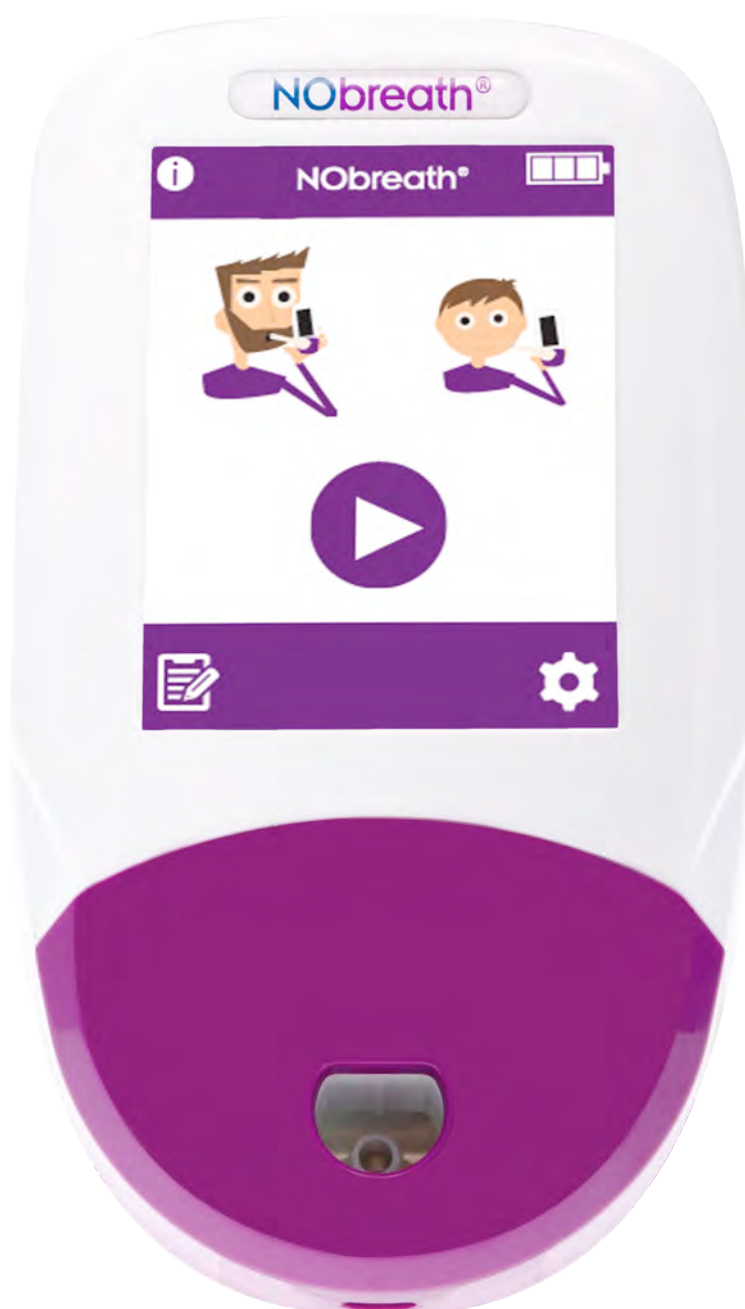


NObreath[®]

Fractioneel Uitgeademde Stikstofmonoxide (FeNO)

Toestel

Handleiding



CE
2797

Helpt bij de diagnose en het beheer van astma, met één uitademing.

Definities

WAARSCHUWING: wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot gering of middelmatig letsel kan leiden.

LET OP: wijst op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot schade aan het apparaat kan leiden.

NB: wordt gebruikt om de aandacht te vestigen op belangrijke informatie die tijdens het gebruik moet worden opgevolgd.

Belangrijke informatie/Herinneringen

NB: Bedfont® verzamelt enkel technische gegevens en geen patiëntgegevens.

NB: De NObreath® moet vóór het eerste gebruik minimaal 24 uur worden opgeladen.

NB: De standaard PIN voor de NObreath® is 0000. Bedfont® raadt sterk aan deze PIN te wijzigen bij installatie en set-up van het toestel.

WAARSCHUWING: Lees voor gebruik de handleiding.

WAARSCHUWING: Gebruik nooit alcohol of reinigingsmiddelen die alcohol of andere organische oplosmiddelen bevatten, aangezien deze dampen de interne elektrochemische sensor zullen beschadigen.

WAARSCHUWING: Onder geen enkele omstandigheid mag het instrument worden ondergedompeld of worden bespat.

WAARSCHUWING: Ademtesten mogen enkel uitgevoerd worden met Bedfont® accessoires. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot onjuiste meetwaarden.

WAARSCHUWING: De mondstukjes zijn voor gebruik bij één patiënt en kunnen voor maximaal 10 tests per ademtestsessie worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot onjuiste aflezingen en kan het risico op kruisinfectie vergroten. Het mondstuk moet na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking.

WAARSCHUWING: Patiënten moeten tijdens een ademtest uitademen gedurende de tijd die door de apparaat wordt aangegeven. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot onjuiste meetwaarden.

WAARSCHUWING: Om er zeker van te zijn dat een ademmonster met de juiste stroomsnelheid wordt genomen, moet de apparaat tijdens een ademtest te allen tijde rechtop worden gehouden.

WAARSCHUWING: Blokkeer de ontluichtingsgaten van het toestel op geen enkel moment. Het blokkeren van de ventilatiegaten kan foutieve aflezingen veroorzaken.

WAARSCHUWING: Gebruik de NObreath® niet binnen 60 minuten na het volgende:

- Sporten
- Roken
- Eten
- Drinken, waaronder alcohol

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de patiënt niet inhaleert via het mondstuk.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de patiënt niet uitademt voorbij de grenzen van zijn fysieke vermogen.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de patiënt een mondstuk voor één patiënt gebruikt voor het uitvoeren van een ademtest.

WAARSCHUWING: De USB-poort dient te worden gebruikt voor het opladen van het NObreath® -toestel, via het meegeleverde USB-snoer, en kan tevens worden gebruikt voor het overbrengen van gecodeerde patiëntgegevens van en naar de FeNOchart™ pc-software. Het is niet de bedoeling dat de NObreath® wordt aangesloten op een draadloze adapter of een andere USB-host.

LET OP: Zorg ervoor dat de apparaat wordt gebruikt binnen het aangegeven bereik voor bedrijfstemperatuur en vochtigheid. De bedrijfstemperatuur is 15 - 30°C. De vochtigheidsgraad tijdens gebruik is 20 - 80% RH (niet-condenserend).

LET OP: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan de NObreath® beïnvloeden.

LET OP: Een goede manier om de NObreath® opgeladen te houden wanneer hij niet in gebruik is, is met behulp van het meegeleverde dockingstation. Dit kan worden aangesloten via de meegeleverde, goedgekeurde netadapter of op een werkende USB-poort, zodat de NObreath® opgeladen is voor wanneer hij nodig is. Wanneer u de vooraf goedgekeurde netadapter van het dockingstation op het elektriciteitsnet aansluit, moet u ervoor zorgen dat deze op een veilige en gemakkelijk bereikbare plaats op het elektriciteitsnet is aangesloten.

LET OP: De NO scrubber bevat kaliumpermanganaat en mag niet worden gemanipuleerd of aan de huid worden blootgesteld.

LET OP: De NO scrubber bevat kaliumpermanganaat en moet worden afgevoerd als gevaarlijk afval in overeenstemming met de plaatselijke afvalverwijderingsvoorschriften.

NB: Zorg ervoor dat de patiënt inademt door de mond, voordat hij uitademt door het mondstuk.

NB: Bedfont® adviseert de NObreath® maandelijks op te laden om te voorkomen dat kalibratiegegevens verloren gaan.

NB: Bij de keuze van een accessoire voor de NObreath® -apparaat dient u er rekening mee te houden dat een accessoire dat niet door Bedfont® wordt aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies en beschadiging van de NObreath® -toestel. De productgarantie dekt geen defecten of schade die het gevolg zijn van gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

NB: Zie de richtlijnen voor infectiebeheersing en onderhoud van Bedfont® voor meer informatie over infectiebeheersing.

NB: Probeer de apparatuur op geen enkele manier aan te passen en gebruik geen accessoires die niet door de fabrikant zijn aanbevolen. Elke poging hiertoe maakt de garantie ongeldig en kan de veiligheid van het toestel in gevaar brengen.

NB: De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

NB: Bedfont® zal op verzoek onderhoudstraining beschikbaar stellen aan voldoende gekwalificeerd personeel.

Inhoud

Definities	1
Belangrijke informatie/Herinneringen.....	1
Inleiding.....	5
Conformiteit.....	5
Beoogd gebruik	5
Contra-indicaties	5
Onderdelen en toebehoren	6
Lay-out van het Instrument	7
Installatie en Instellingen	8
Gebruikersinterface	11
Demo modus.....	13
Een ademtest uitvoeren.....	15
Patiëntprofielen	18
Onderhoud	22
Instellingen.....	27
Gegevens resetten	36
Cyberbeveiliging.....	38
Technische specificaties.....	39
Gebruik van NObreath® met FeNOchart™	40
Knoppen uitgelegd	41
Probleemoplossing.....	42
Verklarende woordenlijst van symbolen en veiligheidsinformatie	51
Draadloos	54
Emissies.....	56
Immuniteit	57
Garantie	59
Retourneren.....	59
Verantwoordelijke fabrikant en contactpersonen	59

Inleiding

De gebruikershandleiding bevat instructies voor de bediening van de NObreath® FeNO-apparaat en de bijbehorende accessoires. Het bevat relevante informatie over de apparaat, het gebruik en het onderhoud ervan, inclusief stapsgewijze instructies met schermen en illustraties.

Conformiteit

De NObreath® is CE-gemarkeerd volgens de Richtlijnen Medische toestellen 93/42/EEC.

NObreath® voldoet aan de RoHS-richtlijn.

Raadpleeg het hoofdstuk 'Veiligheidsinformatie' in deze handleiding voor meer informatie over de conformiteit van de NObreath®.

Beoogd gebruik

De NObreath® is een draagbaar, niet-invasief toestel voor het meten van Fractional Exhaled Nitric Oxide (FeNO) in de menselijke adem. De productie van stikstofmonoxide blijkt vaak verhoogd te zijn bij ontstekingsziekten zoals astma. Meting van de FeNO door NObreath® is een methode om de afname van de FeNO-concentratie bij astmapatiënten te meten die vaak optreedt na behandeling met ontstekingsremmende farmacologische therapie, als indicatie van het therapeutisch effect bij patiënten met verhoogde FeNO-niveaus.

De fractionele NO-concentratie in uitgeademde lucht (FeNO) kan worden gemeten met NObreath® volgens de richtlijnen voor NO-metingen die zijn vastgesteld door de American Thoracic Society.

NObreath® is bedoeld voor kinderen van 7 - 17 jaar en volwassenen van 18 jaar en ouder. De NObreath® 12-seconden testmodus is bestemd voor kinderen van 7 jaar en ouder.

De NObreath® 10-seconden testmodus is alleen bedoeld voor kinderen van 7 - 10 jaar die de 12-seconden test niet met succes kunnen afronden.

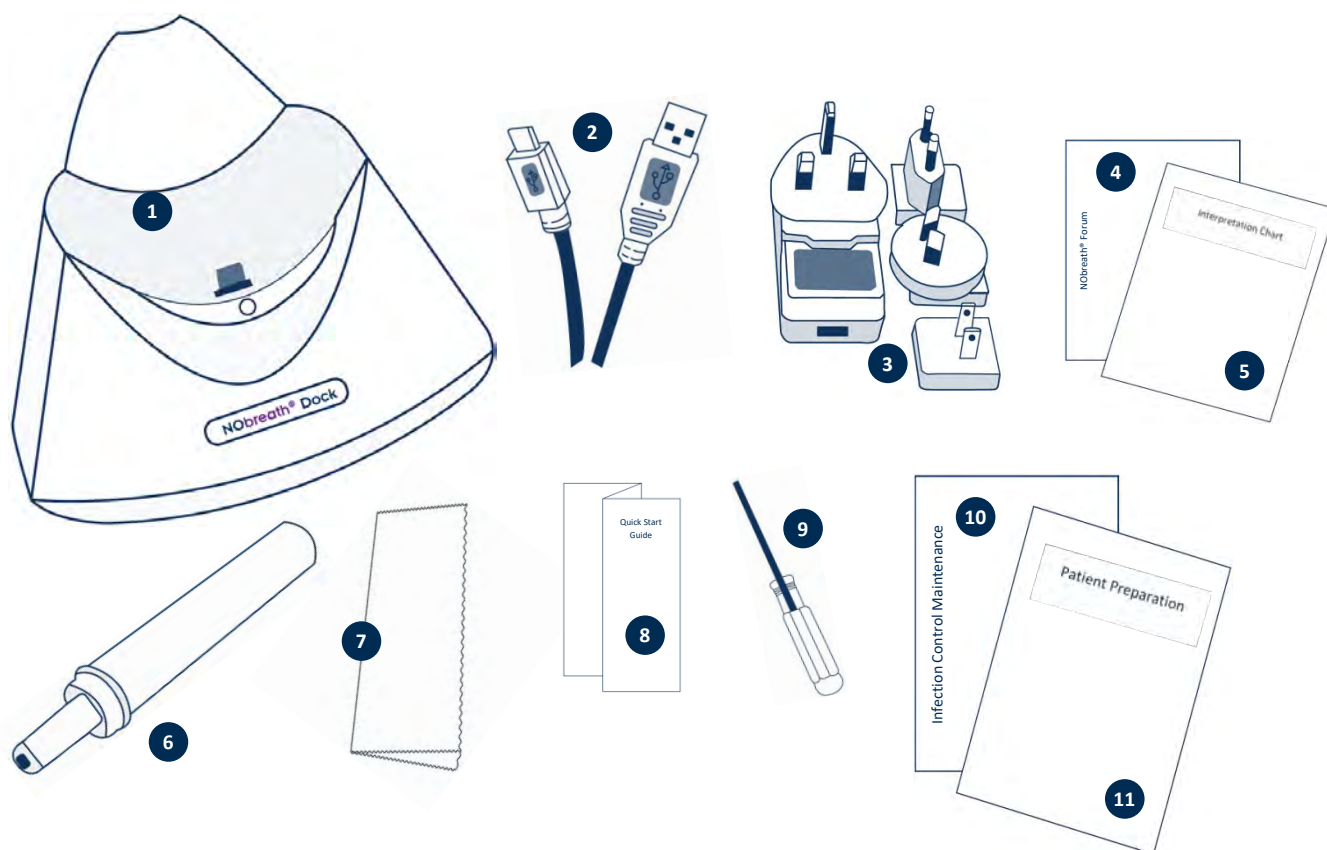
FeNO-metingen bieden de arts een middel om de reactie van een astmapatiënt op een ontstekingsremmende therapie te beoordelen, als aanvulling op de gevestigde klinische en laboratoriumanalyses bij astma. De NObreath® kan niet worden gebruikt bij zuigelingen of kinderen jonger dan 7 jaar, omdat voor de meting de medewerking van de patiënt vereist is.

NObreath® mag niet worden gebruikt op de intensive care, bij spoedgevallen of in de anesthesiologie.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

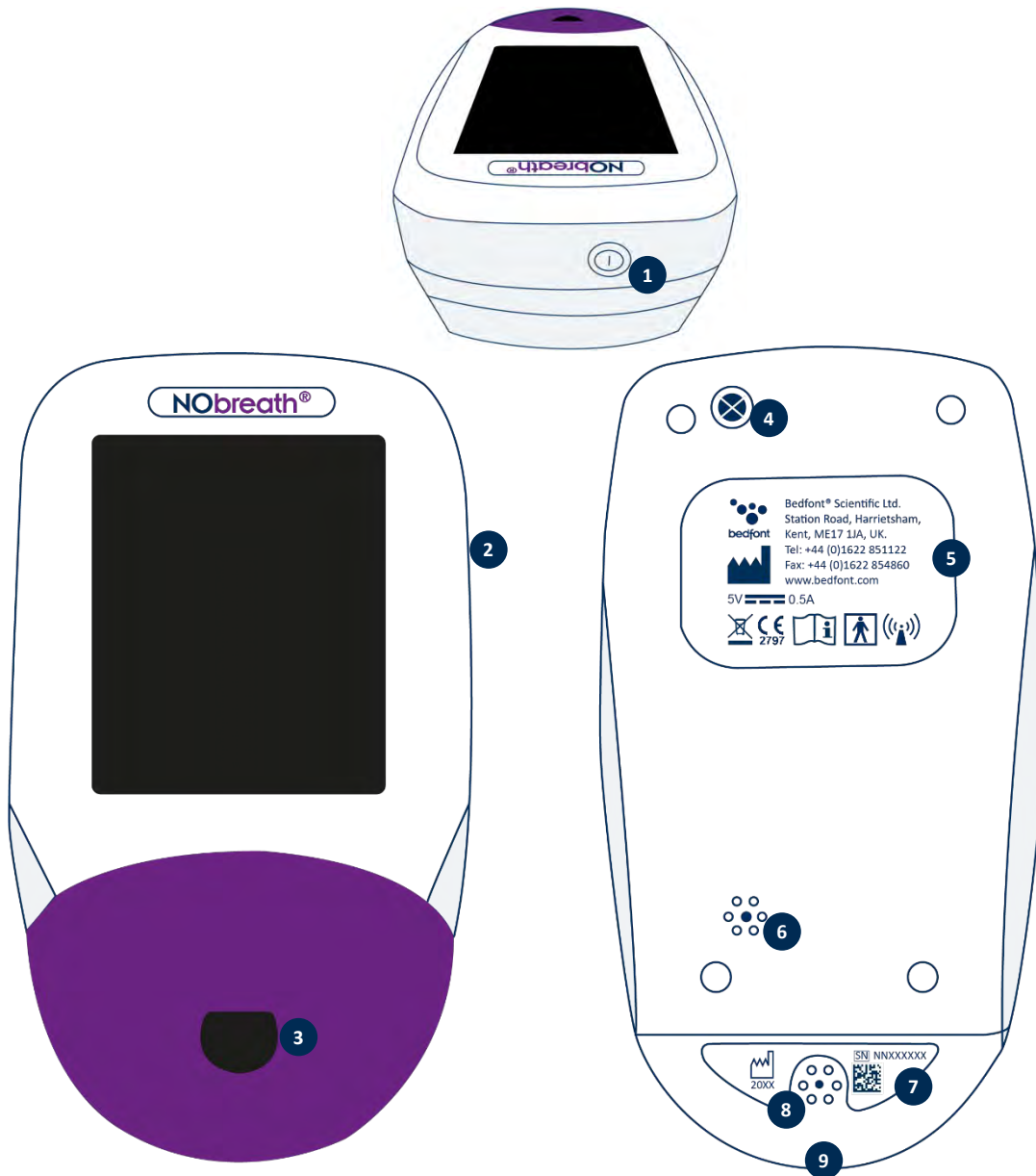
Onderdelen en toebehoren



1. NObreath® Dock
2. USB kabel van 1,8 m
3. Netstekker en universele adapters
4. NObreath® Forum informatie
5. Interpretatiegrafiek
6. NObreath®-mondstuk

7. Microvezeldoek
8. Snelstartgids
9. Schroevendraaier
10. Richtlijnen voor infectiebestrijding en onderhoud
11. Voorbereiding van de patiënt

Lay-out van het Instrument



1. AAN/UIT schakelaar
2. Touchscreen
3. Mondstuk opening
4. Schroef

5. Fabriekslabel
6. Luchtgat
7. Serielabel
8. Luchtgat
9. USB-poort

Installatie en Instellingen

Controleer bij het opstellen van de NObreath® of de verpakking alle onderdelen bevat die vermeld staan in het hoofdstuk 'Onderdelen en accessoires' van deze handleiding. Bewaar de bijgeleverde schroevendraaier voor toekomstige onderhoudswerkzaamheden. De NObreath® moet minimaal 24 uur worden opgeladen vóór het eerste gebruik. Verwijder de plastic folie van het beeldscherm en volg de volgende stappen voor het opladen van de NObreath® hieronder.

NB: De NObreath® mag niet worden gebruikt in een omgeving buiten de temperatuur- of vochtigheidsbereiken die in de technische specificatie worden genoemd.

De standaard PIN is 0000. Het wordt ten zeerste aangeraden deze vóór het eerste gebruik te wijzigen - raadpleeg het gedeelte 'PIN wijzigen' in deze handleiding voor instructies.

Bij de keuze van een accessoire voor de NObreath® -apparaat dient u er rekening mee te houden dat een accessoire dat niet door Bedfont® wordt aanbevolen, kan leiden tot prestatieverlies en beschadiging van de NObreath® -toestel. De productgarantie dekt geen defecten of schade die het gevolg zijn van gebruik van niet-goedgekeurde accessoires.

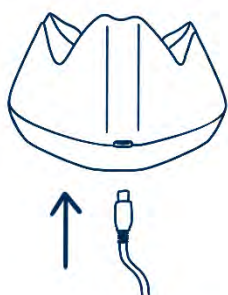
WAARSCHUWING: De mondstukjes zijn voor gebruik bij één patiënt en kunnen voor maximaal 10 tests per ademtestsessie worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot onjuiste aflezingen en kan het risico op kruisinfectie vergroten. Het mondstuk moet na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking.

Hoe laadt u de NObreath® op

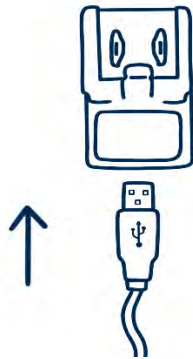
De NObreath® FeNO-apparaat wordt geleverd met een dock- en oplaadkabel om de apparaat bij de hand en volledig opgeladen te houden.

NB: De NObreath® moet vóór het eerste gebruik minimaal 24 uur worden opgeladen.

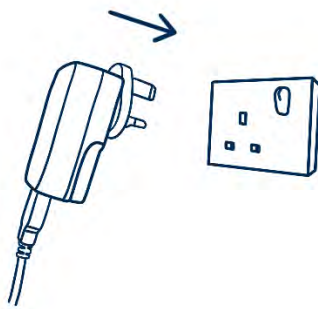
NB: Het is het beste om de batterij niet leeg te laten lopen. Als de NObreath® niet aangaat of het batterijsymbool op de laatste laadbalk weergeeft, moet de NObreath® voor gebruik 24 uur worden opgeladen.



Om de NObreath® op te laden, zorgt u er eerst voor dat de meegeleverde micro-USB-kabel is aangesloten op het dockingstation.

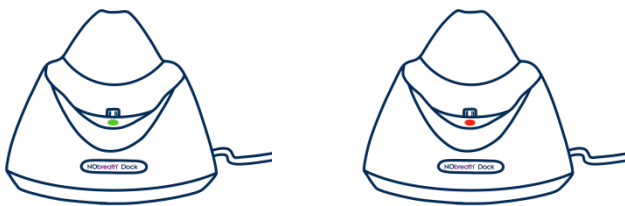


Sluit het andere uiteinde van de micro-USB-kabel aan op de meegeleverde, vooraf goedgekeurde netadapter met behulp van de juiste universele adapter.

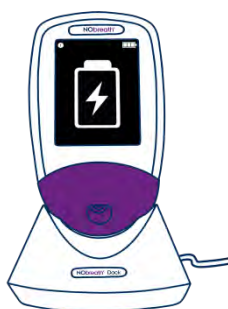


Steek de vooraf goedgekeurde netstekker in het stopcontact.

LET OP: Wanneer u de vooraf goedgekeurde netadapter van het dockingstation op het elektriciteitsnet aansluit, moet u ervoor zorgen dat deze op een veilige en gemakkelijk bereikbare plaats op het elektriciteitsnet is aangesloten.



Als het Dock stroom ontvangt, zal de LED op het Dock groen oplichten en kan de NObreath® in het Dock geplaatst worden om op te laden. Als het LED-lampje rood is, zie 'Problemen oplossen'.

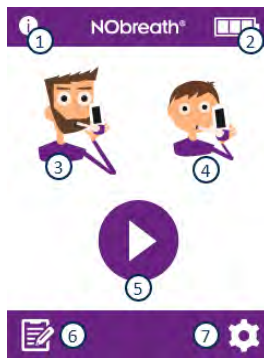


Plaats de NObreath® apparaat in het Dock. Het scherm zal aangeven dat de apparaat aan het opladen is als hij uitgeschakeld is.



Als alternatief kan de NObreath® FeNO-apparaat worden opgeladen door de meegeleverde micro-USB-kabel rechtstreeks op de NObreath® aan te sluiten. Deze kan vervolgens worden aangesloten op de vooraf goedgekeurde netadapter of op een USB-poort van een computer.

Gebruikersinterface



Home Scherm

1. Informatieknop
2. Batterijstatus
3. Test van volwassenen
4. Test van kinderen
5. Demo modus
6. Patiëntprofielen
7. Instellingen

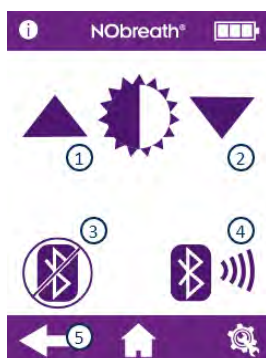


Het informatiescherm toont informatie over de apparaat en de sensor.



Instellingenmenu pagina 1

1. Datum en tijd opties
2. Test logboek
3. PIN nummer wijzigen
4. In-/uitschakelen PIN-gebruik
5. De stijl van de stroommeter wijzigen
6. Start omgevingsluchttest
7. Onderhoudsgebied
8. Home-knop
9. Ga naar Instellingenmenu pagina 2



Instellingenmenu pagina 2

1. Verhoog schermhelderheid
2. Verlaag schermhelderheid
3. Bluetooth® in-/uitschakelen
4. Bluetooth® koppeling PIN
5. Ga naar Instellingenmenu pagina 1

Demo modus



De NObreath® heeft een ingebouwde demonstratievideo van het ademtestproces. Het wordt aanbevolen deze video te bekijken voordat u het apparaat voor de eerste keer gebruikt. Deze demo kan ook worden gebruikt om patiënten uit te leggen hoe de test zal verlopen, voordat ze er een uitvoeren.

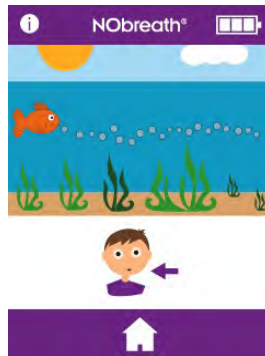
Druk op het demo-pictogram om te beginnen.



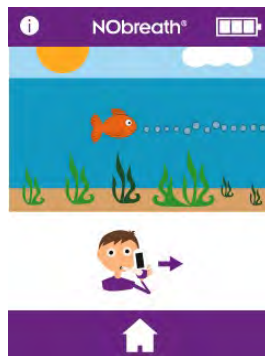
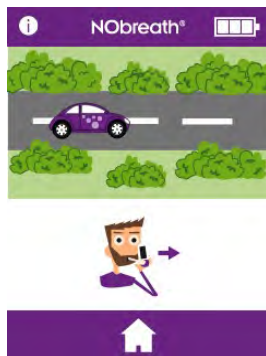
Selecteer een volwassene of een kind.



Het nulscherm verschijnt kort, net als bij een echte test.



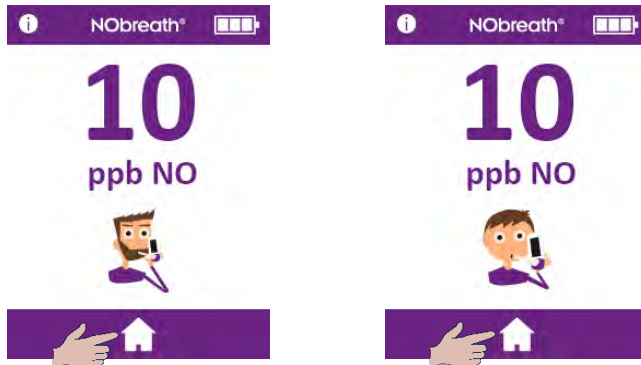
Een demonstratie zal het proces van de ademtest doorlopen.



De hele test wordt getoond, maar in een versneld tempo.



Alleen een geslaagde test wordt gedemonstreerd.



Zodra het resultaat wordt weergegeven, is de demonstratie voltooid.

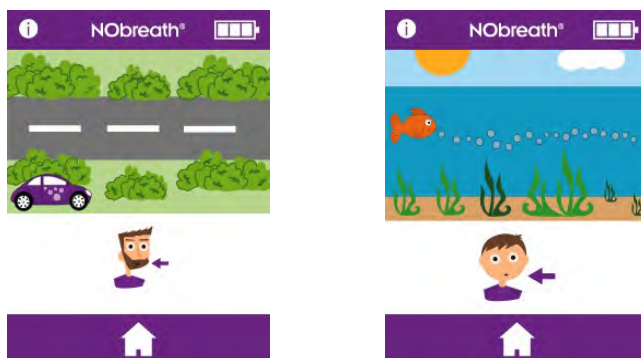
Druk op het home icoon om terug te keren naar het home scherm.

Een ademtest uitvoeren



Open en plaats een nieuw mondstuk in de NObreath® -apparaat.

Om een ademtest te starten, selecteert u de volwassen of de minderjarige patiënt.

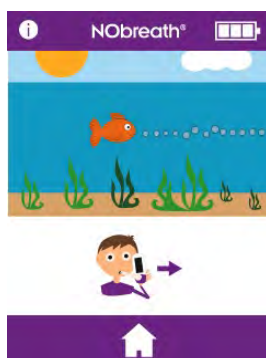


Adem diep in, zoals op het scherm gevraagd wordt.

WAARSCHUWING: Inhaleer niet door het mondstuk.

NB: Zorg ervoor dat de patiënt inademt door de mond, voordat hij uitademt door het mondstuk.

Druk op elk gewenst moment op de homeknop om de ademtest te annuleren.



Wanneer het uitadempictogram verschijnt, houdt u de apparaat rechtop en blaast u zachtjes in het mondstuk.

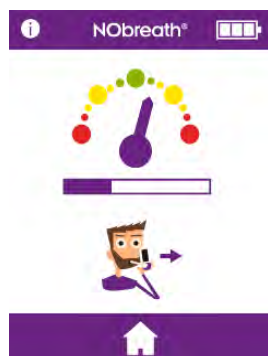
NB: Zorg ervoor dat de ventilatiegaten niet afgedekt zijn.

De uitademtijd is ongeveer 12 seconden voor een volwassene en 10 voor een kind.

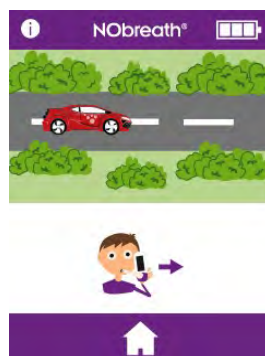
De stroommeter op het scherm geeft de patiënt aanwijzingen over de uitademingssnelheid:



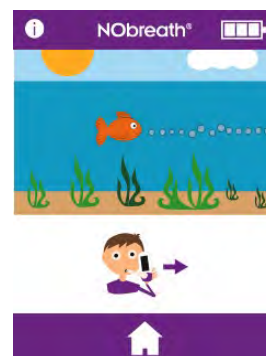
Houd de auto in het midden van de weg.



Houd de wijzerplaat in het groene gebied.



Houd de auto in het midden van de weg.



Volg de belletjes.

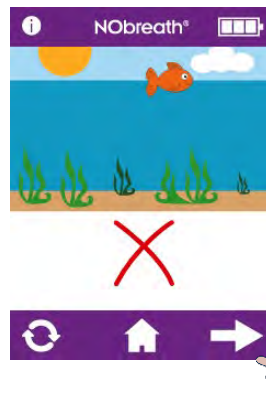


Een groen vinkje op het scherm geeft aan dat de test geslaagd is.



De resultaten worden dan op het scherm getoond in ppb.

Keer terug naar het begainscherm door op de home-knop te drukken of sla het resultaat op in een patiëntprofiel.



Als de patiënt uitademt buiten de uitademingsrichtlijnen, zal de test een piepsignaal geven en een rood kruis verschijnen.

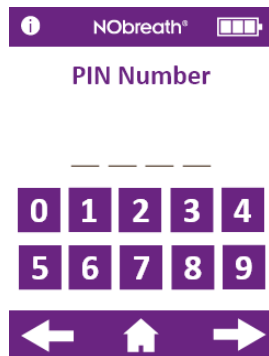
Druk op het herhalingspictogram om de test over te doen of op de volgende pijl om het resultaat te bekijken.

Patiëntprofielen



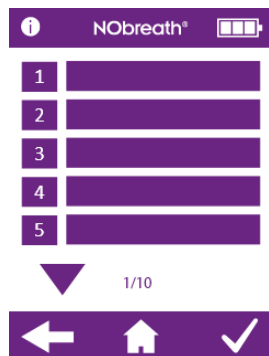
De NObreath® is zodanig ontworpen dat maximaal 25 resultaten in maximaal 50 patiëntprofielen kunnen worden opgeslagen.

Druk op het pictogram Profielen om toegang te krijgen tot patiëntprofielen.

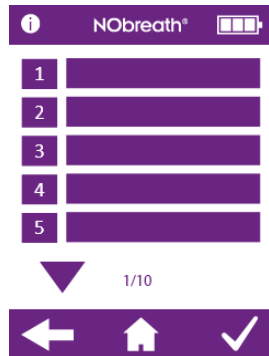


Als de PIN in de afgelopen 30 minuten niet is ingevoerd, is de 4-cijferige code vereist voordat toegang tot de patiëntprofielen kan worden verkregen.

NB: Als u de PIN bent vergeten, neem dan contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur om de PIN opnieuw in te stellen.

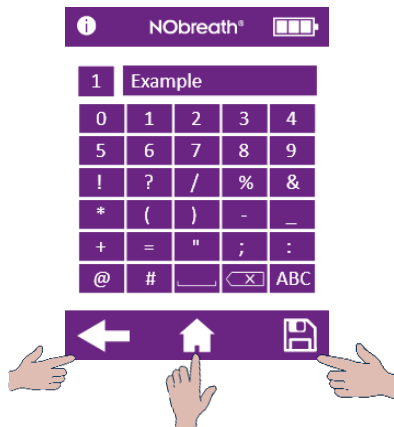


Er verschijnt een lijst met patiëntprofielen op het scherm.



Een nieuw patiëntprofiel aanmaken

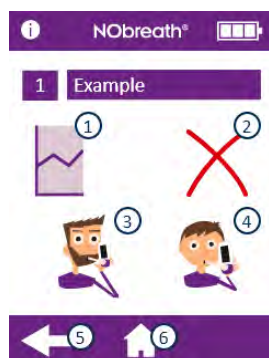
Om een nieuw profiel aan te maken, kiest u een leeg naamvak.



Gebruik het toetsenbord om een naam of referentie in te voeren.

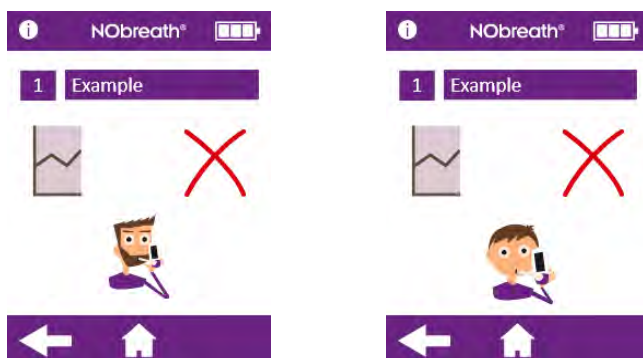
Klik op het opslaan icoon om het profiel aan te maken.

Om te annuleren, drukt u op de pijl terug om terug te keren naar de lijst met profielen of op het home icoon om terug te keren naar het hoofdscherm.

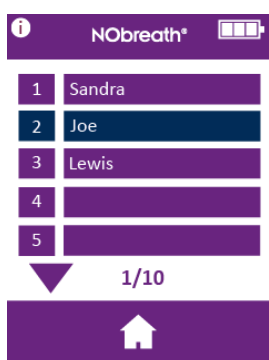


Zodra het profiel is aangemaakt, worden de volgende opties beschikbaar:

1. Een grafiek van de resultaten bekijken
2. Het patiëntprofiel verwijderen
3. Ademtest bij volwassene afnemen
4. Ademtest bij kind afnemen
5. Ga terug naar de profiellijst
6. Keer terug naar het hoofdscherm



Als eenmaal een ademanalysetest voor volwassenen of kinderen is geselecteerd, zal het profiel in de toekomst alleen nog die ademtestmodus aanbieden.

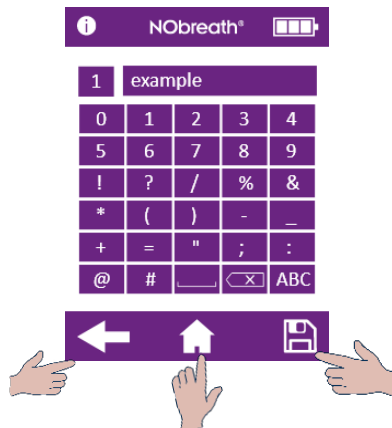


Het is niet mogelijk voor de gebruiker om een ademtest van een volwassene op te slaan in het profiel van een kind, of een ademtest van een kind in het profiel van een volwassene. Profielen die niet compatibel zijn met de ademtest worden blauw weergegeven.



Een patiëntprofiel bewerken

Om het profiel van een patiënt te bewerken, selecteert u de naam/ID van de patiënt in de lijst.



Gebruik het toetsenbord om het profiel te bewerken.

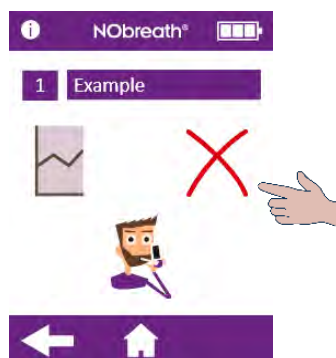
Klik op het opslaan pictogram om de wijzigingen op te slaan.

Om te annuleren, drukt u op de pijl terug om terug te keren naar de lijst met profielen of op het home icoon om terug te keren naar het hoofdscherm.

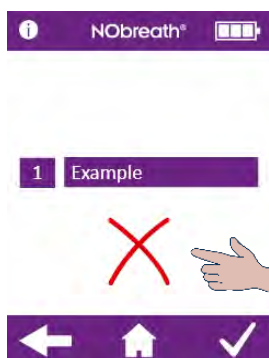


Een patiëntprofiel verwijderen

Selecteer de patiënt die verwijderd moet worden om het profiel te laden.



Druk op de rode 'x' om het patiëntprofiel te verwijderen.



Druk op het vinkje om te bevestigen.

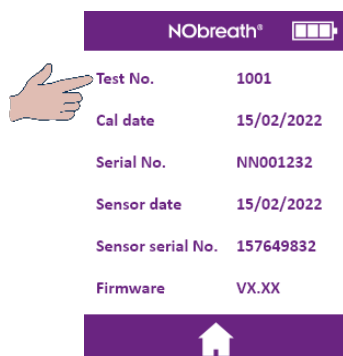
Het profiel wordt verwijderd het profielscherm wordt weergegeven.

Onderhoud

NObreath® - FeNO-tests zonder grenzen

De NObreath® is gevalideerd voor maximaal 29.000 tests bij gebruik volgens de instructies en goed onderhoud en service. Het aantal tests kan periodiek gecontroleerd worden binnen de instellingen van het toestel; bij het bereiken van 29.000 tests wordt een onderhoudsbeurt aanbevolen. Neem contact op met Bedfont® of het plaatselijke servicecentrum.

De zorgverlener kan controleren hoeveel ademtests er op het toestel zijn uitgevoerd met behulp van het informatiescherm, Testnummer, zoals hieronder te zien is.



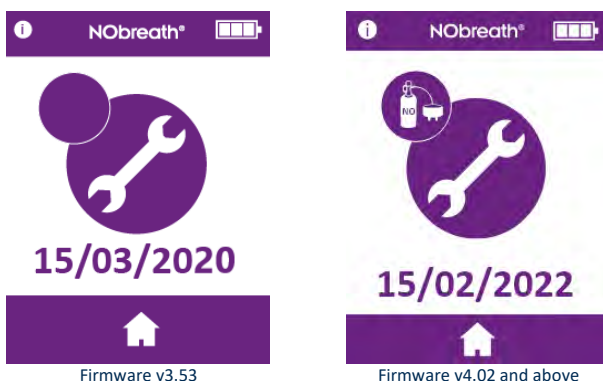
Routinematig onderhoud

1. Mondstukken moeten na elke patiënt worden vervangen.
WAARSCHUWING: De mondstukjes zijn voor gebruik bij één patiënt en kunnen voor maximaal 10 tests per ademtestessie worden gebruikt. Verder hergebruik kan leiden tot onjuiste aflezingen en kan het risico op kruisinfectie vergroten. Het mondstuk moet na gebruik worden weggegooid volgens de plaatselijke richtlijnen voor afvalverwerking.
2. De handen moeten regelmatig worden gewassen, volgens de regels voor infectiebestrijding.
LET OP: Gebruik geen reinigingsproducten die alcohol bevatten, aangezien dit de sensoren kan beschadigen.

3. Gebruik alleen accessoires die door Bedfont® zijn goedgekeurd.
LET OP: Bij gebruik van accessoires die niet door de fabrikant zijn goedgekeurd, vervalt de garantie en kan de veiligheid van het apparaat in gevaar komen.
4. "Het is het beste om de batterij niet leeg te laten lopen. Als de NObreath® aangeeft dat het batterijniveau op de laatste balk van het scherm staat, raden we aan het apparaat op te laden. Als het batterijsymbool van de NObreath® op het scherm knippert , moet het toestel onmiddellijk worden opgeladen."
5. Als de NObreath® -batterij volledig ontladen is, moet het toestel mogelijk worden gekalibreerd. Neem contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur voor advies.

Onderhoud

1. De NObreath® moet jaarlijks worden gekalibreerd of de NO-sensor moet worden vervangen.
2. De NO-scrubber moet jaarlijks vervangen worden.
3. De NO-sensor, het ademdroogpatroon en de pomp dienen om de 5 jaar vervangen te worden.



Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
De sensor moet worden gekalibreerd of vervangen en de NO-scrubber moet binnen ≤ 30 dagen worden vervangen.	De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber moet plaatsvinden voor de datum die op het scherm wordt weergegeven. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber moet nu plaatsvinden.	De kalibratie of het vervanging van de sensor en vervanging van de NO scrubber moest op de weergegeven datum plaatsvinden. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber is nu ≥ 30 dagen over tijd. De weergegeven datum is 365 dagen na de laatste sensorkalibratie of -vervanging.	De kalibratie of het vervanging van de sensor en vervanging van de NO scrubber moest op de weergegeven datum plaatsvinden. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



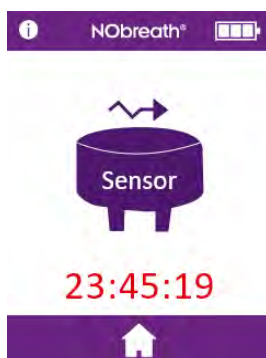
<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De NObreath® is over ≤ 30 dagen toe aan zijn volledige onderhoudsbeurt.	De NObreath® heeft een volledige onderhoudsbeurt nodig op de weergegeven datum. Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De NObreath® is nu toe aan zijn volledige onderhoudsbeurt.	De NObreath® had een volledige onderhoudsbeurt nodig op de weergegeven datum.
Er is 5 jaar verstreken sinds de laatste volledige onderhoudsbeurt.	Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De volledige onderhoudsbeurt voor de NObreath® is nu ≥ 30 dagen over tijd.	De volledige onderhoudsbeurt voor de NObreath® moest worden uitgevoerd op de weergegeven datum.
	Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De sensor stabiliseert na installatie. De weergegeven tijd toont de resterende tijd tot de sensor gestabiliseerd is.	De sensor heeft 24 uur nodig om te stabiliseren; tijdens deze periode moet de NObreath® worden opgeladen.
	Tijdens deze periode is testen niet mogelijk. Dit scherm verdwijnt automatisch na 24 uur.

Reinigen

Bedfont® raadt aan om het instrument, externe oppervlakken, tussen elke patiënt af te vegen met een alcoholvrij doekje speciaal voor dit doel is ontworpen. Een lijst van goedgekeurde doekjes vindt u hier: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

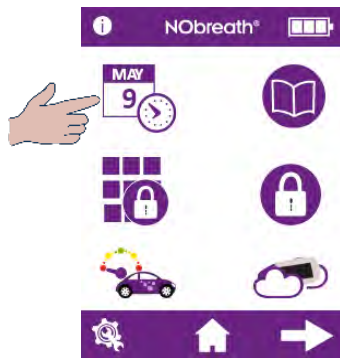
Het toestel of de verbruiksmaterialen kunnen niet gesteriliseerd worden. Het wordt aanbevolen de doekjes eenmalig en voor slechts één oppervlak te gebruiken. Het NObreath® -toestel moet voor het eerste gebruik en na elk gebruik door de patiënt gereinigd worden.

LET OP: Gebruik geen alcoholhoudende middelen op of in de buurt van de NObreath®.

WAARSCHUWING: Onder geen enkele omstandigheid mag het instrument worden ondergedompeld of worden bespat.

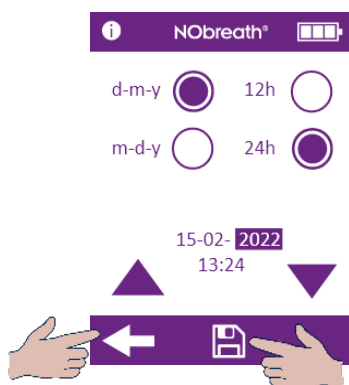
NB: *Schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen en kalibratie-instructies zijn te vinden in de onderhoudshandleiding van de NObreath® . Neem contact op met de plaatselijke distributeur om een exemplaar te ontvangen.*

Instellingen



De datum/tijd wijzigen

Om de datum of tijd te wijzigen, drukt u op het pictogram Datum/tijd bewerken op de 1e pagina van het instellingenmenu.



Selecteer **d-m-j** of **m-d-j** voor de datumnotatie en **12u** of **24u** voor de tijdnotatie. De paarse cirkel, , geeft de geselecteerde optie aan.

Om de datum/tijd aan te passen, selecteert u het nummer en het zal oplichten. Gebruik de pijltjes om de gewenste wijziging aan te brengen.

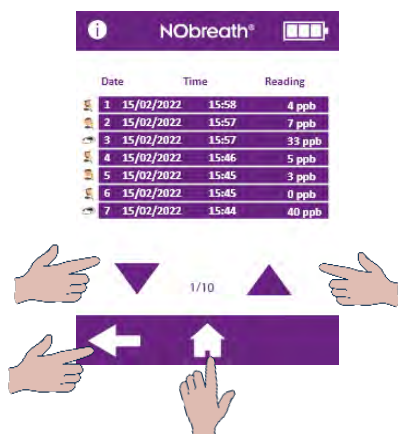
Druk op de knop Opslaan om de wijzigingen te bewaren.

Om te annuleren, drukt u op de pijl terug om terug te keren naar het instellingenmenu.



Test logboek

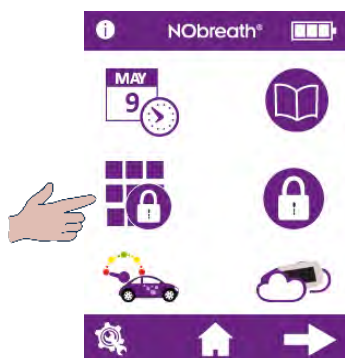
Om toegang te krijgen tot het test logboek, drukt u op het log-icoon op de 1e pagina van het instellingenmenu.



De meest recente testresultaten worden automatisch in het logboek opgeslagen en de NObreath® kan er 250 per keer opslaan.

Gebruik de pijltjes om door het logboek te scrollen.

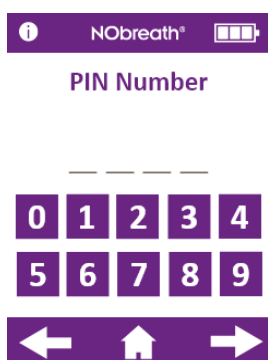
Druk op de pijl terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon om terug te keren naar het hoofdscherm.



PIN wijzigen

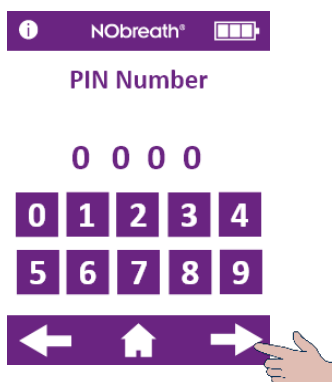
Elk toestel is vooraf ingesteld op de PIN-code 0000. Het wordt ten eerste aanbevolen de PIN te wijzigen in een gemakkelijk te onthouden 4-cijferig getal.

Om de PIN te wijzigen, drukt u op het pictogram PIN wijzigen op de 1e pagina van het instellingenmenu.

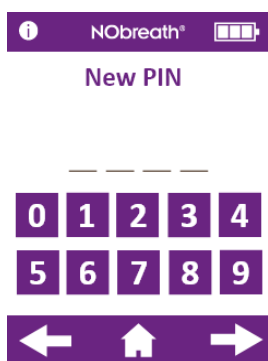


Een melding zal vragen om de huidige PIN in te voeren.

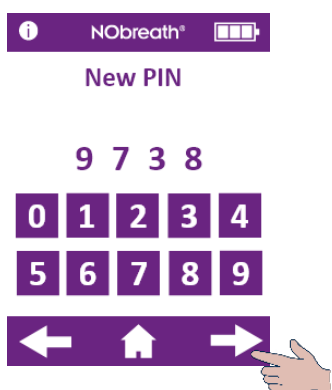
Als u de PIN bent vergeten, neem dan contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur om de PIN opnieuw in te stellen.



Voer de huidige PIN in en druk op de volgende pijl om verder te gaan.



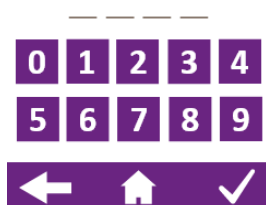
Vervolgens wordt u gevraagd een nieuwe PIN-code in te voeren.



Voer een nieuwe gemakkelijk te onthouden code van 4 cijfers in en druk op de volgende pijl om verder te gaan.



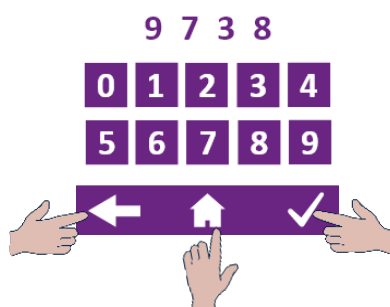
Confirm New PIN



Er wordt gevraagd om de nieuwe PIN-code opnieuw in te voeren ter bevestiging.



Confirm New PIN



Voer de PIN opnieuw in om de nieuwe 4-cijferige code te bevestigen en druk op het vinkje om de wijziging te registreren.

Om te annuleren, druk op de pijl terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon om terug te keren naar het hoofdscherm.

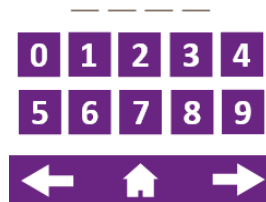


In-/uitschakelen PIN

Om de PIN uit te schakelen, drukt u op het PIN in-/uitschakelen icoon op de 1e pagina van het instellingenmenu.



PIN Number



Een melding zal vragen om het PIN nummer in te voeren om de PIN functie uit te schakelen.



Zodra de PIN-functie is uitgeschakeld, wordt deze in het instellingenmenu doorgehaald.

Om de PIN-functie weer in te schakelen, drukt u nogmaals op de toets voor in-/uitschakelen en voert u ter bevestiging de PIN-code opnieuw in.



De stijl van de stroommeter wijzigen

Om de stijl van de stroommeter te wijzigen, drukt u op de stroommeter-toets op de 1e pagina van het instellingenmenu.



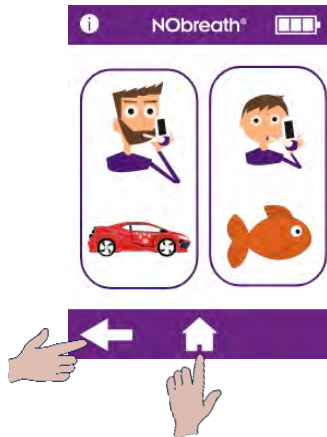
Selecteer de testmodus voor volwassenen of kinderen om de stijl van de stroommeter te wijzigen.



De huidige stijl van de stroommeter wordt opgelicht.



Selecteer de nieuwe stijl en druk op het pictogram Opslaan om te registreren.



De nieuwe stroommeterstijl wordt nu gebruikt voor die ademtestmodus en de relevante demomodus.

Druk op de pijl terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon om terug te keren naar het hoofdscherm.

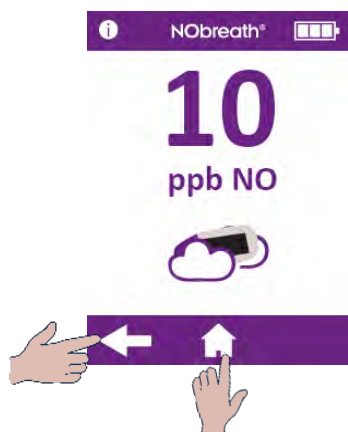


Omgevingsluchttest

Om een omgevingstest uit te voeren, drukt u op het pictogram Omgevingstest op de 1e pagina van het instellingenmenu.

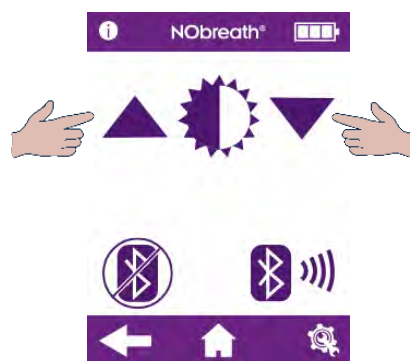


De NObreath® zal beginnen met het nemen van monsters uit de omgeving en er verschijnt een zandloper op het scherm.

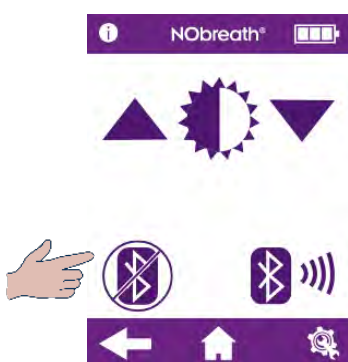


Het resultaat wordt op het scherm getoond.

Druk op de pijl terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon om terug te keren naar het hoofdscherm.

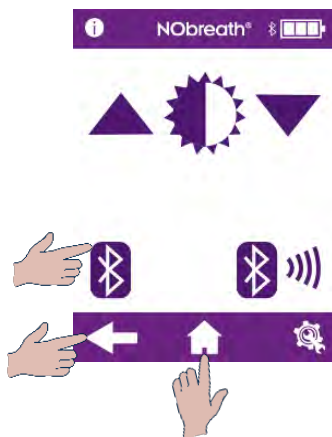


Om de helderheid van het scherm aan te passen, gaat u naar de 2e pagina van het instellingenmenu en gebruikt u de pijltjes om de helderheid van het scherm te verhogen/verlagen.



Bluetooth® in-/uitschakelen

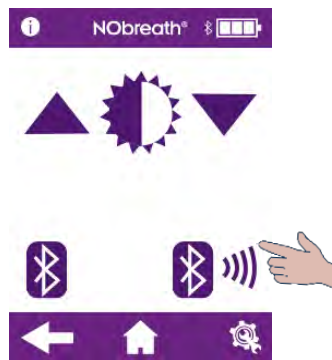
Om Bluetooth® in te schakelen, gaat u naar de 2e pagina van het instellingenmenu en drukt u op de toets Bluetooth® in-/uitschakelen.



Zodra Bluetooth® is ingeschakeld, zal het Bluetooth®-symbool niet langer worden doorgestreept op de 2e pagina van het instellingenmenu en zal er een Bluetooth®-symbool verschijnen naast het pictogram voor de batterijstatus.

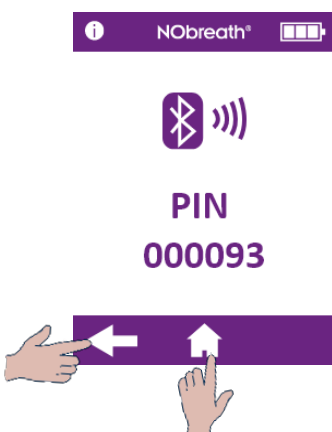
Druk nogmaals op het icoon om Bluetooth® uit te schakelen.

Druk op de pijl terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon om terug te keren naar het hoofdscherm.



Bluetooth® koppeling

Om een toestel aan de NObreath® te koppelen, gaat u naar de 2e pagina van het instellingenmenu en drukt u op het Bluetooth®-koppelingsicoon.

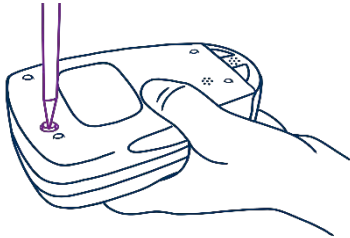


Op het scherm verschijnt de Bluetooth®-koppelingspincode.

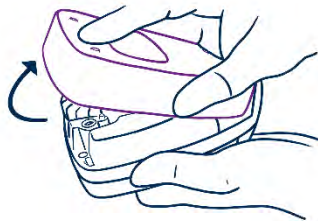
Zorg ervoor dat de Bluetooth® op de NObreath® en het andere toestel is ingeschakeld om met de NObreath® te kunnen koppelen.

Druk op de pijl terug om terug te keren naar het instellingenmenu of op het home-icoon om terug te keren naar het hoofdscherm.

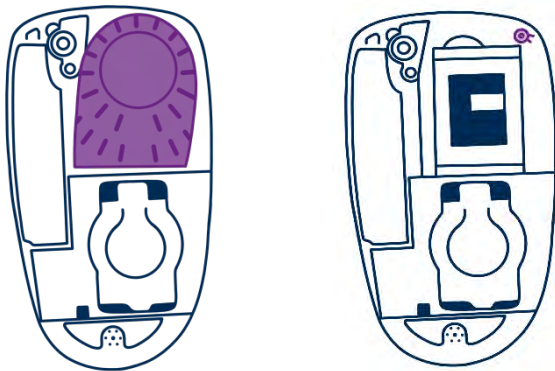
Gegevens resetten



Gebruik de schroevendraaier die bij de NObreath® meegeleverd is om de schroef aan de achterkant van de apparaat los te draaien.

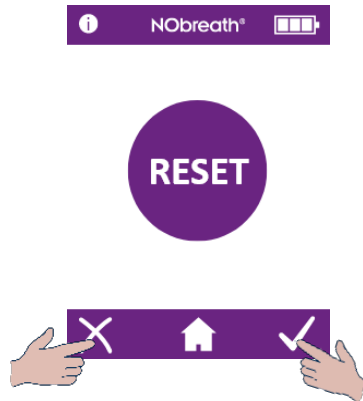


Verwijder het achterdeksel door het eraf te schuiven en eraf te tillen.



Om toegang te krijgen tot de Gegevens Reset-knop, verwijdt u eerst de achterklep en het ademhalingsdroogpatroon.

Hierdoor komt de knop Gegevensreset rechtsboven op de NObreath® tevoorschijn.



Houd de toets Gegevens reset gedurende 5 seconden ingedrukt, waarna op het scherm het reset-icoon verschijnt.

NB: Een gegevensreset wist alle patiëntgegevens van het toestel de PIN wordt teruggezet op de standaardwaarde, 0000.

Druk op het vinkje om het resetten van de gegevens te bevestigen of kruisje om te annuleren.



Er verschijnt een zandloper op het scherm wanneer de NObreath® alle gegevens begint te wissen.

NB: Het kan tot 5 minuten duren om dit te voltooien.



Zodra dit voltooid is, vraagt het scherm om de achterklep terug te plaatsen.

Zorg ervoor dat het ademhalingsdroogpatroon weer geplaatst is en breng de achterklep weer aan.



Alle gegevens worden gewist en het beginscherm wordt opnieuw weergegeven.

Cyberbeveiliging

WAARSCHUWING: Er moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen bij het omgaan met patiëntgegevens; dit mag alleen worden uitgevoerd door opgeleide zorgverleners.

LET OP: Er moeten veiligheidsmaatregelen worden getroffen wanneer een NObreath® -toestel via USB of Wireless op een PC/laptop wordt aangesloten. Zorg ervoor dat de PC/laptop zich in een beveiligde omgeving bevindt (bijv. voorzien van een firewall en anti-virussoftware) om de NObreath® niet aan malware bloot te stellen.

LET OP: Het besturingssysteem van de PC/laptop dient up to date gehouden te worden.

WAARSCHUWING: Alle gegevens op het NObreath®-toestel moeten worden gewist (via een reset) voordat het naar Bedfont® of een van zijn distributeurs wordt teruggestuurd voor service of reparatie en voordat het toestel aan het einde van de levensduur wordt weggegooid.

WAARSCHUWING: De NObreath® moet op een veilige plaats worden opgeborgen, bijv. in een afgesloten kamer of bureaulade/kast.

Technische specificaties

NObreath® apparaat en dock

Concentratiebereik		5 – 500 ppb
Display		Aanraakscherm met volledige kleuren
Detectieprincipe		Elektrochemische sensor
Herhaalbaarheid		± 5 ppb van gemeten waarde ≤ 50 ppb ± 10% van gemeten waarde > 50 ppb
Nauwkeurigheid		± 5 ppb van gemeten waarde ≤ 50 ppb ± 10% van gemeten waarde > 50 ppb
Vermogen	NObreath® apparaat	1 x oplaadbare Li-ion batterij – Ongeveer 100 keer gebruiken bij volledig opgeladen batterij Model: RRC1120. Voltage: 3.6 V / 3.7 V Capaciteit: 2350 mAh / 2000 mAh 2 x Li-ion-knoopcelbatterijen- Ong. 5 jaar Model: LIR2032. Voltage: 3.6 V. Capaciteit: 45 mAh Model: LIR2450. Voltage: 3.7 V. Capaciteit: 120 mAh
	NObreath® Dock	Netvoeding Ingang: 5 V, 0,5 A Uitgang: 5 V, 0,5 A
	Stekker	Ingang: 100-240 V ~ 50/60 Hz., 0,2 A Uitgang: 5,0 V, 1,0 A
T₉₀ reactietijd		≤ 10 seconden
Temperatuur	Bedrijf	15 - 30°C
	Opslag/transport	0 - 50°C
	Kalibratie	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
Luchtvochtigheid	Bedrijf	20 - 80% RH (niet-condenserend)
	Opslag/transport	5 - 95% RH (niet-condenserend)
Hoogte tijdens bedrijf/transport/opslag		-1700 ft. tot 6300 ft.
Druk tijdens bedrijf/transport/opslag		800-1080 mbar
Verwachte levensduur sensor		5 jaar (afhankelijk van onderhoud)
Detectiegrens		5 ppb
Sensorafwijking		< 5% per jaar
Afmetingen		Ong. 90 x 159 x 59 mm
Gewicht		Ca. 400 g
Materialen	NObreath® apparaat	Behuizing: polycarbonaat/ABS-mengsel
	NObreath® Dock	Anti-microbieel additief
Tijd ademtest	Volwassene	12 seconden
	Kind	10 seconden
	Omgeving	30 seconden
Opwarmingstijd		≤ 60 seconden
Maximaal omgevingsbedrijfsniveau		350 ppb NO
CO-kruisinterferentie		45 ppm ≤ 17,6 ppb

NB: Uitademingsstroom tijdens FeNO-meting bij 50 ml/sec ± 10% bij 10 cm H₂O

NObreath® mondstuk

Infectiebeheersing	Een geïntegreerd infectiecontrolefilter verwijdt en vangt > 99% van de bacteriën in de lucht en > 98% van de virussen.
Afmetingen	Ong. 180 x 25 x 15 mm
Gewicht	Ong. 11 g
Materialen	Polypropyleen

Gebruik van NObreath® met FeNOchart™

De NObreath® apparaat wordt geleverd met FeNOchart™ software, waarmee patiëntgegevens van het toestel naar een computer kunnen worden gesynchroniseerd, waar de resultaten veilig kunnen worden opgeslagen en geanalyseerd. FeNOchart™ kan direct worden gedownload van <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

Steek de USB-kabel in de pc en sluit het andere uiteinde aan op de achterkant van het dockingstation. Plaats de NObreath® in het dockingstation en sluit het aan op de micro USB in de basis. Als alternatief kan de micro USB-kabel rechtstreeks op de voet van het NObreath® -toestel zelf worden aangesloten.

Voordat u de software start, moet u ervoor zorgen dat de NObreath® op de pc is aangesloten en is ingeschakeld. Dubbelklik op het FeNOchart™ -pictogram op de PC om het programma te starten. Raadpleeg de FeNOchart™ handleiding voor de bediening van de FeNOchart™ software.

Knoppen uitgelegd

Informatie		Opnieuw proberen		PIN wijzigen	
Test van volwassenen		Opslaan		PIN uitschakelen	
Test van kinderen		Volgende scherm		PIN inschakelen	
Demo modus		Vorige scherm		De stroommeter stijl wijzigen	
Patiëntprofielen		Instellingen		Omgevingstest	
Home-knop		Datum en tijd		Bluetooth® uitschakelen	
Grafiek resultaten		Geselecteerd		Bluetooth® inschakelen	
Patiënt verwijderen		Verhogen		Servicegebied (zie servicehandleiding)	
Bevestigen		Verlagen		Sensorkalibratie en herinnering NO scrubber	 
Annuleren		Test logboek		Apparaat volledige onderhoudsbeurt herinnering	  
Sensor stabiliseert (apparaat moet worden opgeladen)					

Probleemoplossing



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De sensor moet worden gekalibreerd of vervangen en de NO-scrubber moet binnen ≤ 30 dagen worden vervangen	De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber moet plaatsvinden voor de datum die op het scherm wordt weergegeven. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber moet nu plaatsvinden.	De kalibratie of het vervanging van de sensor en vervanging van de NO scrubber moest op de weergegeven datum plaatsvinden. Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



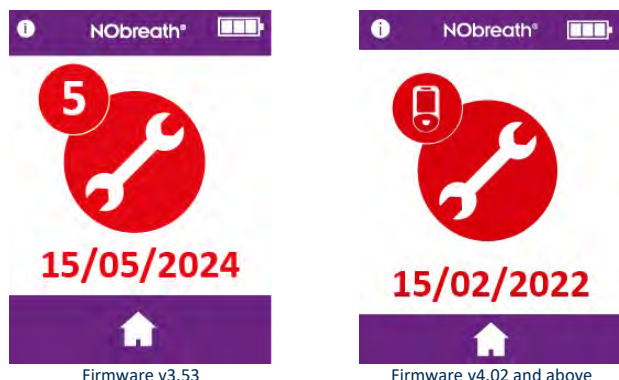
<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De kalibratie of het vervangen van de sensor en de vervanging van de NO scrubber is nu ≥ 30 dagen over tijd.	De kalibratie of het vervanging van de sensor en vervanging van de NO scrubber moest op de weergegeven datum plaatsvinden.
De weergegeven datum is 365 dagen na de laatste sensorkalibratie of -vervanging.	Deze herinnering wordt elke dag weergegeven totdat het is gereset door een sensorkalibratie of sensorwissel uit te voeren en de NO-scrubber is vervangen.



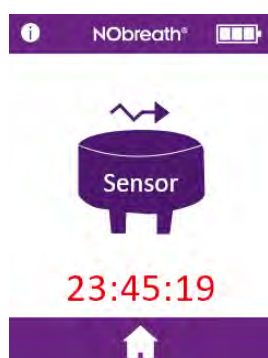
<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De NObreath® is over ≤ 30 dagen toe aan zijn volledige onderhoudsbeurt.	De NObreath® heeft een volledige onderhoudsbeurt nodig op de weergegeven datum.
	Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De NObreath® is nu toe aan zijn volledige onderhoudsbeurt.	De NObreath® had een volledige onderhoudsbeurt nodig op de weergegeven datum. Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.
Er is 5 jaar verstreken sinds de laatste volledige onderhoudsbeurt.	



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De volledige onderhoudsbeurt voor de NObreath® is nu ≥ 30 dagen over tijd.	De volledige onderhoudsbeurt voor de NObreath® moest worden uitgevoerd op de weergegeven datum. Er wordt elke dag een onderhoudsherinnering weergegeven totdat er een volledige onderhoudsbeurt is uitgevoerd door een getrainde monteur.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De sensor stabiliseert na installatie. De weergegeven tijd toont de resterende tijd tot de sensor gestabiliseerd is.	De sensor heeft 24 uur nodig om te stabiliseren; tijdens deze periode moet de NObreath® worden opgeladen. Tijdens deze periode is testen niet mogelijk. Dit scherm verdwijnt automatisch na 24 uur.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
Er is een sensorkalibratiefout opgetreden.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
Er is een verificatiefout opgetreden in het flashgeheugen van het apparaat.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
Er is een fout opgetreden in de instellingen van NObreath®.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.



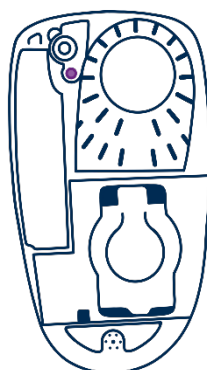
<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
Er is een storing opgetreden in het flashgeheugen van het apparaat.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.



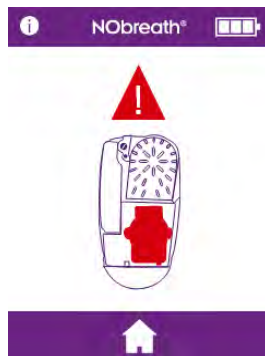
ERR-05



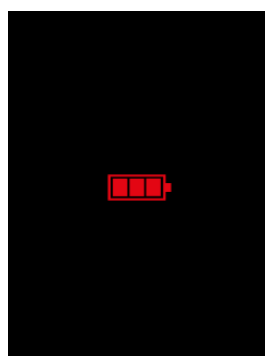
<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
Er is een databasestoring opgetreden.	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.



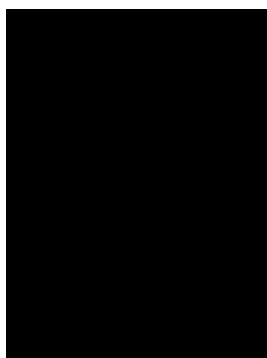
<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De achterklep van het apparaat is open.	Controleer of de achterkant van het toestel goed vastzit en de draaivergrendeling gesloten is.
De knop van de achterklep is beschadigd, kwijt of zit vast.	Neem de achterklep eraf, controleer of de knop van de achterklep aanwezig is. Plaats de achterklep terug.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
Geen sensor gedetecteerd.	Zorg ervoor dat een sensor in het toestel is geplaatst.
De sensor is niet correct geplaatst.	Controleer of de sensor correct is geplaatst door stevig op de bovenste connector te drukken.
Controleer de datum&tijd. Als de huidige datum en tijd niet worden weergegeven, is de batterij van de real-time klok mogelijk bijna leeg/helemaal leeg.	Wijzig de datum/tijd naar de huidige datum/tijd en laad de batterij van het apparaat volledig op.
Sensor-biasbatterij plat/leeg.	Laad de batterij van het toestel volledig op. Hierdoor kan de biasbatterij van de sensor ook worden opgeladen en kan de sensor opnieuw worden gebiasd. Eventueel moeten ook de instructies uit de vorige stap worden uitgevoerd.
De pennen van de sensorconnector zijn geblokkeerd.	Verwijder de sensor en plaats deze opnieuw om eventuele blokkades op te heffen.



<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De batterij van het toestel is bijna leeg/helemaal leeg.	Plaats de apparaat in het laadstation en sluit het aan op een voedingsbron. U kunt het toestel ook rechtstreeks op een voedingsbron aansluiten. Zie het hoofdstuk 'Installatie en Setup' in deze handleiding.



Het apparaat gaat niet aan na het starten van het opladen.

<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
De batterij van het toestel is bijna leeg/helemaal leeg.	Dit is de modus "gedempt opladen". Dit scherm verschijnt als de batterij leeg is en het apparaat wordt opgeladen. Het apparaat kan tot 90 minuten worden opgeladen met alleen een leeg scherm en zal gedurende deze tijd geen geluid maken. Als het apparaat na 90 minuten geen activiteit vertoont, neem dan contact op met Bedfont® of de plaatselijke distributeur voor assistentie.

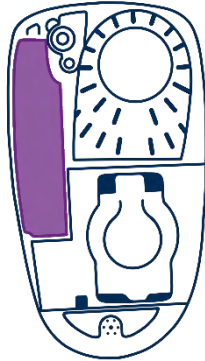
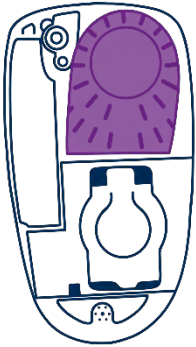


Vermoeden dat het apparaat foutieve/onjuiste meetwaarden geeft.

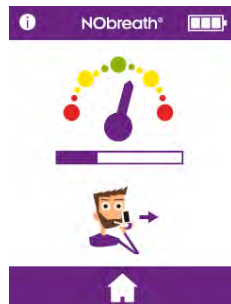
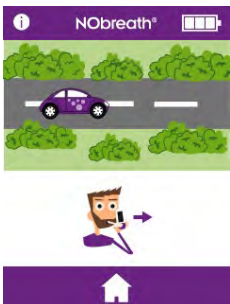
Deze afbeelding is slechts een voorbeeld, en is niet persé een voorbeeld van een foutieve meting.

<i>Mogelijke Oorzaak</i>	<i>Aanbevolen Actie</i>
Het toestel is mogelijk niet in overeenstemming met de specificaties.	Als de gebruiker vermoedt dat het toestel foutieve metingen geeft, stop dan met het gebruik en controleer de nauwkeurigheid door een CaliBag® te kopen bij Bedfont® of de plaatselijke dealer, of stuur het naar het plaatselijke service centrum.
Het toestel is mogelijk blootgesteld aan hoge concentraties vluchtige organische stoffen (VOS's), bijvoorbeeld van schoonmaakmiddelen.	Laat het apparaat maximaal 24 uur rusten in een VOS-vrije omgeving.
Het toestel is mogelijk in de demo modus.	Zorg ervoor dat de ademtestmodus wordt geselecteerd op het beginscherm.

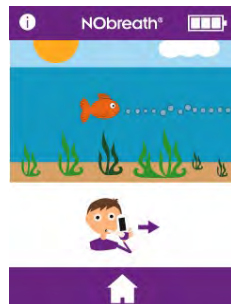
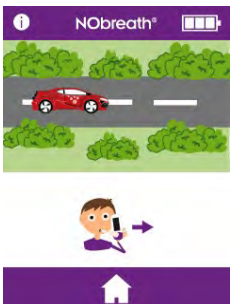
Het toestel geeft consequent Oppb



Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Het droogpatroon ontbreekt of is losgekoppeld.	Neem de achterklep eraf en controleer of het droogpatroon voor het ademen aanwezig is en zich volledig in het apparaat bevindt. Plaats de achterklep terug.
De NO scrubber ontbreekt of is losgekoppeld.	Neem de achterklep eraf en controleer of de NO scrubber aanwezig is en zich volledig in het apparaat bevindt. Plaats de achterklep terug.



Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Als de patiënt uitademt buiten de richtlijnen voor uitademing, zal de test piepen alvorens een fout aan te geven en zal er een rood kruis verschijnen.	Druk op het herhalingspictogram om de test opnieuw uit te voeren of als de patiënt na meerdere pogingen niet in staat is om aan de test te voldoen, kan de meting worden bekeken door op de volgende pijl te drukken.



WAARSCHUWING: Patiënten moeten tijdens een ademtest uitademen gedurende de tijd die door de apparaat wordt aangegeven. Als u dit niet doet, kan dit de meting beïnvloeden.

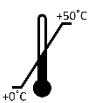
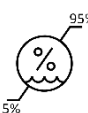
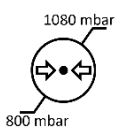
Meldingsprobleem	Mogelijke Oorzaak	Aanbevolen Actie
Het toestel gaat niet aan	De batterij ontbreekt	Neem de achterklep eraf, controleer of de batterij aanwezig is en zich volledig in het apparaat bevindt. Plaats de achterklep terug.
	De batterij is bijna leeg	Plaats de apparat in het laadstation en sluit het aan op een voedingsbron. U kunt het toestel ook rechtstreeks op een voedingsbron aansluiten. Zie het hoofdstuk 'Installatie en Setup' in deze handleiding.
	De batterij is niet goed geplaatst	Neem contact op met Bedfont® of de plaatselijke dealer voor ondersteuning.
	Het toestel wordt niet opgeladen	
	De batterijcontacten zijn geblokkeerd	
	De aan/uit-knop is beschadigd	
	Er is een probleem met het scherm	
Het toestel leest verkeerd af of toont 0 ppb	De pomp draait niet	De batterij is bijna leeg. Laad de batterij van het toestel op.
	De aansluiting van het mondstuk zat los tijdens de test	Zorg ervoor dat het mondstuk goed is aangesloten.
	Controleer of er VOC's of producten op alcoholbasis gebruikt zijn om het toestel of het mondstuk af te vegen	Alcoholvervuiling zal de elektrochemische stikstofoxide sensor in het toestel aantasten. Zorg ervoor dat er geen VOC's gebruikt worden op het toestel en de accessoires die bij het toestel horen.
	Controleer of er spuitbussen of verstuivers zijn gebruikt op de plaats waar het apparaat wordt gebruikt	
	De ventilatiegaten zijn geblokkeerd	Zorg ervoor dat de ventilatiegaten tijdens de test niet worden geblokkeerd of afgedekt door handen of iets anders.
	Er zijn hoge concentraties stikstofmonoxide in de omgeving	Voer een omgevingstest uit volgens de instructies. De niveaus moeten ≤ 350 ppb zijn, als de niveaus > 350 ppb zijn, verplaats u dan naar een andere omgeving en voer een nieuwe meting uit.

Gerammel in de eenheid	Dit komt van het scrubber materiaal	Dit is geen probleem. Scrubber heeft kaliumpermanganaat en houtskoolknoppen in het toestel om omgevings-NO te scrubben.
NObreath® toont een rood lampje	Geeft aan dat er een fout, overstroom, onderspanning of overspanningsbeveiligingscircuit in werking is getreden	Neem contact op met Bedfont® of hun plaatselijke verdeler.

Verklarende woordenlijst van symbolen en veiligheidsinformatie

Woordenlijst van symbolen			
Symboolnaam	Symbool	Verklarende test	Symbool en standaardreferenties
Type BF Toegepast deel (gehele toestel)		Ter identificatie van een type BF toegepast onderdeel dat voldoet aan IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 20
Beschermingsgraad tegen het binnendringen van vloeistoffen	IPX0 – niet beschermd tegen het binnendringen van water	Beschermingsgraad tegen indringing van de behuizing	IEC 60601-1, Tabel D.3, Symbool 2. IEC 60529
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing		Geeft de noodzaak aan voor de gebruiker om de gebruiksaanwijzing te raadplegen	ISO 15223 – 1. Clausule 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, Tabel D.1, Symbool 11
Niet-ioniserende elektromagnetische straling Het toestel bevat een radiofrequentie (RF) zender: Merk: Het toestel bevat een Microchip Technology Inc. zendermodule. Module: Bevat zendermodule FCC-ID: T9J-RN42 / FCC-ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)		Om algemeen verhoogde, potentieel gevaarlijke, niveaus van niet-ioniserende straling aan te geven, of om apparatuur of systemen aan te geven, bv. in de medische elektrische sector, die RF-zenders bevatten of die doelbewust RF-elektromagnetische energie toepassen voor diagnose of behandeling	IEC 60601-1-2 Clausule 5.1.1 IEC 60417 - 5140

Directe stroom		Om op het typeplaatje aan te geven dat de apparatuur alleen geschikt is voor gelijkstroom; om de relevante aansluitklemmen te identificeren	IEC 60601-1. Tabel D.1, Symbool 4
Verwijderen volgens WEEE		NIET BIJ HET GEWONE HUISVUIL GOOIEN! – Afval van elektronische apparatuur	EN 50419 Directie 2012/19/EU, Bijlage IX
Serienummer		Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223 – 1. Clause 5.1.7 ISO 7000 – 2498
Gefabriceerd door		Geeft de fabrikant van het hulpmiddel aan (* NB - Fabricagedatum, naam en adres van fabrikant kunnen in één symbool worden gecombineerd)	ISO 15223 – 1. Clause 5.1.1 ISO 7000 – 3082
Fabricatiedatum		Geeft de datum aan waarop het medische hulpmiddel werd vervaardigd	ISO 15223-1. Clause 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
Niet veilig voor magnetische resonantie (MR)		3.1.14: Een artikel dat onaanvaardbare risico's oplevert voor de patiënt, het medisch personeel of andere personen in de MR-omgeving	ASTM F2503-20. Tabel 2, Symbool 7.3.3; 7.4.9.1; Fig.9
Let op		Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij het bedienen van het toestel of het bedieningsorgaan in de buurt van waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie bewustzijn van de operator of actie van de operator vereist	ISO 15223-1 Clause 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801

		om ongewenste gevolgen te voorkomen	
Temperatuurlimiet		Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.7 ISO 7000 – 0632
Vochtigheidslimiet		Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.8 ISO 7000 – 2620
Luchtdruklimiet		Geeft het bereik van de atmosferische druk aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223 – 1. Clause 5.3.9 ISO 7000 – 2621
Algemeen symbool voor hergebruik/recycling		Geeft aan dat het gemarkeerde artikel of het materiaal ervan deel uitmaakt van een terugwinning- of recyclingproces	ISO 7000 – 1135

Niet-standaard symbolen			
Symboolnaam	Symbool	Verklarende test	Symbool en standaardreferenties
CE markering		Verklaring van de fabrikant dat het product voldoet aan alle relevante Europese verordeningen betreffende medische hulpmiddelen	Europese Richtlijn 93/42/EEC
Bedfont® logo		Logo van de fabrikant	N/A
Soort bescherming tegen elektrische schokken	Intern aangedreven apparatuur	N/A	N/A
Veiligheidsgraad toepassing in aanwezigheid van een ontvlambaar anesthesiemengsel	Apparatuur niet geschikt voor gebruik in	N/A	N/A

met lucht, zuurstof of distikstofoxide	aanwezigheid van ontvlambare mengsels.		
--	--	--	--

Draadloos

Dit toestel bevat een Microchip Technology Inc. zendermodule IC: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42-12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH in overeenstemming met de FCC-regels, Deel 15 Spread Spectrum Zender.

Draadloze Bluetooth® Low Energy (BLE) wordt gebruikt als communicatiemiddel tussen de apparaat en de FeNOchart™-software die op een pc draait. De FeNOchart™-software is een grafiekprogramma dat retrospectief gegevens verzamelt van de NObreath® -apparaat wanneer deze niet in werking is. Het is niet tijdsgevoelig, er zijn geen alarmen.

Radiotechnologie: Bluetooth®: IEEE 802.15 Frequentie-hopping verspreid spectrum.

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

Bluetooth®-klasse / vermogen: Klasse 2 Bluetooth®-module. Door software regelbaar vermogen. Max. vermogen 4 dBm.

RF-frequenties: 79 banden (elk 1 MHz; gecentreerd van 2,402 tot 2,480 GHz) in het bereik 2.400-2.483,5 GHz.

Het Bluetooth®-toestel is vooraf geconfigureerd met 128-bits encryptie en een CCITT CRC-checksum. Het is niet nodig of vereist om deze instelling te wijzigen.

De USB-poort dient te worden gebruikt voor het opladen van het NObreath® -toestel, via het meegeleverde USB-snoer, en kan tevens worden gebruikt voor het overbrengen van gecodeerde patiëntgegevens van en naar de FeNOchart™ pc-software. Het is niet de bedoeling dat de NObreath® wordt aangesloten op een draadloze adapter of een andere USB-host.

Elektromagnetische immuniteit

IEC60601-1-2:2014 4e editie elektromagnetische compatibiliteit.

De NObreath® apparaat is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van typische commerciële of ziekenhuisinstellingen.

Tijdens de hieronder beschreven immuniteitstests bleef de NObreath® apparaat essentiële prestaties leveren. We beschouwden essentiële prestaties als een NO-aflezing binnen ± 5 ppb van het ingevoerde niveau. Een afwijking van ± 5 ppb heeft geen fysiologisch belang.

WAARSCHUWINGEN:

- Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) worden gebruikt bij enig onderdeel van de NObreath® apparaat, inclusief de door de fabrikant gespecificeerde kabels. Anders kan dit leiden tot prestatievermindering van deze apparatuur.
- De NObreath® -apparaat mag niet naast of gestapeld met andere apparatuur worden gebruikt. Indien gebruik naast of gestapeld noodzakelijk is, moet de NObreath® apparaat worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Indien de werking niet normaal is, moet de NObreath® of de andere apparatuur verplaatst worden.
- Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd of geleverd door de fabrikant van dit apparaat kan resulteren in verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van dit apparaat en resulteren in onjuiste werking.
- Vermijd blootstelling aan bekende bronnen van EMI (elektromagnetische interferentie), zoals MRI-systemen (Magnetic Resonance Imaging), diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID (Radio Frequency Identification) en elektromagnetische beveiligingssystemen, zoals metaaldetectoren.
-  Houd de NObreath® buiten de ruimte van de MRI-scanner.

Let op: de aanwezigheid van RFID-apparatuur is mogelijk niet duidelijk. Als dergelijke interferentie wordt vermoed, dient u de apparatuur indien mogelijk in een andere stand te plaatsen om de afstand zo groot mogelijk te maken.

Emissies

De NObreath® apparaat is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De gebruiker dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietests	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – Richtlijnen
Geleide en uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse A	De NObreath® apparaat gebruikt alleen RF-energie voor zijn interne functie. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het niet waarschijnlijk dat ze interferentie veroorzaken in elektronische apparatuur in de buurt.
Geleide en uitgestraalde RF-emissies CISPR 11	Groep 1 Klasse A	De NObreath® -apparaat is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen die geen huishoudens zijn en kan worden gebruikt in huishoudens en in inrichtingen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voedt die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt, mits de volgende waarschuwing in acht wordt genomen:

NB: De EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken het geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor normaal CISPR 11 klasse B vereist is) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of heroriënteren van de apparatuur.

Immunititeit

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant: Elektromagnetische immunititeit			
De NObreath® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de NObreath® dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitetest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtlijnen
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 and 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 2, 4, 8 and 15 kV lucht	De vloer moet van hout, beton of keramische vloertegels zijn. Als de vloer bedekt is met synthetisch materiaal moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Elektrische snelle transiënten/uitbarstingen (immunititeit) IEC 61000-4-4	±2 kV	±2 kV	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning (immunititeit) 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	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	100% 0.01 Seconden 100% 0.02 Seconden 30% 0.5 Seconden 100% 5 Seconden	100% 0.01 Seconden 100% 0.02 Seconden 30% 0.5 Seconden 100% 5 Seconden	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Indien de gebruiker van de NObreath® tijdens stroomonderbrekingen langer door de batterij gevoed moet worden, wordt aanbevolen de NObreath® te voeden met een ononderbroken stroomvoorziening.
Voedingsfrequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de stroomfrequentie moeten op niveaus zijn die kenmerkend zijn voor een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.

Elektromagnetische immuniteit		
De NObreath® is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van de NObreath® dient zich ervan te verzekeren dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Immuniteitstest	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6 Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 Vrms (1kHz 80%) 150 kHz – 80 MHz 3 V/m (1kHz 80%) 80 MHz – 2.7 GHz	De NObreath® is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van typische commerciële of ziekenhuisomgevingen.

NObreath® is ook getest op immuniteit voor RF draadloze communicatieapparatuur, zoals hieronder aangegeven.

Immuniteitstest	IEC 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving Richtlijnen
Uitgestraalde RF 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	De NObreath® apparaat is geschikt voor de elektromagnetische omgeving van typische commerciële of ziekenhuisinstellingen.

Deze apparatuur is getest en er is gebleken dat deze in overeenstemming is met de limieten voor een digitaal apparaat van Klasse B, conform deel 15 van de FCC-regels. Deze limieten zijn ontworpen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij een installatie in een woonomgeving. Deze apparatuur genereert, gebruikt en kan radiofrequentie-energie uitstralen en kan, indien niet geïnstalleerd en gebruikt overeenkomstig de instructies, schadelijke interferentie voor radiocommunicatie veroorzaken. Er is echter geen garantie dat interferentie niet plaatsvindt in een specifieke installatie. Als deze apparatuur wel schadelijke interferentie voor radio- of televisie-ontvangst veroorzaakt, wat kan worden bepaald door het uit- en weer inschakelen van de apparatuur, dan wordt de gebruiker aangemoedigd om te proberen de interferentie te corrigeren met een of meerdere van de volgende maatregelen:

- Verplaats of richt de ontvangstantenne opnieuw.
- Vergroot de afstand tussen de apparatuur en de ontvanger.
- Sluit de apparatuur aan op een stopcontact in een ander circuit dan dat waarop de ontvanger is aangesloten.
- Raadpleeg de dealer of een ervaren radio/tv-technicus voor hulp.

Garantie

Bedfont® Scientific Limited garandeert dat de NObreath® apparaat en sensoren, met uitzondering van de batterijen, vrij zijn van materiaal- en fabricagefouten gedurende een periode van 5 jaar vanaf de datum van verzending, onder voorbehoud van de vereisten inzake service en onderhoud.

De enige verplichting van Bedfont® onder deze garantie is beperkt tot de reparatie of vervanging, naar keuze van Bedfont®, van elk artikel dat onder deze garantie valt wanneer een dergelijk artikel intact en vooraf betaald naar Bedfont® of de plaatselijke vertegenwoordiger wordt teruggestuurd.



Deze garantie vervalt automatisch indien de producten werden gewijzigd of gemanipuleerd door onbevoegd personeel, of indien ze het resultaat zijn van verkeerd gebruik, verwaarlozing of ongeval. Neem aan het einde van de levensduur van het product contact op met Bedfont® of zijn distributeur voor instructies over de verwijdering.

Verbruiksartikelen en accessoires voor gebruik bij een enkele patiënt moeten worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke richtlijnen voor klinisch afval.

Gooi elektronische instrumenten of batterijen nooit bij het huisvuil. Neem aan het einde van de levensduur van het product contact op met Bedfont® of zijn distributeur voor instructies over de verwijdering.

Retourneren

Neem contact op met Bedfont® of zijn plaatselijke dealer voor instructies over het retourneren van goederen.

Verantwoordelijke fabrikant en contactpersonen

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

www.bedfont.com
www.nobreathfeno.com
ask@bedfont.com
 0044 1622 851122



bedfont[®]
est. 1976

Op bezoek komen www.bedfont.com/resources om dit document in andere talen te bekijken.

Hulp bij de diagnose en het beheer van astma, één ademhaling tegelijk.



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

Versie 20 - September 2024, onderdeelnr: LAB759_NL

Bedfont[®] Scientific Limited behoudt zich het recht voor om deze documentatie zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen of te actualiseren. Geregistreerd in: Engeland en Wales. Registratienr: 1289798

