

**NObreath®**

special  
med®



## Gebrauchsanleitung



Atemanalyse ist der neue Bluttest

[www.bedfont.com](http://www.bedfont.com)

# Inhalt

|    |   |    |
|----|---|----|
| 1  | Verwendungszweck                            | 2  |
| 2  | Einleitung                                  | 2  |
| 3  | Warnhinweise                                | 3  |
|    | Kontraindikationen                          | 3  |
|    | Zur Beachtung                               | 3  |
| 4  | Lieferumfang                                | 4  |
| 5  | Technische Daten                            | 4  |
| 6  | Geräteansicht                               | 5  |
| 7  | Display-Symbole                             | 6  |
| 8  | Instandhaltung                              | 7  |
|    | Reinigung                                   | 7  |
| 9  | Betrieb                                     | 8  |
|    | Durchführung eines Atemtests                | 9  |
|    | Messung des NO-Gehalts in der Umgebungsluft | 9  |
| 10 | Einstellungen                               | 10 |
|    | Lautsprecher                                | 10 |
|    | Datum und Uhrzeit                           | 10 |
|    | Kalibrierung                                | 10 |
|    | Systeminformationen                         | 11 |
|    | Wartung                                     | 11 |
|    | Weitere Informationen                       | 11 |
| 11 | Problemlösung                               | 12 |
| 12 | Rücksendung des Gerätes                     | 13 |
| 13 | Verbrauchsartikel                           | 14 |
| 14 | Garantie                                    | 14 |

## Verwendungszweck

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

## Einleitung

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

## Warnhinweise

- Lesen Sie vor dem Gebrauch die Bedienungsanleitung durch.
- Verwenden Sie niemals Alkohol, alkoholhaltige Reinigungsmittel oder sonstige organische Lösemittel, da deren Dämpfe den elektrochemischen Sensor im Inneren irreversibel schädigen.
- Unter gar keinen Umständen darf das  Gerät in Flüssigkeiten getaucht werden oder auf andere Weise  mit Feuchtigkeit in Berührung kommen.
- Bei vollen Batterien wird Ihnen dieses Symbol dargestellt. Diese Anzeige bedeutet, das die Batterien bereits halb leer sind und ausgetauscht werden sollten.
- Die Atemtests dürfen ausschließlich mit Zubehör von Bedfont durchgeführt werden. Nur so ist die Richtigkeit der Messergebnisse gewährleistet.
- Die Mundstücke sind Einpatientenmundstücke und können für bis zu 3 Tests verwendet werden. Häufigerer Gebrauch führt zu falschen Messergebnissen und erhöht die Gefahr einer Kreuzinfektion. Entsorgen Sie das Mundstück nach der Verwendung fachgerecht gemäß den lokal gültigen Entsorgungsrichtlinien.
- Die Patienten müssen so lange ausatmen, wie dies während des Tests auf dem Monitor angezeigt wird. Abweichungen davon führen zu falschen Messergebnissen.
- Um zu gewährleisten, dass die Atemprobe mit der richtigen Flussrate gemessen wird, muss das Gerät während des gesamten Tests senkrecht gehalten werden und die Kugel im NObreathFlo muss während des gesamten Ausatemvorgangs immer auf Höhe des weißen Bandes in der Mitte des Röhrchens schweben.
- Das Mundstück kann sich während des Tests erwärmen.
- Der NObreathFlo darf nur für 50 Tests verwendet werden. Danach wird er weggeworfen. Jeder Packung mit 50 Mundstücken liegt ein neuer NObreathFlo bei.
- Das Luftloch für die Ausatmung auf der Rückseite des NObreath darf zu keiner Zeit verschlossen sein, da dies ebenfalls falsche Messergebnisse zur Folge hätte.
- Kalibrieren Sie den NObreath einmal im Monat auf Null. Weitere Informationen hierzu finden Sie auf Seite 10.
- Weitere Informationen zum Infektionsschutz und zur Instandhaltung erhalten Sie in der Bedfont-Broschüre zu Infektionsschutz und Instandhaltung.

## Kontraindikationen

- Der Sensor reagiert auf einige Gase in der Ausatemluft empfindlich. Diese Gase liegen jedoch in einer äußerst geringen Konzentration vor und beeinträchtigen das Messergebnis nicht. Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an Bedfont.

## Zur Beachtung

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

## Lieferumfang

- 1 Nobreath-Gerät
- 2 Bedienungsanleitung
- 3 AA-Batterien
- 4 Mundstücke
- 5 NObreathFlo



## Technische Daten\*

Messung der Ausatemluft  $F_{E,NO}$  bei 50 ml/s  $\pm 10\%$  bei 10 cm  $H_2O$ .

CE  
0086

|  |  |
|--|--|
| Messbereich:                                     | 5-300 ppb Stickstoffmonoxid  |
| Genauigkeit:                                     | $\pm 5$ ppb bei einem Messwert $\leq 50$ ppb<br>$\pm 10\%$ bei einem Messwert $> 50$ ppb   |
| Wiederholbarkeit der Ergebnisse:                 | $\pm 5$ ppb bei einem Messwert $\leq 50$ ppb<br>$\pm 10\%$ bei einem Messwert $> 50$ ppb   |
| Sensorempfindlichkeit:                           | 5 ppb  |
| Testdauer (Atemtest):                            | Erwachsene 12 Sekunden/ Kind 10 Sekunden   |
| Reaktionsdauer:                                  | $< 10$ s   |
| Aufwärmzeit:                                     | $< 2$ Minuten  |
| Testdauer (Umgebungsluft)                        | 30 Sekunden  |
| Betriebstemperatur:                              | 10-30°C (Umgebung)   |
| Relative Betriebsfeuchtigkeit (Umgebung):        | 10-80% (nicht kondensierend)   |
| Sensorlebensdauer:                               | 1-2 Jahre; 6 Monate Garantie   |
| Messprinzip:                                     | Elektrochemischer Sensor   |
| Abweichung:                                      | $< 5\%$ pro Jahr   |
| Maximale Umgebungsluftkonzentration:             | 350 ppb NO   |
| Stromversorgung:                                 | 4,5V DC: 3 x AA (LR6 oder gleichwertiges Produkt) Alkalibatterien  |
| Batterielebensdauer (1 Satz aus 3 AA-Batterien): | Bis zu 120 Tests   |
| Anzeige:   | Farbiges LCD mit berührungsempfindlichem Display   |
| Maße:  | Ca. 152 x 87 x 47 mm   |
| Gewicht:   | Ca. 400 g inkl. Batterien  |
| Bauweise:  | Gehäuse – Polycarbonat/ABS-Gemisch mit Elastomeren beschichtet, NObreathFlo – Polycarbonat/ABS-Gemisch<br>Mundstück – Polypropylen |

\*Bedfont behält sich das Recht vor, diese technischen Daten ohne Ankündigung zu ändern.

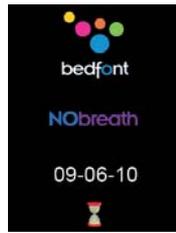
## Geräteansicht

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



# Display-Symbole

1. Start-Bildschirm:



2. Batteriestatus:



3. Lautsprecher: Ein



Aus



4. Atemtest starten: Erwachsene



Kind



5. Umgebungsluftmessung starten:



6. Einstellungen:



7. Zurück zum Hauptmenü



8. Zurück zum vorherigen Menü



9. Einatmen:



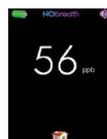
10. Ausatmen (Atemtest):



11. Fortschrittsbalken



12. Endgültiges Messergebnis:



13. Kalibriermenü:



14. Nullabgleich:



15. Kalibrierung (nicht freigeschaltet):



16. Pumpengeschwindigkeit (nicht freigeschaltet)



17. Bestätigen  
Nullabgleich/  
Kalibrierung:



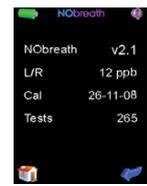
erfolgreich



18. Datum/Uhrzeit einstellen:



19. Systeminformationen:



20. Bedfont oder Händler um Hilfe kontaktieren:



21. Wartungserinnerung:



## Instandhaltung

- Die Mundstücke sind Einpatientenartikel und müssen zwischen den Tests getauscht werden.
- Wechseln Sie die Batterien, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
- Wechseln Sie den NObreathFlo nach 50 Tests aus.
- **Lassen Sie die Batterien ständig im Gerät, auch wenn dieses nicht benutzt wird.**
- Führen Sie einmal im Monat den Nullabgleich wie auf Seite 10 beschrieben durch.
- Versuchen Sie nie, das Gerät zu öffnen oder selbst zu warten.

Sie verlieren damit sofort alle Garantiansprüche und die Geräteleistung ist nicht mehr gewährleistet.

- Wenn Sie weitere technische Informationen wünschen, wenden Sie sich bitte an Specialmed.

## Reinigung

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

## Betrieb

Vergewissern Sie sich, dass sich im Batteriefach 3 Alkalibatterien guter Qualität befinden und richtig herum eingelegt sind.

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

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

Die Aufwärmphase dauert ca. 60 Sekunden, während dieser Zeit sehen Sie den Startbildschirm. Der NObreath führt während dieser Zeit einen Nullabgleich durch, indem er NO-freie Luft in die

Sensorkammer pumpt. Achten Sie darauf, dass der Luftauslass nicht blockiert ist.

Im Hauptmenü werden folgende drei Symbole angezeigt:

- 1 Atemtest  
- 2 Umgebungsluftmessung 
- 3 Einstellungen 



## Durchführung eines Atemtests

Zur Durchführung eines neuen Atemtests stecken Sie zuerst ein neues Mundstück auf den NObreathFlo. Stecken Sie anschließend den NObreathFlo zusammen mit dem Mundstück in das Gerät ein. Vergewissern Sie sich, dass alle Verbindungen fest zusammengedrückt sind.

**Das Gerät muss während des gesamten Tests senkrecht gehalten werden.**

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

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

Wenn die Aufforderung zum Eintamen  oder , erscheint, muß der Patient Umgebungsluft (**nicht über das Mundstück**) einatmen.

Nach 3 Sekunden wechselt die Anzeige zu  oder , und der NObreath piepst zweimal. Der Patient muss jetzt über das Mundstück und den NObreathFlo in das Gerät ausatmen. Wichtig dabei ist, die Kugel im Flowmeter immer auf Höhe der Mitte des Bandes auf dem NobreathFlo zu halten.



Die Ausatemzeit beträgt ca. 12 Sekunden für Erwachsene und 10 Sekunden für Kinder, ein Lauf-Balken im unteren Teil des Touchscreens zeigt den Verlauf an. Die Patienten müssen solange ausatmen, bis der Fortschrittsbalken am Ende angekommen ist, das Gerät zweimal piepst und das Display einen Messwert in ppb anzeigt (beachten Sie auch die Warnhinweise auf Seite 3).

Entfernen Sie nach dem Test das NObreathFlo inklusive dem Mundstück aus dem NObreath und erst anschließend das Mundstück aus dem NObreathFlo. Entsorgen Sie das Mundstück dann ordnungsgemäß entsprechend den örtlichen Bestimmungen zur Abfallentsorgung.

Das Symbol  erscheint am Ende des Tests (ca. 60 Sekunden, nachdem das Messergebnis angezeigt wurde). Der Sensor benötigt diese Zeit, um vor dem nächsten Test einen Nullabgleich durchführen zu können. Durch Berühren von  gelangen Sie wieder ins Hauptmenü.

Um einen Atemtest beim nächsten Patienten durchzuführen, setzen Sie ein neues Mundstück ein und berühren anschließend das Symbol  oder .

Sind keine weiteren Tests erforderlich, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter und lassen ihn nach drei Sekunden wieder los. Wenn keine Eingabe erfolgt, schaltet sich der NObreath nach fünf Minuten automatisch aus.

Im Bildschirm mit den Systeminformationen können Sie das letzte Messergebnis ablesen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie auf Seite 10.

## Messung des NO-Gehalts in der Umgebungsluft

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

**Der NObreathFlo darf nicht im NObreath eingesteckt sein.**

Berühren Sie das Symbol , um den Test zu starten.

Das Messergebnis wird nach 30 Sekunden angezeigt.

Das Symbol  erscheint am Ende des Tests (ca. 60 Sekunden, nachdem das Messergebnis angezeigt wurde). Der Sensor benötigt diese Zeit, um vor dem nächsten Test einen Nullabgleich durchführen zu können. Durch Berühren von  gelangen Sie wieder ins Hauptmenü.

Sind keine weiteren Tests erforderlich, drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter und lassen ihn nach drei Sekunden wieder los. Wenn keine Eingabe erfolgt, schaltet sich der NObreath nach fünf Minuten automatisch aus.

## Einstellungen

Berühren Sie das Symbol , um folgende Funktionen auswählen zu können:

- Lautsprecher
- Datum/Uhrzeit einstellen
- Systeminformationen
- Nullabgleich/Kalibrierung

### Lautsprecher

Der Lautsprecherstatus wird durch das kleine Symbol in der obersten Zeile des Displays angezeigt.

Zum Ein- bzw. Ausschalten des Lautsprechers berühren Sie das große Symbol im Menü der Einstellungen. Sowohl das große Lautsprechersymbol als auch das kleine Symbol in der obersten Zeile des Displays ändern sich, je nachdem, ob der Lautsprecher ein- oder ausgeschaltet ist.

Auch bei ausgeschaltetem Lautsprecher sind während des Atemtests Signaltöne zu hören.

### Datum und Uhrzeit

Zum Ändern von Datum und Uhrzeit berühren Sie im Menü der Einstellungen



Berühren Sie das erforderliche Feld und verwenden Sie  oder , um die Einstellung zu ändern.

Drücken Sie , um zu speichern, und , um den Vorgang abzubrechen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

### Nullabgleich

- Sie müssen den Nullabgleich alle vier Wochen vornehmen.
- Berühren Sie im Einstellungsmenü , um das Menü für den Nullabgleich zu öffnen.
- Berühren Sie , um den Nullabgleich zu starten.
- Nach Abschluss des Nullabgleichs berühren Sie , um wieder das Kalibrier-/Nullabgleichsmenü aufzurufen.

## Systeminformationen

Berühren Sie , um die Systeminformationen abzurufen, d. h. die Softwareversion, das letzte Messergebnis, das Datum der letzten Kalibrierung bei  Bedford und die Anzahl der durchgeführten Atemtests. Durch Berühren von  gelangen Sie zurück ins Hauptmenü.

## Wartung

- Die Kalibrierung darf nur von Bedford durchgeführt werden. Wird die Kalibrierung von anderer Seite durchgeführt, kann dies zu falschen Messergebnissen führen und hätte den Verlust der Garantie zur Folge.
- Bei Anzeige des Symbols  müssen die Batterien durch hochwertige AA-Batterien ausgetauscht werden.
- Ist eine Wartung erforderlich, wird das Symbol  angezeigt.
- Drücken Sie , um ins Hauptmenü zu gelangen.
- Die jährliche Wartung umfasst den Austausch aller Verbrauchsteile (falls erforderlich). Es kann auch ein Sensorwechsel nötig sein.

## Weitere Informationen

- Der NObreathFlo ist nach 50 Patienten zu wechseln. Mit jeder Lieferung von 50 Mundstücken erhalten Sie einen neuen NObreathFlo.
- Warten Sie zwischen zwei Atemtests, die an ein und demselben Patienten vorgenommen werden, mindestens zwei Minuten.
- Sie können mit dem Patienten eine Versuchsmessung mit dem NObreathFLO-Trainer durchführen, indem Sie ihm zeigen, wie er durch das Gerät ausatmen und die Kugel in der korrekten Position halten kann, damit der Test erfolgreich ist.



## Problemlösung

Falls sich der NObreath nicht richtig starten lässt oder wenn das Symbol für schwache Batterie erscheint, wechseln Sie die 3 AA-Alkalibatterien aus. Achten Sie darauf, dass diese richtig herum im Batteriefach eingesetzt werden.

Erscheint nach dem Nullabgleich die Anzeige , können Sie den Versuch wiederholen. Achten Sie darauf, dass sich der NObreath an der frischen Luft befindet, und berühren Sie , um den Nullabgleich erneut zu starten. Nach dem dritten fehlgeschlagenen Versuch erscheint im Display die Anzeige . Schalten Sie in diesem Fall das Gerät ab und senden Sie es an Bedfont oder an Ihren Bedfont-Händler ein  . Das Gerät wird abgeschaltet, indem der Ein-/Aus-Schalter drei Sekunden gedrückt und dann losgelassen wird. Sie können versuchen, das Gerät erneut zu starten und den Nullabgleich nochmals vorzunehmen.

## Rücksendung des Geräts

Der NObreath muss alle 12 Monate gewartet werden.

Senden Sie das Gerät dazu an die Specialmed GmbH ein.

- Nach Angabe der Seriennummer des Geräts und einer Beschreibung des Fehlers stellt der Kundendienst eine Warenrückgabenummer aus.
- Geben Sie bei der Rücksendung des Geräts diese Nummer an und vergewissern Sie sich, dass alle Angaben einschließlich Telefon- und Faxnummern vollständig sind.
- Bedfont empfiehlt zur Rücksendung von Geräten die Verwendung eines Kurierdienstes und nicht der Post.
- Sie erhalten eine Eingangsbestätigung Ihrer Sendung.
- Nach der Eingangsprüfung erhalten Sie einen technischen Bericht und einen Kostenvoranschlag für die Reparatur mit Auftragserteilungsformular.
- Reparaturen im Rahmen der Garantie werden kostenfrei durchgeführt. Sie erhalten das Gerät dann mit einem technischen Bericht zurück. Wird kein Fehler gefunden, erheben wir eine Gebühr.
- Ist die Garantie für Ihr Gerät bereits abgelaufen, füllen Sie das dem Kostenvoranschlag beiliegende Auftragserteilungsformular aus, damit wir die Reparatur oder Kalibrierung durchführen können. Vergewissern Sie sich, dass eine offizielle Auftragsnummer erteilt wurde und senden Sie das Formular an Bedfont zurück. Für Rückfragen wenden Sie sich bitte an unseren Kundendienst.
- Wollen Sie das Gerät nicht reparieren lassen, erheben wir eine Bearbeitungsgebühr. In diesem Fall benötigen wir von Ihnen das ausgefüllte Auftragserteilungsformular und eine offizielle Auftragsnummer.
- Wir senden die Ware zurück, sobald alle erforderlichen Papiere bei uns eingegangen sind. Außer bei Garantiereparaturen berechnen wir für jede Sendung die Versandkosten.
- Verschicken Sie das Gerät am besten in der Originalverpackung und kleben Sie diese sicher zu.

## Verbrauchsartikel

| Teilenummer | Beschreibung                  |
|-------------|-------------------------------|
| 403         | NObreathFlo und 50 Mundstücke |
| 061         | Gerätereinigungstücher        |
| 401         | NObreathFlo                   |

Obige Verbrauchsartikel erhalten Sie ausschließlich bei der Specialmed GmbH!

Die langfristige Genauigkeit ist nur bei Verwendung von Originalteilen von Bedfont gewährleistet.

## Garantie

Bedfont Scientific Limited gewährt für den NObreath (ausgenommen die Batterien) eine Garantie von einem Jahr ab dem Datum der Auslieferung hinsichtlich der Freiheit von Material- und Fertigungsfehlern. Bedfont's alleinige Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich darauf, Waren, für welche diese Garantie gilt, nach eigenem Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen. Senden Sie Geräte immer versichert frei Haus an die Specialmed GmbH ein.

werden.

**Hinweis:** Auf den Sensor gewährt Bedfont eine Garantie von sechs Monaten ab dem Datum der Auslieferung von Bedfont.

Die Garantie erlischt automatisch, wenn das Sicherheitssiegel gebrochen oder die Waren von unbefugten Personen repariert, verändert oder anderweitig manipuliert oder Missbrauch, Nachlässigkeit oder Unachtsamkeit ausgesetzt wurden.



Entsorgen Sie elektronische Altgeräte nicht im Hausmüll. Beachten Sie zur Entsorgung Ihrer Altgeräte die lokal gültigen Vorschriften oder wenden Sie sich an Bedfont oder deren Vertriebshändler.

Vertrieb:



Specialmed GmbH

Roßberg 2

D-84164 Lengthal

Tel.: +49 8731 3264130

Fax: +49 8731 3264930

E-Mail: [info@specialmed.de](mailto:info@specialmed.de)

Page: [www.specialmed.de](http://www.specialmed.de)



105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate,  
Rochester, Kent, ME1 3QX England

Tel: +44 (0)1634 673720, Fax: +44 (0)1634 673721

E-Mail: [ask@bedfont.com](mailto:ask@bedfont.com)

[www.bedfont.com](http://www.bedfont.com)

Issue 4 - Juni 2010, Teile-Nr: LAB350\_de

© Bedfont Scientific Ltd

Bedfont Scientific Ltd behält sich das Recht vor diese Gebrauchsanweisung ohne vorherige Ankündigung zu ändern oder zu aktualisieren.

Eingetragen in England und Wales. Eingetragene Nr.: 1289798



ISO 9001:2000

Zert.-Nr. FM 31664

ISO 13485:2003

Zert.-Nr. MD 502905