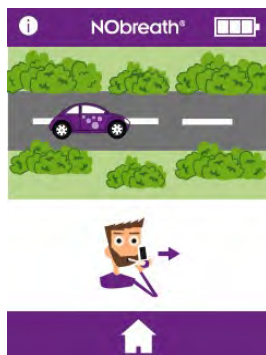
Wählen Sie entweder den Patiententyp Erwachsener oder Kind.



Der Null-Bildschirm wird kurz angezeigt, wie bei einem echten Test.



Eine Demonstration führt Sie durch den Ablauf des Atemtests.



Es wird der gesamte Test gezeigt, allerdings in beschleunigter Form.



Nur ein erfolgreicher Test wird angezeigt.



Sobald das Ergebnis angezeigt wird, ist die Demonstration abgeschlossen.

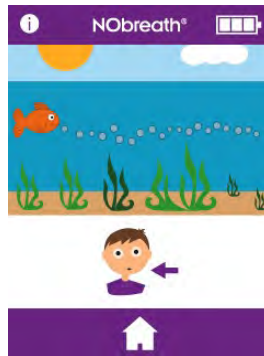
Drücken Sie das Home-Symbol, um zur Startseite zurückzukehren.

Atemtest durchführen



Öffnen Sie ein neues Mundstück und legen Sie es in den NObreath® Gerät ein.

Um einen Atemtest zu starten, wählen Sie entweder den Patiententyp Erwachsener oder Kind.

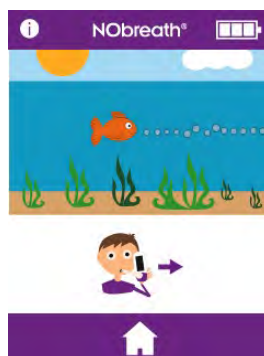
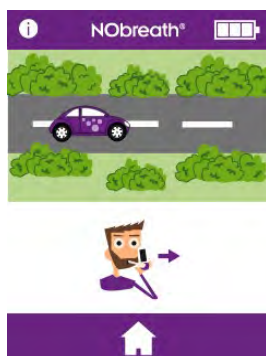


Atmen Sie tief ein, wie auf dem Display angefordert.

WARNHINWEIS: Atmen Sie nicht durch das Mundstück ein.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass der Patient durch den Mund einatmet, bevor er durch das Mundstück ausatmet.

Drücken Sie jederzeit die Home-Taste, um den Atemtest abzubrechen.

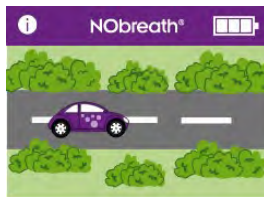


Wenn das Symbol zum Ausatmen angezeigt wird, halten Sie den Gerät in aufrechter Position und blasen Sie vorsichtig in das Mundstück.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Belüftungsöffnungen nicht verdeckt sind.

Die Ausatemzeit beträgt etwa 12 Sekunden für einen Erwachsenen und 10 Sekunden für ein Kind.

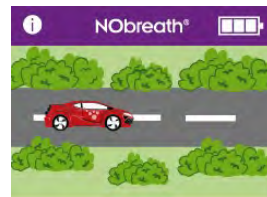
The onscreen flow meter will guide the patient on the exhalation rate:



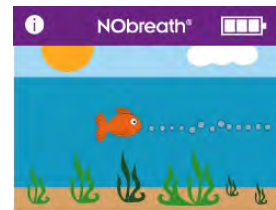
Halten Sie das Auto in der Mitte der Straße.



Halten Sie die Wählscheibe im grünen Bereich.



Halten Sie das Auto in der Mitte der Straße.



Folgen Sie den Luftblasen.



Ein grünes Häkchen auf dem Display zeigt einen erfolgreichen Test an.



10
ppb NO

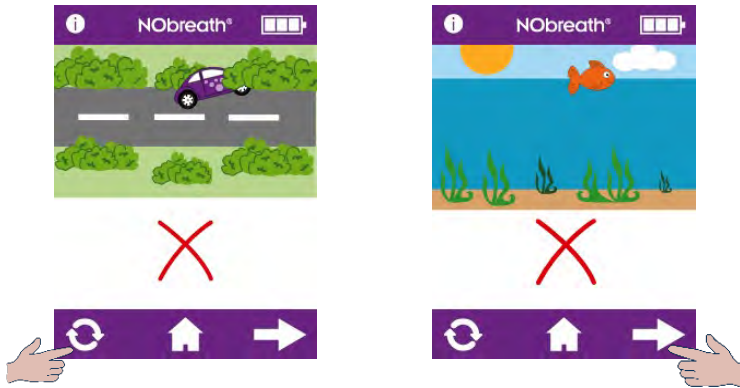


10
ppb NO



Die Ergebnisse werden dann auf dem Display in ppb angezeigt.

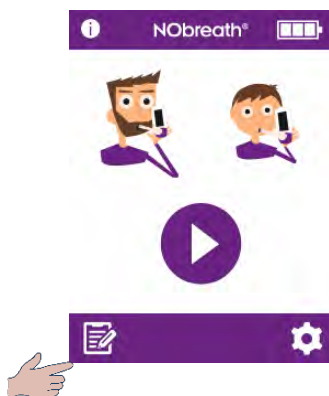
Kehren Sie zur Startseite zurück, indem Sie die Home-Taste drücken, oder speichern Sie das Ergebnis in einem Patientenprofil.



Wenn der Patient außerhalb der Ausatemungsrichtlinien ausatmet, ertönt ein Signalton, bevor der Test fehlschlägt und ein rotes Kreuz erscheint.

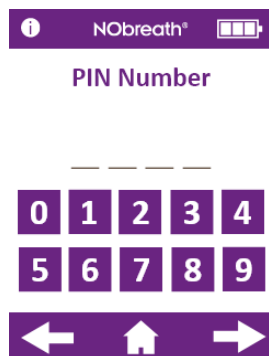
Drücken Sie das Wiederholungssymbol, um den Test zu wiederholen, oder den nächsten Pfeil, um das Ergebnis zu sehen.

Patientenprofile



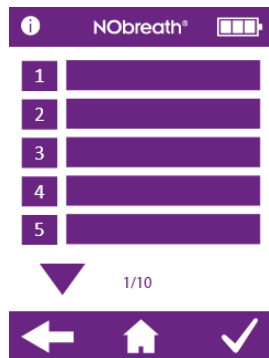
Der NObreath® ist so konzipiert, dass er bis zu 25 Ergebnisse in bis zu 50 Patientenprofilen speichern kann.

Tippen Sie auf das Symbol Profile, um die Patientenprofile abzurufen.

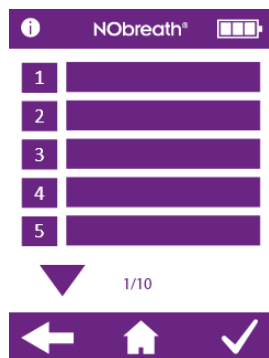


Wenn die PIN in den letzten 30 Minuten nicht eingegeben wurde, müssen Sie den 4-stelligen Code eingeben, bevor Sie die Patientenprofile abrufen können.

HINWEIS: Wenn Sie die PIN vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Bedfont® oder den lokalen Vertriebspartner, um sie zurückzusetzen.

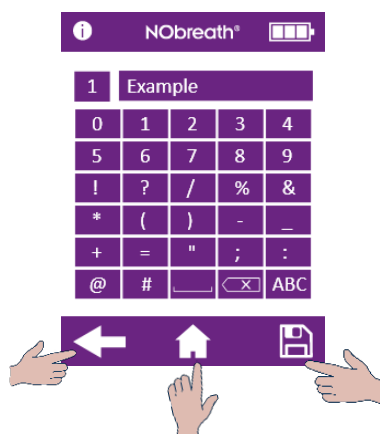


Auf dem Display wird eine Liste mit Patientenprofilen angezeigt.



Neues Patientenprofil erstellen

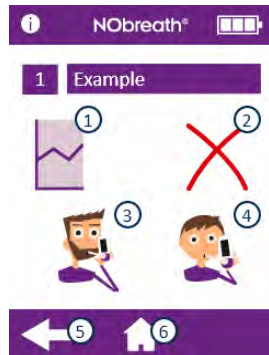
Um ein neues Profil zu erstellen, wählen Sie ein leeres Namensfeld.



Geben Sie über das Tastenfeld einen Namen oder eine Referenz ein.

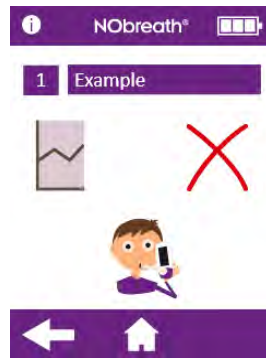
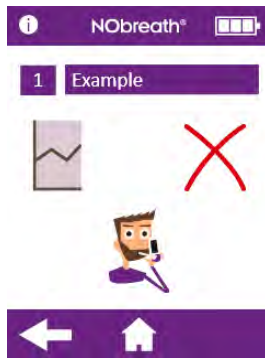
Klicken Sie auf das Symbol Speichern, um das Profil zu erstellen.

Um den Vorgang abubrechen, drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zur Liste der Profile zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

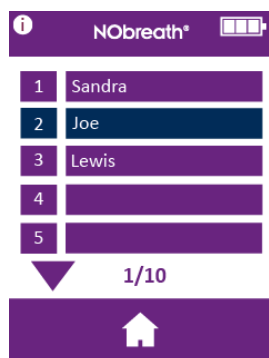


Sobald das Profil erstellt wurde, stehen Ihnen die folgenden Optionen zur Verfügung:

1. Ergebnisse anzeigen
2. Patientenprofil löschen
3. Atemtest für Erwachsene durchführen
4. Atemtest für Kinder durchführen
5. Zurück zur Profilliste
6. Zurück zum Hauptbildschirm



Sobald Sie einen Atemtest für Erwachsene oder Kinder ausgewählt haben, wird das Profil in Zukunft nur noch diesen Atemtestmodus anbieten.

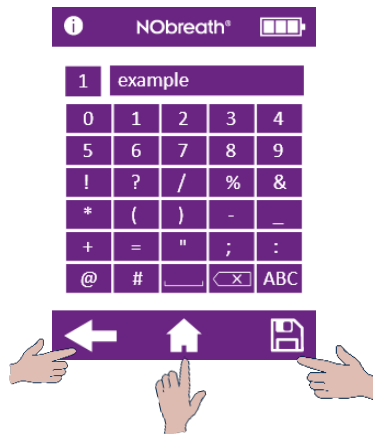


Es ist für den Benutzer nicht möglich, einen Atemtest für Erwachsene im Profil eines Kindes zu speichern, ebenso wenig wie es möglich ist, einen Atemtest für Kinder im Profil eines Erwachsenen zu speichern. Profile, die mit dem Atemtest nicht kompatibel sind, werden blau dargestellt.



Patientenprofil bearbeiten

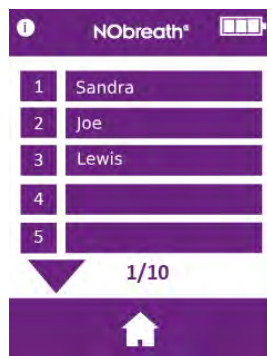
Um das Profil eines Patienten zu bearbeiten, wählen Sie dessen Namen/ID aus der Liste.



Verwenden Sie das Tastenfeld, um das Profil zu bearbeiten.

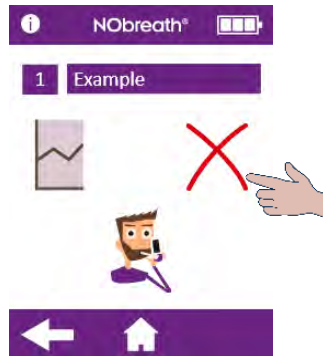
Klicken Sie auf das Symbol Speichern, um die Änderungen zu speichern.

Um den Vorgang abzubrechen, drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zur Liste der Profile zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

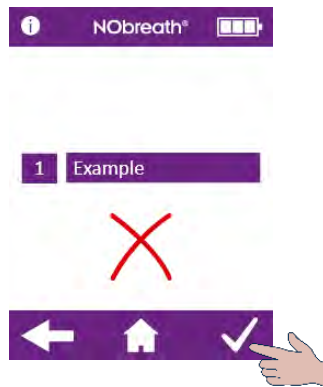


Patientenprofil löschen

Wählen Sie den Patienten, der gelöscht werden soll, um sein Profil zu laden.



Drücken Sie das rote „X“, um das Patientenprofil zu löschen.



Tippen Sie auf das Häkchen zur Bestätigung.

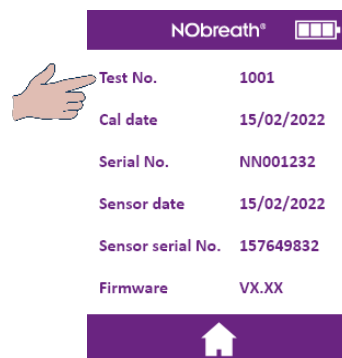
Das Profil wird gelöscht und der Profilbildschirm wird angezeigt.

Wartung

NObreath® – FeNO-Tests ohne Einschränkungen

Der NObreath® wurde für bis zu 29.000 Tests validiert, wenn er gemäß den Anweisungen verwendet und ordnungsgemäß gepflegt und gewartet wird. Die Anzahl der Tests kann in regelmäßigen Abständen in den Einstellungen des Geräts überprüft werden; bei Erreichen von 29.000 Tests wird ein Service empfohlen. Wenden Sie sich an Bedfont® oder das lokale Servicezentrum.

Das medizinische Fachpersonal kann über den Informationsbildschirm, Test-Nr., wie unten dargestellt, überprüfen, wie viele Atemtests mit dem Gerät durchgeführt wurden.



Routinemäßige Wartung

1. Die Mundstücke sind nach jedem Patienten zu wechseln.
WARNHINWEIS: Die Mundstücke sind nur für einen Patienten bestimmt und können für maximal 10 Tests pro Testsitzung verwendet werden. Eine weitere Wiederverwendung könnte zu falschen Messwerten führen und das Risiko einer Kreuzinfektion erhöhen. Das Mundstück sollte nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Richtlinien für die Abfallentsorgung entsorgt werden.
2. Hände regelmäßig in Übereinstimmung mit den Praktiken zur Infektionskontrolle waschen.
VORSICHT: Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Desinfektionsprodukte. Diese könnten die Sensoren beschädigen.
3. Verwenden Sie nur von Bedfont® zugelassenes Zubehör.
VORSICHT: Bei Verwendung nicht vom Hersteller zugelassenen Zubehörs ist die Garantie nichtig. In diesem Fall kann die Sicherheit des Geräts beeinträchtigt sein.
4. 'Am besten ist es, die Batterie nicht leer laufen zu lassen. Wenn der NObreath® anzeigt, dass der Batteriestand auf dem letzten Balken auf dem Display steht, empfehlen wir, das Gerät aufzuladen. Wenn das NObreath® Batteriesymbol auf dem Display blinkt , muss das Gerät sofort aufgeladen werden.'
5. Wenn die NObreath®-Batterie vollständig entladen ist, muss das Gerät möglicherweise kalibriert werden. Wenden Sie sich zur Beratung bitte an Bedfont® oder den lokalen Vertriebspartner.

Instandhaltung

1. Wir empfehlen, die Kalibrierung des NObreath® oder das Auswechseln des NO-Sensors alljährlich durchzuführen.
2. Der NO-Gaswäscher sollte jährlich ersetzt werden.
3. Der NO-Sensor, die Atemtrocknungspatrone und die Pumpe sollten alle 5 Jahre ersetzt werden.



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Der Sensor muss kalibriert oder ausgetauscht werden und der NO-Gaswäscher muss innerhalb von ≤ 30 Tagen ausgetauscht werden	Die Kalibrierung oder der Wechsel des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäscher müssen vor dem auf dem Bildschirm angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäscher ausgetauscht wurde.



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Nun ist eine Kalibrierung oder ein Austausch des Sensors und ein Austausch des NO-Gaswäschers erforderlich.	Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäscher mussten an dem angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäscher ausgetauscht wurde.



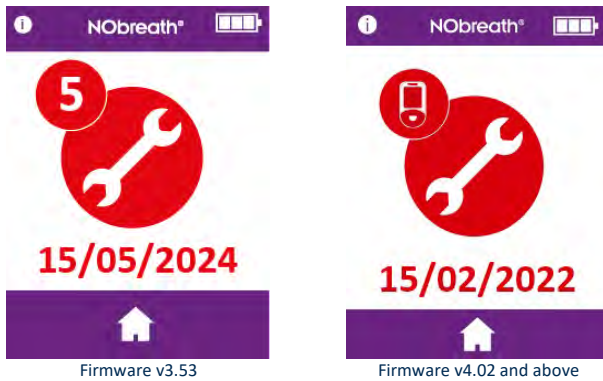
<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers sind nun ≥ 30 Tage überfällig. Das angezeigte Datum ist 365 Tage nach der letzten Kalibrierung oder dem letzten Austausch des Sensors.	Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers mussten an dem angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäschers ausgetauscht wurde.



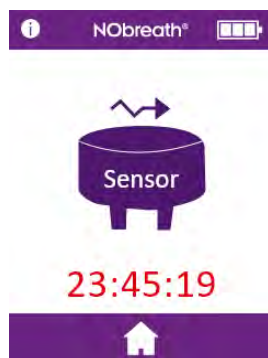
<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Der NObreath® sollte innerhalb von ≤ 30 Tagen eine umfassende Wartung erhalten.	Der NObreath® muss bis zum angegebenen Datum vollständig überarbeitet sein. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Der NObreath® muss nun umfassend gewartet werden. Seit der letzten vollständigen Wartung sind 5 Jahre vergangen.	Der NObreath® musste jetzt einer umfassenden Wartung unterzogen werden. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Die vollständige Wartung des NObreath® ist nun ≥ 30 Tage überfällig.	Die vollständige Wartung des NObreath® musste am angegebenen Datum durchgeführt werden. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Der Sensor stabilisiert sich nach der Installation. Die angezeigte Zeit gibt die verbleibende Zeit an, bis sich der Sensor stabilisiert hat.	Der Sensor braucht 24 Stunden, um sich zu stabilisieren; während dieser Zeit muss der NObreath® aufgeladen werden. Während dieser Zeit sind die Tests nicht durchführbar. Die Nachricht verschwindet nach 24 Stunden automatisch vom Bildschirm.

Reinigen

Bedfont® empfiehlt, die Außenflächen des Instruments zwischen den einzelnen Patiententests mit einem alkoholfreien Wischtuch abzuwischen, das speziell für diesen Zweck entwickelt wurde. Eine Liste der zugelassenen Wischtücher finden Sie hier:

<https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

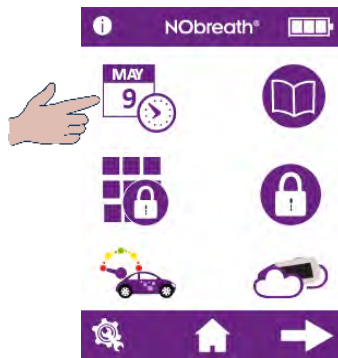
Das Gerät oder die Verbrauchsmaterialien können nicht sterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Tücher nur einmal und nur für eine Oberfläche zu verwenden. Der NObreath® sollte bei der ersten Anwendung und nach jeder Anwendung am Patienten gereinigt werden.

VORSICHT: Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Substanzen auf oder in der Nähe des NObreath®.

WARNHINWEIS: Unter keinen Umständen darf das Gerät in Flüssigkeit getaucht oder damit bespritzt werden.

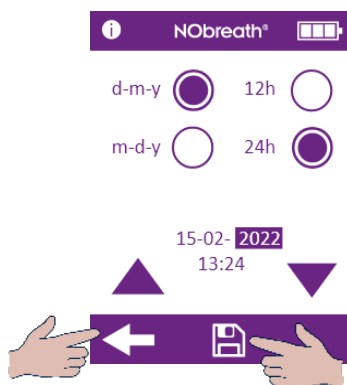
HINWEIS: Schaltpläne, Bauteillisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanweisungen finden Sie im NObreath® Servicehandbuch. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner, um eine Kopie zu erhalten.

Einstellungen



Datum/Uhrzeit ändern

Um das Datum oder die Uhrzeit zu ändern, tippen Sie auf der 1. Seite des Einstellmenüs auf das Symbol zum Ändern von Datum und Uhrzeit.

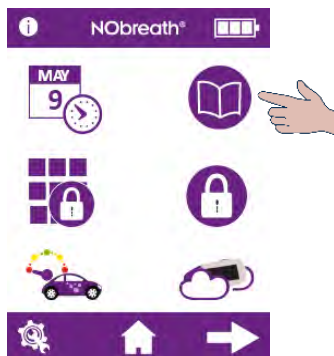


Wählen Sie **d-m-y** oder **m-d-y** für das Datumsformat und **12h** oder **24h** für das Zeitformat. Der violette Kreis , zeigt die gewählte Option an.

Um das Datum/die Uhrzeit einzustellen, wählen Sie die Zahl aus. Diese wird hervorgehoben. Verwenden Sie die Pfeile, um die gewünschten Änderungen vorzunehmen.

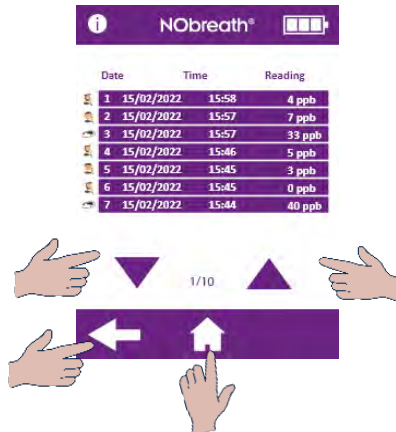
Drücken Sie die Speichern-Taste, um die Änderungen zu übernehmen.

Zum Abbrechen drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zum Einstellmenü zurückzukehren.



Testprotokoll

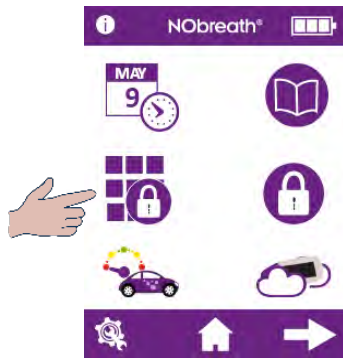
Um auf das Testprotokoll zuzugreifen, drücken Sie das Protokollsymbol auf der 1. Seite im Einstellmenü.



Die letzten Testergebnisse werden automatisch im Protokoll gespeichert und der NObreath® kann 250 auf einmal speichern.

Verwenden Sie die Pfeile, um durch das Protokoll zu blättern.

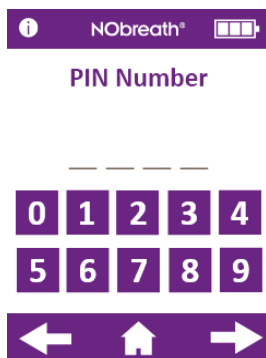
Drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



PIN ändern

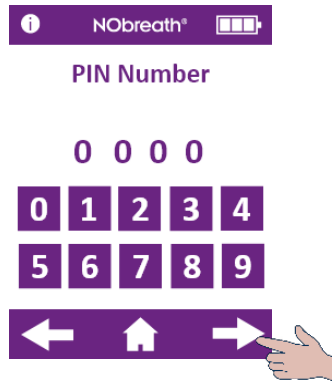
Jedes Gerät ist auf die PIN 0000 voreingestellt. Es wird dringend empfohlen, die PIN in eine einprägsame 4-stellige Zahl zu ändern.

Um die PIN zu ändern, drücken Sie auf der 1. Seite des Einstellmenüs auf das Symbol zum Ändern der PIN.

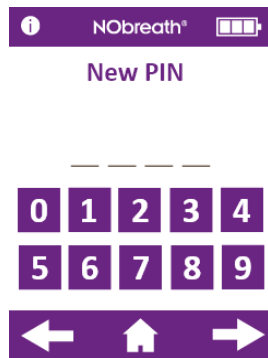


Sie werden aufgefordert, die aktuelle PIN einzugeben.

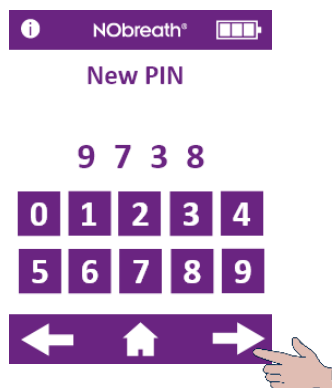
Wenn Sie die PIN vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Bedfont® oder den lokalen Vertriebspartner, um sie zurückzusetzen.



Geben Sie die aktuelle PIN ein und drücken Sie den Weiter-Pfeil, um fortzufahren.



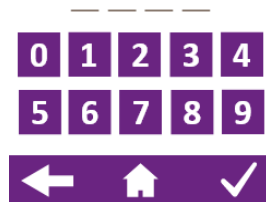
Sie werden dann aufgefordert, eine neue PIN-Nummer einzugeben.



Geben Sie einen neuen, einprägsamen 4-stelligen Code ein und drücken Sie den Weiter-Pfeil, um fortzufahren.



Confirm New PIN



Eine Aufforderung fordert Sie auf, die neue PIN-Nummer zur Bestätigung erneut einzugeben.



Confirm New PIN

9 7 3 8



Geben Sie die PIN erneut ein, um den neuen 4-stelligen Code zu bestätigen, und drücken Sie das Häkchen, um die Änderung zu registrieren.

Um den Vorgang abubrechen, drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

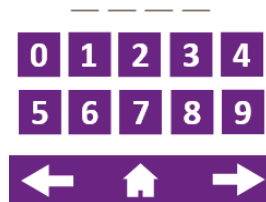


PIN aktivieren/deaktivieren

Um die PIN zu deaktivieren, tippen Sie auf das Symbol PIN aktivieren/deaktivieren auf der 1. Seite des Einstellmenüs.



PIN Number



Sie werden aufgefordert, die PIN-Nummer einzugeben, um die PIN-Funktion zu deaktivieren.



Sobald die PIN-Funktion deaktiviert ist, wird sie im Menü Einstellungen durchgestrichen.

Um die PIN-Funktion wieder zu aktivieren, drücken Sie einfach erneut die Taste zum Aktivieren/Deaktivieren und geben Sie zur Bestätigung erneut die PIN ein.

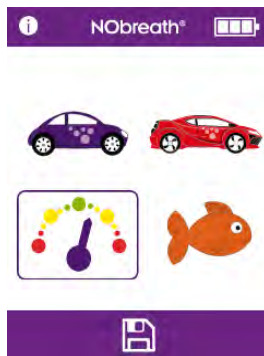


Stil des Durchflussmessers ändern

Um den Stil des Durchflussmessers zu ändern, drücken Sie auf der 1. Seite des Einstellmenüs die Taste des Durchflussmessers.



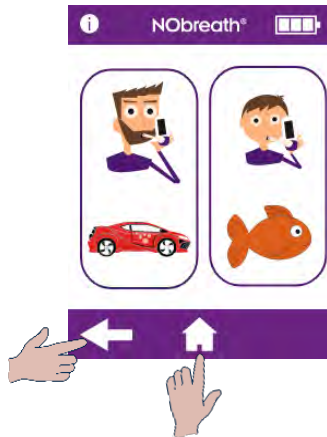
Wählen Sie entweder den Erwachsenen- oder den Kindertestmodus, um den Stil des Durchflussmessers zu ändern.



Der aktuelle Stil des Durchflussmessers wird hervorgehoben.



Wählen Sie den neuen Stil aus und drücken Sie auf das Symbol Speichern, um ihn zu registrieren.



Der neue Stil des Durchflussmessers wird nun für diesen Atemtestmodus und den entsprechenden Demomodus verwendet.

Drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



Umgebungslufttest

Um einen Raumlufittest durchzuführen, drücken Sie auf der 1. Seite des Einstellmenüs auf das Symbol für den Raumlufittest.

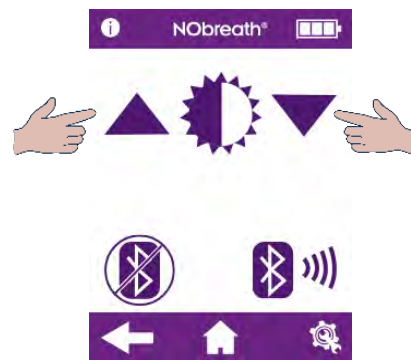


Der NObreath® beginnt mit der Messung der Umgebungsluft und eine Sanduhr wird auf dem Display angezeigt.

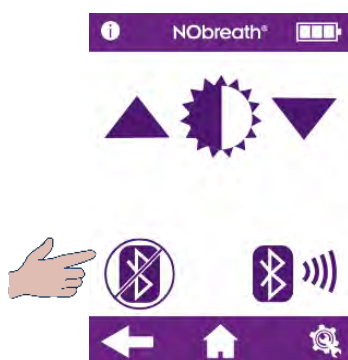


Das Ergebnis wird auf dem Display angezeigt.

Drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

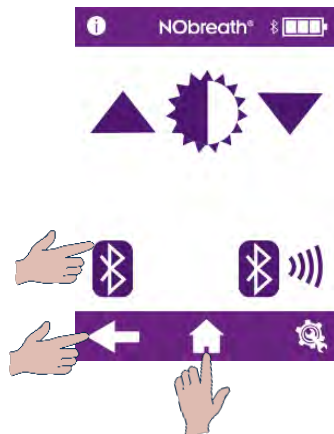


Um die Helligkeit des Bildschirms einzustellen, gehen Sie auf die 2. Seite des Einstellmenüs und verwenden Sie die Pfeile, um die Helligkeit des Bildschirms zu erhöhen/verringern.



Bluetooth® aktivieren/deaktivieren

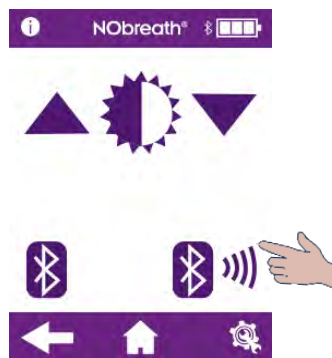
Um Bluetooth® zu aktivieren, gehen Sie auf die 2. Seite des Einstellmenüs und drücken Sie die Taste zum Aktivieren/Deaktivieren von Bluetooth®.



Sobald Bluetooth® aktiviert ist, wird das Bluetooth®-Symbol auf der 2. Seite des Einstellmenüs nicht mehr durchgestrichen und neben dem Symbol für den Batteriestatus erscheint ein Bluetooth®-Symbol.

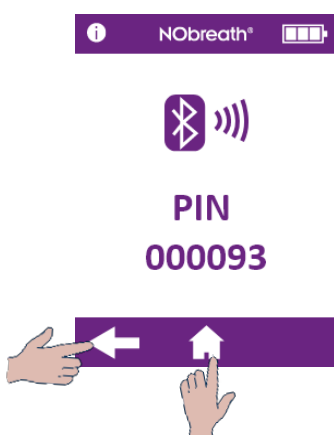
Drücken Sie das Symbol erneut, um Bluetooth® auszuschalten.

Drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.



Bluetooth®-Kopplung

Um ein Gerät mit dem NObreath® zu koppeln, gehen Sie zur 2. Seite im Einstellmenü und tippen Sie auf die Schaltfläche Bluetooth® koppeln.

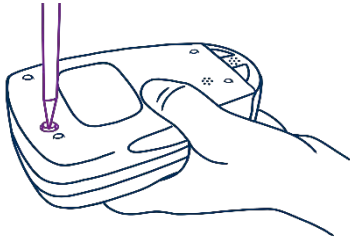


Auf dem Bildschirm wird die PIN für die Bluetooth®-Kopplung angezeigt.

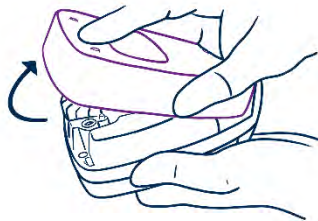
Bitte vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth®-Funktion auf dem NObreath® und dem anderen Gerät eingeschaltet ist, um das Gerät mit dem NObreath® zu koppeln.

Drücken Sie den Zurück-Pfeil, um zum Menü Einstellungen zurückzukehren, oder das Home-Symbol, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

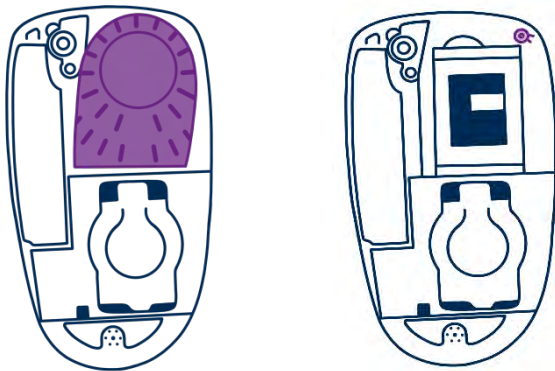
Zurücksetzen von Daten



Lösen Sie mit dem Schraubenzieher im NObreath® Lieferumfang die Schraube auf der Rückseite des Gerät.

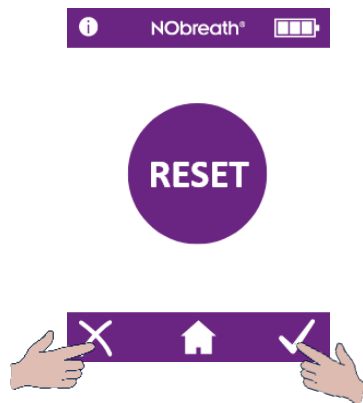


Entfernen Sie die hintere Abdeckung, indem Sie diese abschieben und abnehmen.



Um auf die Taste zum Zurücksetzen von Daten zuzugreifen, entfernen Sie zunächst die hintere Abdeckung und die Atemtrocknungspatrone.

Dadurch wird die Taste zum Zurücksetzen von Daten oben rechts auf dem NObreath® sichtbar.



Halten Sie die Taste zum Zurücksetzen von Daten 5 Sekunden lang gedrückt und auf dem Bildschirm erscheint das Symbol Zurücksetzen.

HINWEIS: Beim Zurücksetzen von Daten werden alle Patientendaten auf dem Gerät gelöscht. Die PIN wird auf die Standardeinstellung 0000 zurückgesetzt.

Tippen Sie auf das Häkchen, um das Zurücksetzen von Daten zu bestätigen, oder auf das Kreuz, um den Vorgang abubrechen.



Auf dem Bildschirm wird eine Sanduhr angezeigt, während das NObreath® beginnt, alle Daten zu löschen.

HINWEIS: Dieser Vorgang kann bis zu 5 Minuten dauern.



Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, wird auf dem Bildschirm die Aufforderung angezeigt, die hintere Abdeckung wieder anzubringen.

Vergewissern Sie sich, dass die Atemtrocknungspatrone wieder eingesetzt wurde, und bringen Sie dann die hintere Abdeckung wieder an.



Alle Daten werden gelöscht und die Startseite wird wieder angezeigt.

Cybersicherheit

WARNHINWEIS: Bei der Handhabung von Patientendaten sind Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Diese sollten nur von geschultem medizinischem Fachpersonal ausgefüllt werden.

VORSICHT: Wenn Sie ein NObreath® Gerät über USB oder drahtlos mit einem PC/Laptop verbinden, müssen Sie Sicherheitsmaßnahmen ergreifen. Vergewissern Sie sich, dass sich der PC/Laptop in einer sicheren Umgebung befindet (z. B. mit einer Firewall und Anti-Virus-Software), damit das NObreath® Gerät nicht Malware ausgesetzt wird.

VORSICHT: Das Betriebssystem des PCs/Laptops sollte auf dem neuesten Stand sein.

WARNHINWEIS: Alle Daten auf dem NObreath® Gerät müssen gelöscht werden (durch Zurücksetzen), bevor Sie das Gerät zur Wartung oder Reparatur an Bedfont® oder einen seiner Vertriebspartner zurücksenden und bevor das Gerät am Ende seines Lebenszyklus entsorgt wird.

WARNHINWEIS: Der NObreath® muss an einem sicheren Ort aufbewahrt werden, z. B. in einem verschlossenen Raum oder einer Schreibtischschublade/einem Schrank.

Technische Daten

NObreath® Gerät und Dockstation

Konzentrationsbereich		5 – 500 ppb
Anzeige		Vollfarb-Touchscreen
Erkennungsmethode		Elektrochemischer Sensor
Wiederholbarkeit		± 5 ppb vom Messwert ≤ 50 ppb ± 10% vom Messwert > 50 ppb
Genauigkeit		± 5 ppb vom Messwert ≤ 50 ppb ± 10% vom Messwert > 50 ppb
Leistung	NObreath® Gerät	1 x wiederaufladbare Li-Ionen Batterie – ca. 100 Testzyklen bei voll aufgeladener Batterie Modell: RRC1120. Spannung: 3,6 V / 3,7 V Kapazität: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li-Ionen Knopfzellen – Ca. 5 Jahre Modell: LIR2032. Spannung: 3,6 V. Kapazität: 45 mAh Modell: LIR2450. Spannung: 3,7 V. Kapazität: 120 mAh
	NObreath® Dock	Hauptstromversorgung Input: 5 V; 0,5 A Ausgangssignal: 5 V; 0,5 A
	Stecker	Eingangssignal: 100 - 240 V ~ 50/60 Hz; 0,2 A Ausgangssignal: 5,0 V; 1,0 A
T₉₀ Reaktionszeit		≤ 10 Sekunden
Temperatur	Betrieb	15 - 30°C
	Lagerung / Transport	0 - 50°C
	Kalibrierung	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Luftfeuchtigkeit	Betrieb	20 - 80% RH (keine Betauung)
	Lagerung / Transport	5 - 95% RH (keine Betauung)
Betriebs-/Transport-/Lagerungshöhe		-1700 Fuß bis 6300 Fuß
Betriebs-/Transport-/Lagerungsdruck		800 – 1080 mbar
Erwartete Lebensdauer des Sensors		5 Jahre (vorbehaltlich der Instandhaltung)
Detektionsgrenze		5ppb
Sensor-Abweichungsfehler		< 5% pro Jahr
Abmessungen		Ca. 90 x 159 x 59 mm
Gewicht		Ca. 400 g
Material	NObreath® Gerät	Gehäuse: Polycarbonat/ ABS-Gemisch Antimikrobieller Zusatz
	NObreath® Dock	
Atemtestdauer	Erwachsener	12 Sekunden
	Kind	10 Sekunden
	Umgebung	30 Sekunden
Aufwärmzeit		≤ 60 Sekunden
Maximaler Umgebungs-Betriebspegel		350 ppb NO
CO-Querempfindlichkeit		45 ppm ≤ 17,6 ppb

HINWEIS: Ausatemfluss während der FeNO-Messung bei 50 ml/sec ± 10% bei 10 cm H₂O

NObreath® Mundstück

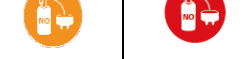
Infektionskontrolle	Ein integrierter Infektionsschutzfilter entfernt und fängt > 99% der in der Luft befindlichen Bakterien und > 98% der Viren ab.
Abmessungen	Ca. 180 x 25 x 15 mm
Gewicht	Ca. 11 g
Material	Polypropylen

Verwendung des NObreath® ohne FeNOchart™

Der NObreath® Gerät wird mit der FeNOchart™ Software geliefert, die es ermöglicht, Patientendaten vom Gerät mit einem Computer zu synchronisieren, wo die Ergebnisse sicher gespeichert und analysiert werden können. FeNOchart™ kann direkt von <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/> heruntergeladen werden.

Stecken Sie das USB-Kabel in den PC, und verbinden Sie das andere Ende mit der Rückseite der Dockingstation. Legen Sie den NObreath® in die Dockingstation und verbinden Sie ihn mit dem Micro-USB in der Basis. Alternativ kann das Micro-USB-Kabel auch an die Basis des NObreath® selbst angeschlossen werden. Bevor Sie die Software starten, stellen Sie sicher, dass der NObreath® an den PC angeschlossen und eingeschaltet ist. Doppelklicken Sie auf das Symbol FeNOchart™ auf dem PC, um das Programm zu starten. Lesen Sie im FeNOchart™ Handbuch, wie Sie die FeNOchart™ Software bedienen.

Erklärung der Tasten

Informationen		Wiederholen		PIN ändern	
Test für Erwachsene		Speichern		Pin deaktivieren	
Test für Kinder		Nächster Bildschirm		Pin aktivieren	
Demomodus		Vorheriger Bildschirm		Stil des Durchflussmessers ändern	
Patientenprofile		Einstellungen		Umgebungstest	
Home-Taste		Datum und Uhrzeit		Bluetooth® deaktivieren	
Diagramm der Ergebnisse		Ausgewählt		Bluetooth® aktivieren	
Patienten löschen		Erhöhen		Servicebereich (siehe Servicehandbuch)	
Bestätigen		Verringern		Kalibrierung des Sensors und Erinnerung, dass kein NO-Gaswäscher vorhanden ist	
Abbrechen		Testprotokoll		Erinnerung an die vollständige Wartung des Geräts	
Sensor stabilisieren (Gerät sollte aufgeladen werden)					

Fehlerbehebung



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Der Sensor muss kalibriert oder ausgetauscht werden und der NO-Gaswäscher muss innerhalb von ≤ 30 Tagen ausgetauscht werden.	Die Kalibrierung oder der Wechsel des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäscher müssen vor dem auf dem Bildschirm angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäscher ausgetauscht wurde.



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Nun ist eine Kalibrierung oder ein Austausch des Sensors und ein Austausch des NO-Gaswäscher erforderlich.	Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäscher mussten an dem angezeigten Datum durchgeführt werden. Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäscher ausgetauscht wurde.



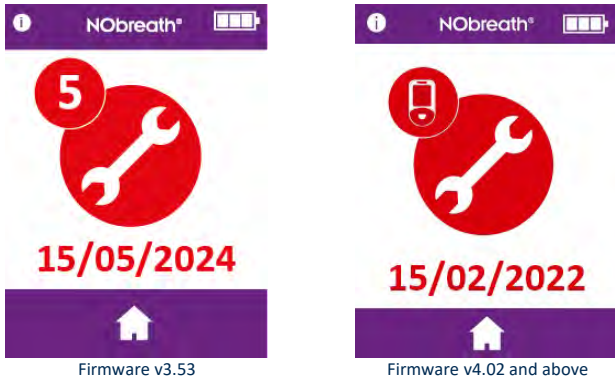
<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers sind nun ≥ 30 Tage überfällig.	Die Kalibrierung oder der Austausch des Sensors und der Austausch des NO-Gaswäschers mussten an dem angezeigten Datum durchgeführt werden.
Das angezeigte Datum ist 365 Tage nach der letzten Kalibrierung oder dem letzten Austausch des Sensors.	Diese Mahnung wird jeden Tag angezeigt, bis sie durch eine Kalibrierung oder einen Sensorwechsel zurückgesetzt wurde und der NO-Gaswäschers ausgetauscht wurde.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Der NObreath® sollte innerhalb von ≤ 30 Tagen eine umfassende Wartung erhalten.	Der NObreath® muss bis zum angegebenen Datum vollständig überarbeitet sein.
	Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Der NObreath® muss nun umfassend gewartet werden.	Der NObreath® musste jetzt einer umfassenden Wartung unterzogen werden.
Seit der letzten vollständigen Wartung sind 5 Jahre vergangen.	Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Die vollständige Wartung des NObreath® ist nun ≥ 30 Tage überfällig.	Die vollständige Wartung des NObreath® musste am angegebenen Datum durchgeführt werden. Eine Mahnung zur Wartung wird jeden Tag angezeigt, bis eine vollständige Wartung von einem qualifizierten Techniker durchgeführt wurde.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Der Sensor stabilisiert sich nach der Installation. Die angezeigte Zeit gibt die verbleibende Zeit an, bis sich der Sensor stabilisiert hat.	Der Sensor braucht 24 Stunden, um sich zu stabilisieren; während dieser Zeit muss der NObreath® aufgeladen werden. Während dieser Zeit sind die Tests nicht durchführbar. Die Nachricht verschwindet nach 24 Stunden automatisch vom Bildschirm.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Es ist ein Fehler bei der Kalibrierung des Sensors aufgetreten.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Im Flash-Speicher des Geräts ist ein Überprüfungsfehler aufgetreten.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.



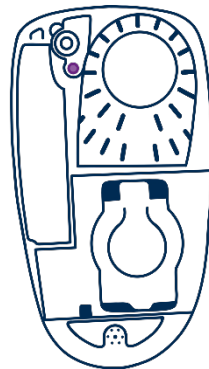
<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
In den Einstellungen von NObreath® ist ein Fehler aufgetreten.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.



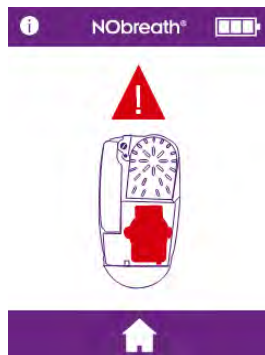
<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Der Flash-Speicher des Geräts ist defekt.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.



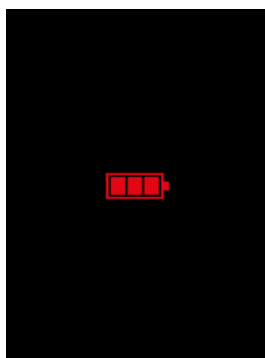
<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Es ist ein Datenbankausfall aufgetreten.	Setzen Sie sich mit Bedfont® oder dem für Sie zuständigen Händler in Verbindung.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Die hintere Abdeckung des Geräts ist offen.	Vergewissern Sie sich, dass die Rückseite des Geräts sicher und der Drehverschluss geschlossen ist.
Die Taste auf der Rückseite des Geräts ist beschädigt, verloren gegangen oder klemmt.	Nehmen Sie die hintere Abdeckung ab und überprüfen Sie, ob der Knopf der hinteren Abdeckung vorhanden ist. Bringen Sie die rückseitige Abdeckung wieder an.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Kein Sensor erkannt.	Stellen Sie sicher, dass ein Sensor in das Gerät eingesetzt ist.
Der Sensor ist nicht richtig eingesetzt.	Stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig eingesetzt ist, indem Sie diesen fest in den oberen Anschluss eindrücken.
Datum und Uhrzeit überprüfen. Wenn nicht das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit angezeigt werden, ist die Batterie der Echtzeituhr möglicherweise leer oder entladen.	Stellen Sie das Datum/die Uhrzeit auf das aktuelle Datum/die aktuelle Uhrzeit ein und laden Sie die Batterie des Geräts vollständig auf.
Die Vorspannungsbatterie des Sensors ist leer/entladen.	Laden Sie die Batterie des Geräts vollständig auf. Dadurch kann sich die Batterie für die Sensorvorspannung ebenfalls aufladen und den Sensor neu vorspannen. Möglicherweise müssen Sie auch die Anweisungen im vorigen Schritt befolgen.
Die Pins des Sensorsteckers sind blockiert.	Nehmen Sie den Sensor heraus und setzen Sie ihn wieder ein, um eventuelle Verstopfungen zu beseitigen.



<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Die Gerätebatterie ist leer/entladen.	Stellen Sie den Gerät in die Ladestation und schließen Sie ihn an eine Stromquelle an. Alternativ können Sie das Gerät auch direkt an eine Stromquelle anschließen. Siehe Abschnitt „Installation und Setup“ in diesem Handbuch.



Das Gerät schaltet sich nach Beginn des Ladevorgangs nicht ein.

<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Die Gerätebatterie ist leer/entladen.	Dies ist der Modus "stummes Laden". Dieser Bildschirm wird angezeigt, wenn der Akku leer ist und das Gerät aufgeladen wird. Das Gerät kann bis zu 90 Minuten lang nur mit leerem Bildschirm geladen werden und gibt während dieser Zeit keinen Ton ab. Wenn das Gerät nach 90 Minuten keine Aktivität zeigt, wenden Sie sich bitte an Bedfont® oder an den örtlichen Händler, um Hilfe zu erhalten.

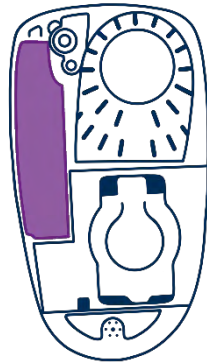
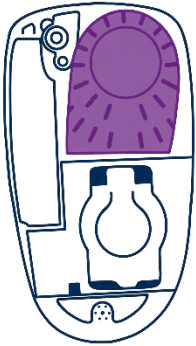


Verdacht, dass das Gerät falsche/inkorrekte Messwerte liefert.

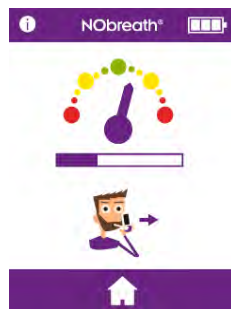
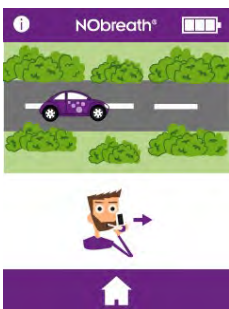
Dieses Bild ist nur ein Beispiel und nicht unbedingt eines für einen fehlerhaften Messwert.

<i>Mögliche Ursache</i>	<i>Empfohlene Aktion</i>
Das Gerät kann außerhalb der Spezifikation liegen.	Wenn der Benutzer den Verdacht hat, dass das Gerät falsche Messwerte anzeigt, stellen Sie die Verwendung ein und überprüfen Sie die Genauigkeit, indem Sie einen CaliBag® von Bedfont® oder dem lokalen Vertriebspartner kaufen oder an das lokale Servicezentrum schicken.
Das Gerät kann hohen Konzentrationen flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) ausgesetzt gewesen sein, z. B. durch Reinigungsmittel.	Lassen Sie das Gerät bis zu 24 Stunden lang in einer VOC-freien Umgebung ausgeschaltet.
Das Gerät zeigt möglicherweise Tests im Vorführmodus an.	Stellen Sie sicher, dass der Atemtestmodus auf der Startseite ausgewählt wurde.

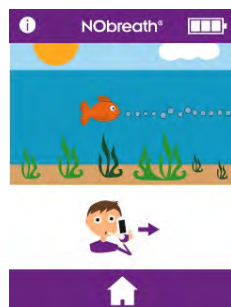
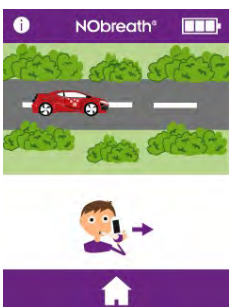
Das Gerät zeigt ständig 0 ppb an



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Die Trocknungspatrone fehlt oder ist nicht richtig angeschlossen.	Nehmen Sie die hintere Abdeckung ab und überprüfen Sie, ob die Trocknungspatrone vorhanden ist und sich vollständig im Gerät befindet. Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an.
Der NO-Wäscher fehlt oder ist nicht richtig angeschlossen.	Nehmen Sie die hintere Abdeckung ab und überprüfen Sie, ob der NO-Gaswäscher vorhanden ist und sich vollständig im Gerät befindet. Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an.



Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Wenn der Patient ausatmet, ohne sich an die Richtlinien für das Ausatmen zu halten, gibt der Test ein akustisches Signal ab, es wird ein Fehler angezeigt und ein rotes Kreuz erscheint.	Drücken Sie das Wiederholungssymbol, um den Test zu wiederholen, oder wenn der Patient nach mehreren Versuchen nicht in der Lage ist, den Test durchzuführen, können Sie den Messwert durch Drücken des Weiter-Pfeils anzeigen lassen.



WARNHINWEIS: Patienten sollten während eines Atemtests so lange ausatmen, wie es der Gerät anzeigt. Andernfalls kann der Messwert beeinträchtigt werden.

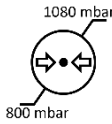
Problem-Benachrichtigung	Mögliche Ursache	Empfohlene Aktion
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Die Batterie fehlt	Nehmen Sie die hintere Abdeckung ab und überprüfen Sie, ob die Batterie vorhanden ist und vollständig im Gerät liegt. Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an
	Die Batterie ist entladen	Stellen Sie den Gerät in die Ladestation und schließen Sie ihn an eine Stromquelle an. Alternativ können Sie das Gerät auch direkt an eine Stromquelle anschließen. Siehe Abschnitt „Installation und Einrichtung“ in diesem Handbuch
	Die Batterie wurde falsch eingelegt	Wenden Sie sich an Bedfont® oder an den lokalen Vertriebspartner, um Hilfe zu erhalten
	Das Gerät wird nicht aufgeladen	
	Die Batteriekontakte sind blockiert	
	Die Stromtaste ist beschädigt	
	Ein Problem mit dem Bildschirm ist aufgetreten	
Das Gerät misst falsch oder zeigt 0 ppb an	Die Pumpe funktioniert nicht	Die Batterie ist schwach. Laden Sie die Gerätebatterie auf
	Die Verbindung des Mundstücks hat sich während des Tests gelockert	Stellen Sie sicher, dass das Mundstück fest angeschlossen ist
	Prüfen Sie, ob flüchtige organische Verbindungen oder auf Alkohol basierte Produkte zum Abwischen des Geräts oder des Mundstücks verwendet wurden	Verunreinigungen mit Alkohol beeinträchtigen den elektrochemischen Stickstoffmonoxid-Sensor im Geräteinneren. Vergewissern Sie sich, dass am Gerät und am Gerätezubehör keine flüchtigen organischen Verbindungen verwendet wurden.
	Prüfen Sie, ob am Einsatzort des Geräts Aerosole oder Raumspray verwendet wurden	

	Die Belüftungsöffnungen sind verstopft	Stellen Sie sicher, dass die Belüftungsöffnungen während des Tests nicht blockiert oder durch Hände oder andere Gegenstände verdeckt werden.
	Die Stickoxidwerte in der Umgebung sind hoch	Führen Sie einen Umgebungstest gemäß den Anweisungen durch. Die Werte sollten ≤ 350 ppb sein. Wenn die Werte > 350 ppb sind, gehen Sie an einen anderen Ort und führen Sie eine neue Messung durch
Klappern im Gerät	Es handelt sich um die Ausrüstung zum Gaswaschen	Dies ist kein Problem. Der Gaswäscher enthält Kaliumpermanganat und Holzkohle im Geräteinneren, um NO aus der Umgebung zu waschen
Am NObreath® leuchtet eine rote Anzeige	Zeigt an, dass eine Schutzschaltung gegen Fehler, Überstrom, Unterspannung oder Überspannung ausgelöst hat	Wenden Sie sich an Bedfont® oder an den lokalen Vertriebspartner, um Hilfe zu erhalten.

Glossar der Symbole und Sicherheitshinweise

Glossar der Symbole			
Titel des Symbols	Symbol	Erläuternder Text	Symbol und Standardreferenzen
Angewandtes Teil Typ BF (gesamtes Gerät)		Zur Identifizierung eines Anwendungsteils vom Typ BF, das der IEC 60601-1 entspricht	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 20
Schutzklasse gegen das Eindringen von Flüssigkeit	IPX0 – nicht gegen das Eindringen von Wasser geschützt	Schutzklasse des Gehäuses gegen Eindringen	IEC 60601-1, Tabelle D.3, Symbol 2. IEC 60529
Gebrauchsanweisung beachten		Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung zu Rate ziehen muss	ISO 15223 – 1. Klausel 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabelle D.1, Symbol 11
Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung Das Gerät enthält einen Hochfrequenz- (HF-)Sender: Marke: Dieses Gerät enthält ein Sendermodul von Microchip Technology Inc. Modul: Enthält das Sendermodul FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		Zur Kennzeichnung von allgemein erhöhten, potenziell gefährlichen Werten nicht-ionisierender Strahlung oder zur Kennzeichnung von Geräten oder Systemen, z. B. im medizinischen elektrischen Bereich, die HF-Sender enthalten oder die absichtlich elektromagnetische HF-Energie zur Diagnose oder Behandlung anwenden	IEC 60601-1-2 Klausel 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Gleichstrom		Zur Kennzeichnung auf dem Typenschild, dass das Gerät nur für Gleichstrom geeignet ist; zur Kennzeichnung der entsprechenden Anschlüsse	IEC 60601-1. Tabelle D.1, Symbol 4

Gemäß WEEE-Vorschriften entsorgen		NICHT IN DEN HAUSMÜLL WERFEN! – Elektronische Altgeräte	EN 50419 Richtlinie 2012/19/EU, Anhang IX
Seriennummer		Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes medizinisches Gerät identifiziert werden kann	ISO 15223 – 1. Klausel 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Hergestellt von		Gibt den Hersteller des Geräts an (*Hinweis – Herstellungsdatum, Name und Adresse des Herstellers können in einem Symbol kombiniert werden)	ISO 15223 – 1. Klausel 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Herstellungsdatum		Gibt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	ISO 15223-1. Klausel 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Nicht MRT-sicher		3.1.14: Ein Artikel, der inakzeptable Risiken für den Patienten, das medizinische Personal oder andere Personen in der MR-Umgebung darstellt	ASTM F2503-20. Tabelle 2, Symbol 7.3.3; 7.4.9.1; Abb.9
Vorsicht		Weist darauf hin, dass bei der Bedienung des Geräts oder der Steuerung in der Nähe des Symbols Vorsicht geboten ist oder dass die aktuelle Situation es erfordert, dass der Bediener sich über die Situation im Klaren ist oder eingreift, um unerwünschte Folgen zu vermeiden	ISO 15223-1 Klausel 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801
Temperaturbegrenzung		Zeigt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	ISO 15223 – 1. Klausel 5.3.7 ISO 7000 – 0632

Luftfeuchtigkeitsbegrenzung		Zeigt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	ISO 15223 – 1. Klausel 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Luftdruckbegrenzung		Zeigt den Luftdruckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	ISO 15223 – 1. Klausel 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Allgemeines Symbol für Verwertung/Recycling		Zeigt an, dass der gekennzeichnete Artikel oder sein Material Teil eines Verwertungs- oder Recyclingprozesses ist	ISO 7000 – 1135

Nicht standardmäßige Symbole			
Titel des Symbols	Symbol	Erläuternder Text	Symbol und Standardreferenzen
CE-Kennzeichen		Erklärung des Herstellers zur Einhaltung aller relevanten europäischen Vorschriften für Medizinprodukte	Europäische Richtlinie 93/42/EEC
Bedfont®-Logo		Logo des Herstellers	N/A
Schutzart vor elektrischen Schlägen	Komponenten im Geräteinneren	N/A	N/A
Sicherheitsgrad der Anwendung bei Vorhandensein entzündlicher Anästhesiemische mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid	Das Gerät ist nicht zur Verwendung bei Vorhandensein entzündlicher Gemische geeignet.	N/A	N/A

Drahtlos

Dieses Gerät enthält ein Sendermodul-IC von Microchip Technology Inc: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH, in Übereinstimmung mit den FCC-Bestimmungen, Teil 15 Spreizspektrumsender

Die drahtlose Bluetooth® Low Energy (BLE) wird als Kommunikationsmittel zwischen dem Gerät und der FeNOchart™ Software auf einem PC verwendet. Die FeNOchart™ Software ist ein Tabellenprogramm, das rückwirkend Daten vom NObreath® Gerät sammelt, wenn dieser nicht überwacht. Es ist nicht zeitkritisch und generiert keine Alarme.

Hochfrequenztechnik: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frequenzsprungverfahren (Spread Spectrum)

Bluetooth®-Spezifikationen: v2.1 + EDR (Enhanced Data Rate) / V5.0.

Bluetooth® Klasse / Leistung: Bluetooth®-Modul der Klasse 2. Softwaregesteuerte Leistung. Max. Leistung 4 dBm.

HF-Frequenzen: 79 Frequenzbänder (je 1 MHz; zentriert von 2.402 bis 2.480 GHz) im Bereich 2.400–2.483,5 GHz.

Das Bluetooth®-Gerät ist mit einer 128-Bit-Verschlüsselung und einer CCITT CRC-Prüfsumme vorkonfiguriert. Es ist nicht notwendig oder vorgesehen, diese Einstellung zu ändern

Der USB-Anschluss dient zum Aufladen des NObreath® Geräts. Dies sollte über das mitgelieferte USB-Kabel erfolgen und kann auch für die Übertragung verschlüsselter Patientendaten zur und von der FeNOchart™ PC-Software verwendet werden. Der NObreath® ist nicht für den Anschluss an drahtlose Adapter oder andere USB-Hosts vorgesehen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der NObreath® und das NObreath® Dock entsprechen der elektromagnetischen Verträglichkeit nach IEC60601-1-2:2014, 4. Auflage.

Der NObreath® Gerät ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen geeignet.

Während der unten beschriebenen Störfestigkeitstests zeigte der NObreath® Gerät weiterhin eine essenzielle Leistung. Als essenzielle Leistung betrachten wir einen NO-Messwert, der innerhalb von ± 5 ppb des eingegebenen Wertes liegt. Eine Abweichung von ± 5 ppb hat keine physiologische Bedeutung.

WARNUNGEN:

- Bei tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist ein Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des NObreath® Gerät einschließlich der vom Hersteller vorgeschriebenen Kabel einzuhalten. Andernfalls kann die Leistung dieser Geräte beeinträchtigt sein.

- Der NObreath® Gerät sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit diesen gestapelt werden. Wenn Sie den NObreath® Gerät nebeneinander oder gestapelt verwenden müssen, sollten Sie ihn beobachten, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn der Betrieb nicht ordnungsgemäß ist, sollte der NObreath® Gerät oder das andere Gerät umgestellt werden.
- Die Verwendung von anderen Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln als den vom Hersteller dieses Geräts angegebenen oder gelieferten kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts sowie zu einem fehlerhaften Betrieb führen.
- Vermeiden Sie die Exposition gegenüber bekannten Quellen von EMI (elektromagnetischer Interferenz) wie Magnetresonanztomographie (MRT), Diathermie, Lithotripsie, Elektroauter, RFID (Radiofrequenz-Identifikation) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie z. B. Metalldetektoren.
-  Halten Sie den NObreath® außerhalb des MRT-Scanner-Raumes.

Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten möglicherweise nicht offensichtlich ist. Wenn Sie eine solche Störung vermuten, richten Sie die Geräte nach Möglichkeit neu aus, um die Abstände zu maximieren.

Störaussendungen

Der NObreath® Gerät ist zur Verwendung unter den nachstehend bezeichneten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Störaussendungstests	Konformität	Richtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen
Leitungsgebundene und abgestrahlte HF-Störungen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Der NObreath® Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Störaussendungen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.
Leitungsgebundene und abgestrahlte HF-Störungen CISPR 11	Gruppe 1 Klasse A	Der NObreath® Gerät ist zur Verwendung in allen Einrichtungen außer in Privathaushalten geeignet. Er kann in Wohnanlagen und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Gebäuden für Wohnzwecken angeschlossen sind, verwendet werden, sofern Sie die folgende Warnung beachten: WARNHINWEIS: Dieses Gerät/System ist nur für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Dieses Gerät/System kann Funkstörungen verursachen oder den Betrieb von Geräten in der Nähe stören. Es kann erforderlich sein, Abhilfemaßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuausrichtung oder den Standort des NObreath® Gerät oder die Abschirmung des Standorts.

HINWEIS: Aufgrund seiner EMISSIONS-Eigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in einer Wohnumgebung (für die normalerweise die Klasse B von CISPR 11 erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz vor Radiofrequenz-Kommunikation. Der Nutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. das Gerät bewegen oder neu ausrichten.

Störfestigkeit

Ausrichtungsempfehlung und Herstellererklärung: Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der NObreath® ist zur Verwendung unter den nachstehend bezeichneten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des NObreath® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Richtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen
Elektrostatische Entladung (Electrostatic Discharge, ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 2, 4, 8 and 15 kV luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei mit synthetischem Material ausgelegten Böden muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV	± 2 kV	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung (Störgrößen) IEC 61000-4-5	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E	± 0,5, 1,0 kV L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 kV L-E	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf Stromversorgungseingangsleitungen IEC 61000-4-11	100% 0,01 Sekunden 100% 0,02 Sekunden 30% 0,5 Sekunden 100% 5 Sekunden	100% 0,01 Sekunden 100% 0,02 Sekunden 30% 0,5 Sekunden 100% 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des NObreath® bei Netzunterbrechungen einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, der über den der Batterie hinausgeht, wird empfohlen, den NObreath® über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die magnetischen Felder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für eine typische Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.

Elektromagnetische Störfestigkeit		
Der NObreath® ist zur Verwendung unter den nachstehend bezeichneten elektromagnetischen Umgebungsbedingungen bestimmt. Der Kunde oder der Benutzer des NObreath® sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Störfestigkeitstest	Konformitätsstufe	Richtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1 kHz 80 %) 150 kHz – 80 MHz 3 V/m (1 kHz 80 %) 80 MHz – 2,7 GHz	Der NObreath® ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen geeignet.

Der NObreath® wurde auch auf Störfestigkeit gegenüber HF-Geräten für die drahtlose Kommunikation getestet, wie unten angegeben.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Richtwert für elektromagnetische Umgebungsbedingungen
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	385 MHz 27 V/m 450 MHz 28 V/m 710 MHz 9 V/m 745 MHz 9 V/m 780 MHz 9 V/m 810 MHz 28 V/m 870 MHz 28 V/m 930 MHz 28 V/m 1720 MHz 28 V/m 1845 MHz 28 V/m 1970 MHz 28 V/m 2450 MHz 28 V/m 5240 MHz 9 V/m 5500 MHz 9 V/m 5785 MHz 9 V/m	Der NObreath® Gerät ist für die elektromagnetische Umgebung typischer Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen geeignet.

Dieses Gerät wurde getestet und als in Übereinstimmung mit den Grenzwerten für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften befunden. Diese Grenzwerte sind dazu bestimmt, angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohnanlagen sicherzustellen. Dieses Gerät erzeugt und nutzt Hochfrequenzenergie. Es kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und schädliche Störungen für die Funkkommunikation aussenden, sofern es nicht im Einklang mit den geltenden Vorschriften installiert und genutzt wird. Es gibt jedoch keine Gewähr dafür, dass in einer bestimmten Anlage keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät schädliche Störungen für den Funk- oder Fernsehempfang verursacht - was durch Aus- und Wiedereinschalten des Geräts festgestellt

werden kann - sollte der Benutzer versuchen, die Störungen anhand einer oder mehrerer der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuausrichten oder Umstellen der Empfangsantenne.
- Abstand zwischen Gerät und Empfangseinheit vergrößern.
- Gerät an eine andere Steckdose anschließen als diejenige, an welche das Empfangsgerät angeschlossen ist.
- Den Händler oder einen erfahrenen Funk- und Fernstehtechner zu Rate ziehen.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garantiert, dass der NObreath® Gerät und die Sensoren (ausgenommen Batterien), für einen Zeitraum von 5 Jahren ab dem Versanddatum frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, vorbehaltlich der Wartungs- und Instandhaltungsanforderungen.

Bedfont® einzige Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie bei Rückgabe eines solchen intakten und im Voraus bezahlten Produkts an Bedfont® oder die lokal zuständige Vertretung beschränkt sich nach dessen eigenem Ermessen auf die Reparatur oder den Ersatz.



Diese Garantie wird automatisch ungültig, wenn die Produkte verändert oder von nicht autorisiertem Personal manipuliert werden oder wenn sie missbräuchlich, nachlässig oder durch einen Unfall verwendet werden. Wenden Sie sich am Ende des Lebenszyklus des Produkts an Bedfont® oder seinen Vertriebspartner, um Anweisungen zur Entsorgung zu erhalten.

Verbrauchsmaterialien und Zubehör zum einmaligen Gebrauch für einen Patienten sollten gemäß den Landesvorschriften für klinischen Abfall entsorgt werden.

Entsorgen Sie niemals elektronische Geräte oder Batterien im Hausmüll. Wenden Sie sich am Ende des Lebenszyklus des Produkts an Bedfont® oder seinen Vertriebspartner, um Anweisungen zur Entsorgung zu erhalten.

Rücksendungen

Bitte wenden Sie sich an Bedfont® oder den lokalen Vertriebspartner, um Anweisungen zur Rücksendung von Waren zu erhalten.

Verantwortlicher Hersteller und Kontakte

Bedfont® Scientific Ltd.
Station Yard, Station Road,
Harrietsham,
Maidstone, Kent,
ME17 1JA
Großbritannien

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com

ask@bedfont.com
0044 1622 851122



Besuch www.bedfont.com/resources um dieses Dokument in anderen Sprachen anzuzeigen.

Unsere Familie, die Neuerungen für Ihre Gesundheit schafft.



Bedfont® Scientific Ltd.
Station Road, Harrietsham, Maidstone,
Kent, ME17 1JA England
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860
Email: ask@bedfont.com Web: www.bedfont.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands.

© Bedfont® Scientific Limited 2024

Ausgabe 20 - September 2024, Part No: LAB759_DE

Bedfont® Scientific Limited behält sich das Recht vor, diese Unterlagen ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder zu aktualisieren.

Registriert in: England und Wales. Registernr.: 1289798.

