

NIOX VERO® Überwachungssystem für Atemwegsentzündungen

Gebrauchsanweisung



CE

Zu beachten

Die folgenden Umgebungsbedingungen gemäß Spezifikation müssen eingehalten werden:

- Umgebungstemperatur: +10 bis +35 °C
- Luftfeuchtigkeit: 20 bis 80 % rel. Luftfeuchtigkeit (nicht kondensierend).
- Mobiltelefone, Schnurlostelefone und gasemittierende Geräte können das System stören und müssen daher vom Gerät ferngehalten werden. Interferenzen können die Durchführung einer Messung unmöglich machen.
- **Expirationsluft enthält Wasserdampf, der im Gerät kondensieren kann. Bei einer übermäßig starken Verwendung innerhalb kurzer Zeit besteht das Risiko, das im NIOX VERO® Wasser kondensiert.**

Bei fortlaufendem Gebrauch können mit dem NIOX VERO® in der Regel maximal 10 Expirationen pro Stunde durchgeführt werden. Es sind jedoch auch 20 Expirationen pro Stunde möglich, wenn das Gerät vor der nächsten Expirationssitzung mindestens 30 Minuten lang nicht verwendet wird. Dies umfasst sowohl erfolgreiche als auch erfolglose Messungen.

- Kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf das Gerät oder den Sensor verschütten.
- Für Transport und Lagerung des NIOX VERO® Systems immer eine verschließbare Tasche oder Box verwenden (NIOX VERO® Tasche empfohlen).
- Nach Einsetzen eines neuen Sensors wird empfohlen, vor dem Durchführen der ersten Messung drei Stunden bei eingeschaltetem Gerät zu warten.
- Funktionslebensdauer des NIOX VERO® Geräts: maximal 5 Jahre im Einsatz oder 15.000 Messungen oder bis zu dem auf dem Gerät

angegebenen Verfallsdatum, je nachdem, was zuerst eintritt.

5 Jahre im Einsatz gilt ab der ersten NO-Messung, die mit dem Gerät durchgeführt wird.

- Funktionslebensdauer des NIOX VERO® Sensors: 12 Monate ab dem Öffnen der Verpackung und der Installation in das NIOX VERO® Gerät oder entsprechend dem auf dem Sensor angegebenen Haltbarkeitsdatum, je nachdem was zuerst eintrifft.

WARNUNG

Die Verwendung von alkoholhaltigen Substanzen in der Nähe von NIOX VERO® kann zu fehlerhaften Messergebnissen führen.

Das Gerät darf NICHT mit Alkohol oder alkoholhaltigen Sprays oder Tüchern gereinigt werden oder mit ihnen in Kontakt kommen!

Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Substanzen am NIOX VERO® selbst oder in der Nähe des Geräts. Dazu gehören Mittel, die zur Reinigung des Raumes oder anderer Geräte in dem Bereich verwendet werden, sowie an Patienten angewendete alkoholhaltige Desinfektionstücher oder -sprays.

VORSICHT! Das NIOX VERO® System nicht in der Nähe von Bereichen betreiben, in denen flüchtige Substanzen wie organische Flüssigkeiten oder Desinfektionsmittel verwendet werden. Besondere Aufmerksamkeit ist Aerosolen und Desinfektionsbädern zu widmen (offene Behälter oder Ultraschallbäder).

1 Wichtige Informationen	3	Systems mit NIOX® Panel	21
1.1 Vor der ersten Verwendung des NIOX VERO® Überwachungs- systems für Atemwegsentzündungen	3	6.1 Warnhinweise	21
1.2 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	3	6.2 Installation von NIOX® Panel	21
1.3 Met-Richtlinie.....	3	6.3 System über USB an PC anschließen	22
1.4 Verantwortlicher Hersteller und Ansprechpartner	3	6.4 System über Bluetooth an PC anschließen	22
1.5 Warnhinweise.....	4	6.5 Einrichtung	23
1.6 Verwendungszweck	5	6.6 Firmware-Update	24
2 Beschreibung des Systems	6	6.7 Verwendung des NIOX® Panel	25
2.1 Teile und Zubehör des NIOX VERO® Systems.....	6	7 Troubleshooting	26
2.2 Gerät	6	7.1 Warnmeldungen und Korrekturmaßnahmen.....	26
3 Aufstellung und Einrichtung	7	8 Pflege und vorbeugende Wartung	31
4 Benutzeroberfläche	11	8.1 Allgemeine Pflege	31
4.1 Haupt- und Einstellungsbildschirm.....	11	8.2 Wechsel von Verbrauchsmaterial	31
4.2 Hauptbildschirm.....	11	8.3 Funktionslebensdauer.....	33
4.3 Einstellungsbildschirm.....	12	8.4 Entsorgung des Geräts und des Zubehörs	34
5 Verwendung des NIOX VERO® Systems	12	8.5 Retouren	34
5.1 Gerät aus dem Stromsparmodus starten	12	9 Sicherheitsinformationen	35
5.2 Patienten-ID erfassen (optional).....	12	9.1 Warnhinweise	35
5.3 FeNO messen	13	9.2 Vorsichtsmaßnahmen	35
5.4 Demomodus	16	9.3 Faktoren, die die FeNO-Messung verfälschen	36
5.5 NO-Konzentration der Umgebungsluft messen.....	17	9.4 Elektromagnetische Störfestigkeit.....	36
5.6 Einstellungen ändern.....	18	9.5 Elektromagnetische Strahlung	36
5.7 Gerät ausschalten	20	9.6 Umgebungsbedingungen für den Betrieb	36
6 Verwendung des NIOX VERO®		10 Symbolerklärung	38
		10.1 Schaltflächen	38
		10.2 Informationssymbole.....	38

<i>10.3 Symbole auf der Verpackung/am Gerät</i>	39
11 Technische Daten	40
<i>11.1 Abmessungen und Gewicht</i>	40
<i>11.2 Elektrische Daten</i>	40
<i>11.3 Geräuscentwicklung</i>	40
<i>11.4 NO in der Exhalationsluft – Leistungsdaten</i>	40
<i>11.5 Linearität</i>	40
<i>11.6 Präzision</i>	40
<i>11.7 Genauigkeit</i>	40
<i>11.8 Verfahrensvergleich</i>	40
<i>11.9 Inhalationsparameter</i>	41
<i>11.10 Exhalationsparameter</i>	41
<i>11.11 Wesentliche Leistungsmerkmale</i>	41
<i>11.12 Speicherkapazität</i>	41
<i>11.13 Patientenfilter</i>	41
<i>11.14 Bluetooth</i>	41
<i>11.15 Akkukapazität</i>	41
<i>11.16 Transport und Lagerung</i>	42
12 NIOX VERO® Teile und Zubehör	43
<i>12.1 Lieferumfang NIOX VERO® Pakets (Artikelnr. 12-1100)</i>	43
<i>12.2 Zubehör</i>	43
13 Beobachtungs- und Meldesystem	44

1 Wichtige Informationen

1.1 Vor der ersten Verwendung des NIOX VERO® Überwachungssystems für Atemwegsentzündungen

Das NIOX VERO® System darf nur nach den Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung und von geschultem medizinischem Personal verwendet werden. Als geschult können nur Personen angesehen werden, die diese Gebrauchsanweisung aufmerksam gelesen haben. Lesen Sie die gesamte Gebrauchsanweisung, und stellen Sie sicher, dass Sie die Sicherheitsinformationen verstanden haben.

Symbol	Beschreibung
WARNUNG	Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zu Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
VORSICHT	Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin, die zur Beschädigung eines Produkts oder Systems, zu einem Datenverlust oder zu einer Betriebsbeeinträchtigung führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
Hinweis	Macht den Leser auf wichtige Informationen zur richtigen Verwendung des Produkts, Benutzererwartungen, Fehlersituationen und damit zusammenhängenden Maßnahmen aufmerksam.

1.2 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

NIOX VERO® Gebrauchsanweisung – Deutsch 000192 (EPM-000168), Version 12, September 2019, für Geräte mit Softwareversion 1D2x-xxxx und 1E2x-xxxx. Eine Anleitung zum Anzeigen der Versionsnummer der auf dem Gerät installierten Software finden Sie auf Seite 19.

Bezüglich der Informationen in diesem Dokument sind Änderungen vorbehalten. Sie werden von Circassia AB zum Zeitpunkt ihres Entstehens zur Verfügung gestellt.

Diese Gebrauchsanweisung enthält Anleitungen zur Bedienung des NIOX VERO® Systems. Sie beinhaltet nummerierte Schritt-für-Schritt-Anleitungen mit Bildschirmabbildungen und Illustrationen. Auswahlmöglichkeiten innerhalb der Schritte sind durch Aufzählungspunkte gekennzeichnet.

1.3 Met-Richtlinie

NIOX VERO® trägt die CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

NIOX VERO® ist RoHS-konform.

NIOX Panel trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.

1.4 Verantwortlicher Hersteller und Ansprechpartner

Postanschrift:

Circassia AB, P.O. Box 3006
SE-750 03 Uppsala, Schweden

Hausanschrift:

Hansellisgatan 13
SE-754 50 Uppsala, Schweden

www.circassia.com

www.niox.com

www.niox.com/de

1.5 Warnhinweise

- **Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Substanzen am NIOX VERO® selbst oder in der Nähe des Geräts. Dazu gehören Mittel, die zur Reinigung des Raumes oder anderer Geräte in dem Bereich verwendet werden, sowie an Patienten angewendete alkoholhaltige Desinfektionstücher oder -sprays.**
- Das NIOX VERO® System darf nur von medizinischem Personal verwendet werden.
- Das NIOX VERO® System muss wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben verwendet werden. Circassia haftet nicht für beschädigte Geräte oder falsche Ergebnisse, wenn das Gerät nicht entsprechend dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Bei der Auswahl von Zubehör für das NIOX VERO® System ist zu bedenken, dass Zubehör, das nicht von Circassia AB empfohlen wird, zu Leistungseinbußen, einer Beschädigung des NIOX VERO® Systems, einem Brand, Stromschlag, Verletzungen oder Sachbeschädigungen führen kann. Die Produktgewährleistung gilt nicht für Produktfehlfunktionen oder -beschädigungen, die auf die Verwendung nicht genehmigten Zubehörs zurückzuführen sind. Circassia haftet nicht für Gesundheits- und Sicherheitsprobleme oder andere Probleme, deren Ursache die Verwendung von nicht durch Circassia genehmigten Zubehörteilen ist.
- Das NIOX VERO® System darf nicht neben, auf oder unter anderen Geräten aufgestellt werden.
- Nur mit dem mitgelieferten Netzteil verwenden. Das NIOX VERO® System nicht durch Ziehen am Netzkabel von der Steckdose trennen.
- Nur den Mundstückhalter von Circassia verwenden.
- Modifikationen des NIOX VERO® Geräts, Mundstückhalters oder Sensors sind nicht zulässig.
- Das Gerät nicht fallen lassen und keinen heftigen Stößen aussetzen.
- Beschädigte NIOX VERO® Geräte oder Komponenten nicht verwenden.
- Das Gerät und der Sensor dürfen nicht mit Wasser in Berührung kommen. Darauf achten, dass keine Flüssigkeiten auf das Gerät oder den Sensor verschüttet werden oder tropfen.
- Das Gerät und der Sensor dürfen nicht im Feuer erhitzt oder entsorgt werden. Siehe „Entsorgung des Geräts und des Zubehörs“ auf Seite 34.
- Das NIOX VERO® Gerät und der NO-Scrubber des Mundstückhalters enthalten Kaliumpermanganat. Gebrauchte oder abgelaufene Geräte und Mundstückhalter sind als Sondermüll gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen.
- Der Mundstückhalter darf nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.
- Patientenfilter müssen unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.
- Auf die Verwendung der richtigen Messbetriebsart achten. Andernfalls sind die FeNO-Ergebnisse möglicherweise nicht korrekt.
- Die Patientenfilter dürfen nicht wiederverwendet werden.
- Der NIOX VERO® Sensor enthält Chemikalien, die bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein können.
- Beim Öffnen der Sensordose vorsichtig vorgehen. Die Innenkanten der Öffnung können scharf sein.
- Die weiße Sensormembran darf nicht berührt oder gereinigt werden.
- Nach Einsetzen eines neuen Sensors wird empfohlen, vor dem Durchführen der ersten Messung drei Stunden bei eingeschaltetem Gerät zu warten.
- Das NIOX VERO® System nicht in der Nähe von Bereichen betreiben, in denen flüchtige Substanzen wie organische Flüssigkeiten oder Desinfektionsmittel verwendet werden. Besondere Aufmerksamkeit ist Aerosolen und Desinfektionsbädern zu widmen (offene Behälter oder Ultraschallbäder).

1.6 Verwendungszweck

NIOX VERO® misst die Menge des Stickstoffmonoxids im menschlichen Atem (fraktioniertes ausgeatmetes Stickstoffmonoxid, FeNO) und des nasalen Stickstoffmonoxids (nNO) in der aspirierten Luft in der Nasenhöhle.

FeNO

Erhöhte FeNO-Werte treten bei einigen entzündlichen Atemwegserkrankungen wie z. B. Asthma auf, durch eine entzündungshemmende Behandlung können sie jedoch wieder gesenkt werden. Die FeNO-Messung mit NIOX VERO ist ein quantitatives, nicht-invasives, unkompliziertes und sicheres Verfahren, das im Rahmen der regelmäßigen Untersuchung und Überwachung von Patienten mit derartigen Erkrankungen angewendet werden sollte. NIOX VERO ist für FeNO-Messungen bei Patienten ab 4 Jahren geeignet.

Da eine erfolgreiche Messung die Kooperation des Patienten voraussetzt, benötigen Kinder unter 7 Jahren eventuell etwas Zuspruch und Hilfestellung. Das NIOX VERO Gerät ist gemäß der NIOX VERO Gebrauchsanweisung zu verwenden.

- **VORSICHT!** Bei der FeNO-Messung mit NIOX VERO kann zwischen zwei verschiedenen Exhalationszeiten gewählt werden: 10 Sekunden und 6 Sekunden. Der bevorzugte Testmodus ist der 10-Sekunden-Test. Der 6-Sekunden-Test kann alternativ bei Kindern angewendet werden, die nicht in der Lage sind, den 10-Sekunden-Test durchzuführen. Bei Patienten ab einem Alter von 10 Jahren sollte der 6-Sekunden-Test allerdings nur mit Bedacht durchgeführt werden. Bei erwachsenen Patienten sollte er überhaupt nicht angewendet werden. Die inkorrekte Anwendung des 6-Sekunden-Exhalationsmodus kann zu falschen niedrigen FeNO-Werten und dadurch bedingt zu falschen klinischen Entscheidungen führen.

nNO

Patienten mit PCD zeigen nachweislich geringere nNO-Werte. Gemäß den ERS-Richtlinien¹ kann die nNO-Messung bei der Erkennung von PCD-Fällen helfen.

Die nNO-Messung mit NIOX VERO ist bei Anwendung gemäß der NIOX VERO Bedienungsanleitung ein nicht-invasives, einfaches, sicheres und wiederholbares Verfahren zur nasalen Messung bei Patienten ab fünf Jahren. Besteht nach einem Screening mit nNO-Messung der Verdacht auf eine PCD-Erkrankung, sollte die Diagnose gemäß den veröffentlichten Empfehlungen zu PCD-Diagnose und -Behandlung bestätigt werden.

¹. Lucas JS, Barbato A, Collins SA, et al. European Respiratory Society guidelines for the diagnosis of primary ciliary dyskinesia. *Eur Respir J* 2017; 49: 1601090.

2 Beschreibung des Systems

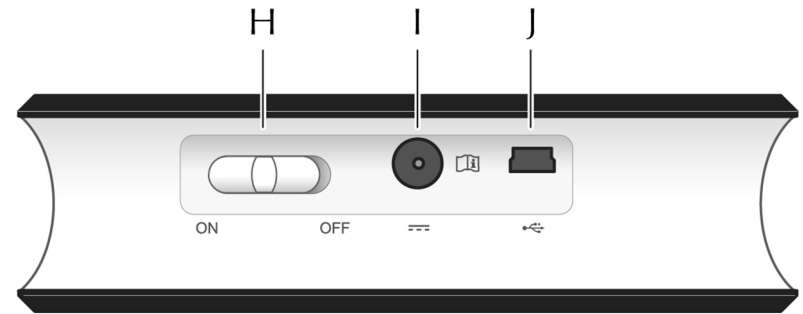
2.1 Teile und Zubehör des NIOX VERO® Systems



(A) Mundstückhalter mit Kappe, (B) Sensor (separat erhältlich), (C) Gerät (mit Ständer), (D) Akku, (E) NIOX® Panel Software auf USB-Speicherstick, (F) USB-Kabel, (G) Netzteil und -Kabel, (H) Patientenfilter (separat erhältlich).

Hinweis: Es dürfen nur Teile und Zubehör von Circassia verwendet werden.

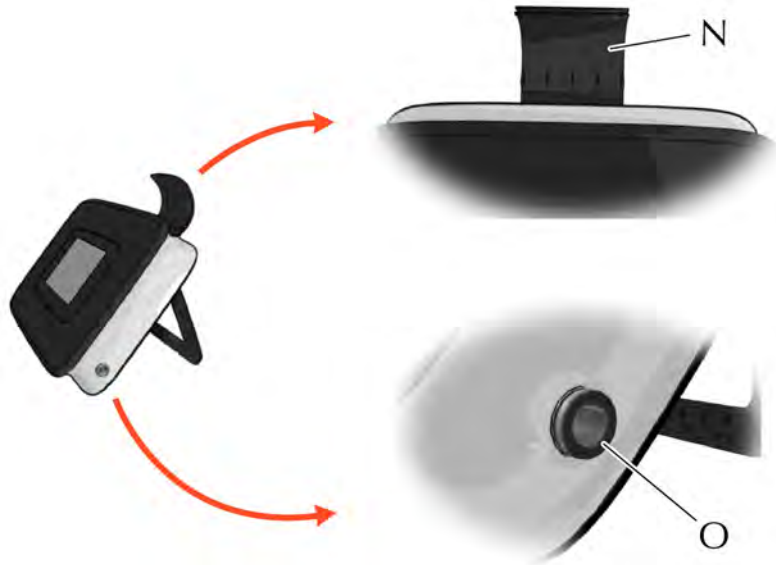
2.2 Gerät



(H) EIN/AUS-Schalter, (I) Netzanschluss, (J) USB-Anschluss



(K) Akku-LED (leuchtet während des Ladevorgangs), (L) Standby-LED (blinkt im Standby-/Schlafmodus), (M) Touchscreen

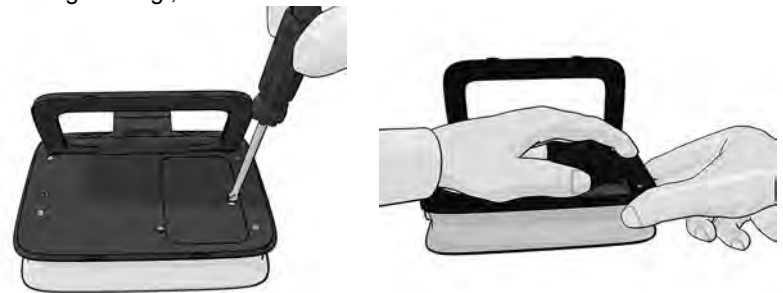


(N) Halterung für Mundstückhalter, (O) Anschluss für Mundstückhalter

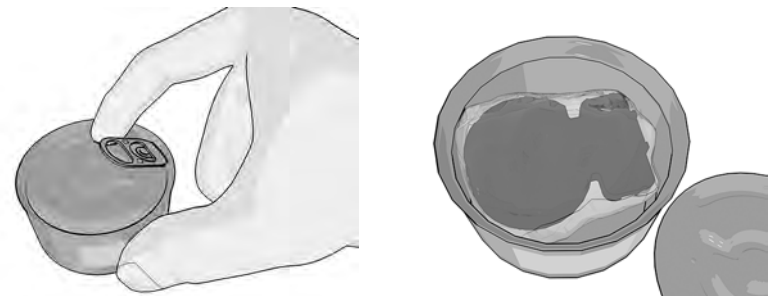
3 Aufstellung und Einrichtung

Verpackung vorsichtig öffnen. Vor dem Aufstellen sicherstellen, dass alle Teile vorhanden sind (siehe Seite 6). Zum Öffnen des Deckels des Akku- und Sensorfachs wird ein Schraubendreher benötigt. Die Kunststoffolie vom Touchscreen abziehen.

1. Das Gerät vorsichtig mit dem Touchscreen nach unten auf eine ebene und saubere Fläche legen, dann die Schraube im Deckel des Akku- und Sensorfachs lösen und den Deckel abnehmen. Eine Seite des Deckels ist abgeschrägt, um den Deckel beim Öffnen besser festhalten zu können.

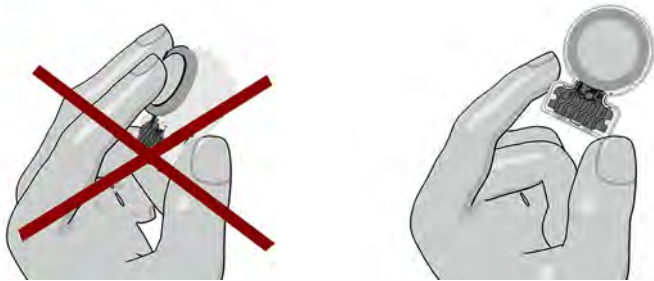


2. Die Sensordose öffnen.



WARNUNG! Sensordose vorsichtig öffnen. Die Innenkanten der Öffnung können scharf sein.

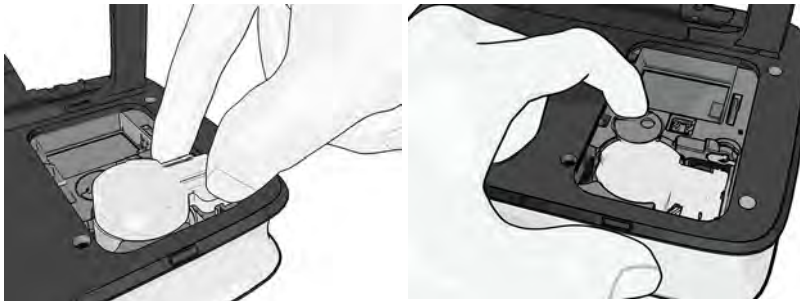
3. Die Verpackung des Sensors öffnen.



WARNUNG! Die weiße Sensormembran darf nicht berührt oder gereinigt werden.

VORSICHT! Der Sensor darf nur in der ungeöffneten Originalverpackung oder in einem NIOX VERO® Gerät installiert aufbewahrt werden.

4. Den Sensor einsetzen und den Drehriegel im Uhrzeigersinn drehen, bis er einrastet.



5. Die Verpackung des Akkus öffnen.

Hinweis: Nur den passenden Akku von Circassia verwenden (Typ-Nr BJ-G510039AA, Artikelnr. 12-1150).



6. Den Akku einsetzen und den Deckel wieder anbringen. Die Schraube mit dem Schraubendreher wieder festziehen.



7. Das freie Ende des Mundstückhalterschlauchs langsam so weit in den Anschluss für den Mundstückhalter schieben, dass das Dreieck nicht mehr sichtbar ist. Der Mundstückhalter und der Patientenfilter angewendet werden Teile Typ B.

Kapitel 3 Aufstellung und Einrichtung

Hinweis: Nur den mit dem Gerät mitgelieferten Mundstückhalter anschließen.
(Artikelnr. 12-1010).

Hinweis: Darauf achten, dass der Schlauch des Mundstückhalters nicht geknickt wird.



Hinweis: Bei richtigem Zusammenbau ist das Dreieck nicht sichtbar.



8. Das Netzteil an das Gerät und dann an die Steckdose anschließen. Beim Aufstellen des Geräts einen leicht zugänglichen Netzschalter in der festen Verkabelung installieren oder den Netzstecker an eine leicht zugängliche Steckdose in der Nähe des Geräts anschließen. Wenn es während des Gerätebetriebs zu einer Fehlfunktion kommt, die Stromversorgung mit dem Netzschalter ausschalten oder den Netzstecker ziehen.

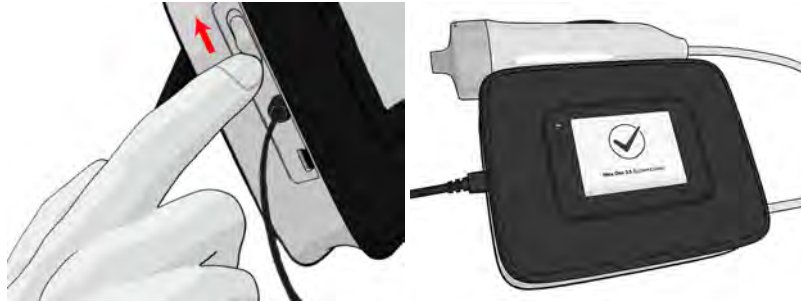
Hinweis: Nur das mit dem Gerät mitgelieferte Netzteil von Circassia verwenden (Artikelnr. 12-1120).



9. Das Gerät mit ausgeklapptem Ständer aufstellen.




10. Das Gerät einschalten. Hierzu den EIN/AUS-Schalter in die Stellung **ON** schieben und warten, bis das Gerät hochgefahren ist und die internen Test- und Messvorgänge abgeschlossen hat.



VORSICHT! Nach Einsetzen eines neuen Sensors wird empfohlen, vor dem Durchführen der ersten Messung drei Stunden bei eingeschaltetem Gerät zu warten.

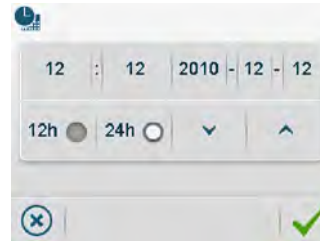
11. Nach Abschluss des internen Tests wird das Hauptmenü angezeigt.



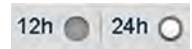
12. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 

13. Auf **Uhrzeit und Datum** tippen. 


Dadurch wird der Bildschirm zum Einstellen von Uhrzeit und Datum geöffnet.





14. Es kann zwischen dem 12-Stunden- (US-Format) und dem 24-Stunden-Uhrzeitformat (ISO) gewählt und das Datumsformat eingestellt werden.




15. Zum Einstellen der Uhrzeit auf die Stundenangabe tippen. Die Schaltfläche wechselt ihre Farbe und wird blau. Die aktuelle Stundeneinstellung durch Tippen auf den Aufwärts- bzw. Abwärtspeil ändern. Zum Ändern von Minute, Jahr, Monat und Tag entsprechend vorgehen.

16. Auf **OK**  tippen, um die Änderungen zu speichern und zum Hauptmenü zurückzukehren.


Tippen auf **Rückgängig**  schließt den Bildschirm, ohne dass die Änderungen gespeichert werden.

17. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 

18. Auf **Mundstückhalter** tippen. Dadurch öffnet sich der Mundstückhalterbildschirm. 

19. Auf **Mundstückhalter zurücksetzen** tippen. Der Bildschirm mit den Informationen zum Mundstückhalter wird geöffnet, um den Anschluss des Mundstückhalters zu bestätigen. 

20. Auf **OK** tippen, um den Anschluss eines neuen Mundstückhalters zu bestätigen. Dadurch wird die Zahl der verbleibenden Messungen auf 1000 und das Ablaufdatum auf ein Jahr nach dem aktuellen Datum gesetzt.

Tippen auf **Zurück** kehrt zum Einstellungsbildschirm zurück, ohne dass die Änderung gespeichert wird. 

4 Benutzeroberfläche

4.1 Haupt- und Einstellungsbildschirm

In diesem Abschnitt werden der Hauptbildschirm und der Einstellungsbildschirm sowie die zugehörigen Menüs und Symbole beschrieben. Eine Übersicht über Schaltflächen und Symbole ist ab Seite 38 zu finden.

4.2 Hauptbildschirm



(A) Statusleiste, (B) animierte Anleitung, (C) Patienten-ID, (D) Hauptmenü, (E) Schaltfläche zum Starten der Messung


4.2.1 Hauptmenü



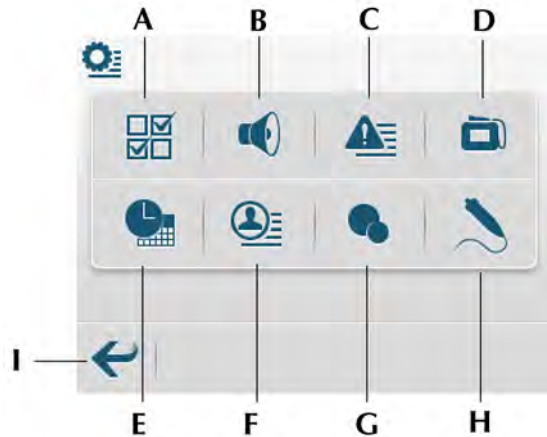
(a) 10S-Messmodus / 6S-Messmodus (wird nur angezeigt, wenn die 6S-Messoption gegeben ist. Für zusätzliche Informationen siehe „Aktivierung / Deaktivierung des 6S-Messmodus“ auf Seite 20, (b) Demo, (c) Eingabe der Patienten-ID, (d) Einstellungen

4.2.2 Statusleiste



(e) Akkuladestatus, (f) Bluetooth aktiviert (hier kann stattdessen die USB-Verbindung , angezeigt werden), (g) Mundstückhalter ist abgelaufen oder läuft in Kürze ab (blinkendes Symbol), (h) Gerät ist abgelaufen oder läuft in Kürze ab (blinkendes Symbol), (i) Ton ausgeschaltet, (j) Sensorstatus und Anzahl der verbleibenden Messungen, (k) Temperatur außerhalb der Spezifikation, (l) Feuchtigkeit außerhalb der Spezifikation, (m) Uhrzeit

4.3 Einstellungsbildschirm



(A) Betriebsartenkonfiguration – siehe Seite 18, (B) Lautstärkeeinstellung – siehe Seite 18, (C) Warnmeldungen – siehe Seite 19, (D) Geräte- und Sensorinformationen – siehe Seite 19, (E) Uhrzeit- und Datumseinstellungen – siehe Seite 18, (F) Messprotokoll – siehe Seite 18, (G) Umgebungsmessung – siehe Seite 17, (H) Mundstückhalter-Status und -Einstellungen – siehe Seite 31, (I) zurück zum Hauptbildschirm

5 Verwendung des NIOX VERO® Systems

5.1 Gerät aus dem Stromsparmmodus starten

Wenn sich das NIOX VERO® Gerät im **Standby-** oder **Schlafmodus** befindet, kann es einfach durch Berühren des Touchscreens aktiviert werden.





5.2 Patienten-ID erfassen (optional)


Hinweis: Wenn eine Patienten-ID verwendet wird, ist diese vor jeder Messung einzugeben (sogar wenn es sich dabei um denselben Patienten handelt). Bei der Verwendung von eindeutigen Patienten-ID sind die örtlichen Datenschutzvorschriften für Patientendaten zu berücksichtigen.

1. Im Hauptmenü auf **Patienten-ID erfassen** tippen. 



2. Bis zu 12 Zeichen (Buchstaben und Ziffern) eingeben.
3. Auf „ABC“ tippen, um zur Buchstabentastatur umzuschalten. Tippen auf „123“ schaltet wieder auf die Zifferntastatur um.
4. Zum Bestätigen der Eingabe auf **OK** tippen. 

Zum Löschen der Eingabe auf **Löschen** tippen. 

Zum Rückgängigmachen der Erfassung auf **Rückgängig** tippen. 

5.3 FeNO messen

Vor einer Messung mit dem NIOX VERO® System sicherstellen, dass die richtigen Vorbereitungen getroffen wurden. Vor jedem Gebrauch wird eine vorbeugende Inspektion empfohlen (siehe Seite 31).

WARNUNG! Der Patientenfilter ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

5.3.1 Messung vorbereiten

1. Mundstückhalter aus der Halterung nehmen und Kappe abnehmen.
2. Einen neuen Patientenfilter mit einer Drehbewegung am Mundstückhalter befestigen. Sicherstellen, dass der Filter richtig einrastet.

Hinweis: Bewahren Sie die Patientenfilter vor dem Gebrauch in der Originalverpackung auf.

Hinweis: Die Verpackung des Patientenfilters NICHT mit einem scharfen Gegenstand öffnen. Die Filtermembran nicht berühren.

Hinweis: Patientenfilter müssen unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden.

Hinweis: Wenn der Filter nicht richtig am Mundstückhalter befestigt ist, besteht die Gefahr von Leckagen, die zu falschen Messergebnissen führen können.

Hinweis: Das Gerät während des Messvorgangs nicht ausschalten.



- Den Mundstückhalter dem Patienten geben und diesen anweisen, eine Atemprobe wie im nächsten Abschnitt beschrieben abzugeben.



5.3.2 Messung durchführen

- Vollständig ausatmen, um die Lunge zu leeren.
- Das Mundstück am Patientenfilter mit den Lippen so umschließen, dass keine Luft austreten kann.



- Tief bis zur totalen Lungenkapazität durch den Filter einatmen. Während der Einatmung bewegt sich die Wolke auf dem Display nach oben.

Hinweis: Der Vorgang wird gestartet, wenn Luft aus dem Mundstückhalter eingeatmet oder die Schaltfläche zum Starten der Messung angetippt wird.



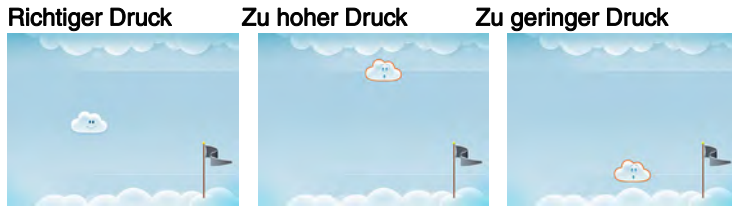
- Langsam durch den Filter ausatmen und dabei die Wolke innerhalb der auf dem Display angezeigten Grenzen (weiße Linien) halten.



- Das Display am Gerät und die Signaltöne helfen dem Patienten, den richtigen Exhalationsdruck zu erreichen.

Ein durchgehender Ton zeigt den richtigen Druck an. Die Tonhöhe entspricht der Höhe des Drucks.

Unterbrochener hoher Ton: zu hoher Druck
 Unterbrochener tiefer Ton: zu geringer Druck
 Exhalationsdruck:



6. Ausatmen, bis die Wolke die Flagge passiert hat.

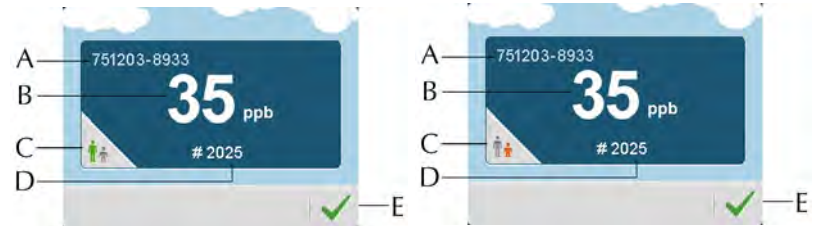


7. Das Gerät analysiert die Probe und liefert nach rund einer Minute das Ergebnis.

Hinweis: Während des Analysevorgangs nicht durch den Patientenfilter ein- oder ausatmen.



8. Das Ergebnis wird wie folgt angezeigt: A) Patienten-ID, sofern verwendet, (B) FeNO-Wert in ppb (Parts per Billion, Teile pro Milliarde), (C) Messmodus 10S/6S, (D) Sequenznummer der Messung, (E) OK (kehrt zum Hauptbildschirm zurück).



5.3.3 Durchführung der 6S-NO-Messung

VORSICHT!

- NIOX VERO® kann mit zwei verschiedenen Exhalationszeiten betrieben werden – 10 Sekunden und 6 Sekunden. Der 10-Sekunden-Messmodus ist der bevorzugte. Bei Kindern, die die Messung im 10-Sekundenmodus nicht durchführen können, stellt der 6-Sekundenmodus eine Alternative dar.
- Der 6-Sekundenmodus sollte bei Patienten im Alter von 10 und darüber mit Vorsicht eingesetzt werden. Er sollte nicht bei erwachsenen Patienten

genutzt werden. Ein inkorrekter Einsatz des 6-Sekundenmodus kann fälschlicherweise in niedrigen FeNO-Werten resultieren, was wiederum zu falschen klinischen Entscheidungen führen kann.

Der 6S-Messmodus ist standardmäßig nicht aktiviert, siehe dazu „Aktivierung / Deaktivierung des 6S-Messmodus“ auf Seite 20.

1. Wechseln Sie zum 6S-Messmodus, indem Sie die 10S-Anzeige (grünes Männchen-Symbol) im Hauptmenü antippen.
2. Die Anzeige wechselt in den 6S-Messmodus (oranges, kleines Kind-Symbol)
3. Der 6S-Messmodus wird durch ein oranges Startsymbol kenntlich gemacht.
4. Führen Sie die Messung wie in „5.3.2 Messung durchführen“ beschrieben durch.
5. Warten Sie auf das Ergebnis.
6. Die Ergebnisanzeige beinhaltet das Symbol für die 6S-Messung.



Hinweis: Das Gerät kehrt nach jeder 6S-Messung automatisch wieder in den standardmäßig eingestellten 10S-Messmodus zurück.

5.4 Demomodus

Zur Unterstützung der medizinischen Fachkräfte bei der Anleitung der Patienten enthält das Gerät drei animierte Demos mit optischen und akustischen Anleitungen zu den verschiedenen Phasen des Messvorgangs.

1. Im Hauptmenü auf **Animation** tippen.



2. Die gewünschte Animation auswählen („Wolke“, „Dora“ oder „Messgerät“).



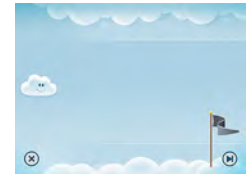
3. Auf **Demo** tippen.
4. Auf **Vorwärts** tippen, um zur nächsten Sequenz zu wechseln.
5. Zum Bestätigen der Eingabe auf **OK** tippen.



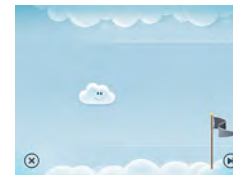
Auf **Rückgängig** tippen, um zum Hauptmenü zurückzukehren.



- a. Einatmen durch das Mundstück



- b. Ausatmen durch das Mundstück mit richtigem Druck



- c. Ausatmen durch das Mundstück mit zu geringem Druck



- d. Ausatmen durch das Mundstück mit zu hohem Druck



5.5 NO-Konzentration der Umgebungsluft messen

Hinweis: Eine Umgebungsmessung kann während der Fehlerbehebung vom technischen Kundendienst angefordert werden.

Hinweis: Eine Umgebungsmessung wird im NIOX VERO® Sensor und Gerät als eine Messung gezählt.

1. Einen Patientenfilter am Mundstückhalter so anbringen, dass er einrastet.



2. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen.



3. Auf **Umgebungsmessung** tippen.



4. Auf **Messung starten** tippen.



5. Während die Messung läuft, wird der Fortschrittsbalken angezeigt. Danach wird das Ergebnis angezeigt: Umgebungswert (in ppb), Messbetriebsart und Sequenznummer der Messung.





5.6 Einstellungen ändern

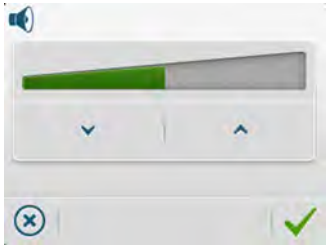
5.6.1 Uhrzeit und Datum ändern





1. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
2. Auf **Uhrzeit und Datum** tippen. 

Weitere Informationen siehe Seite 10.

5.6.2 Lautstärke ändern




1. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
2. Auf **Ton** tippen. 
3. Die Einstellungen für Ton und Lautstärke werden angezeigt.

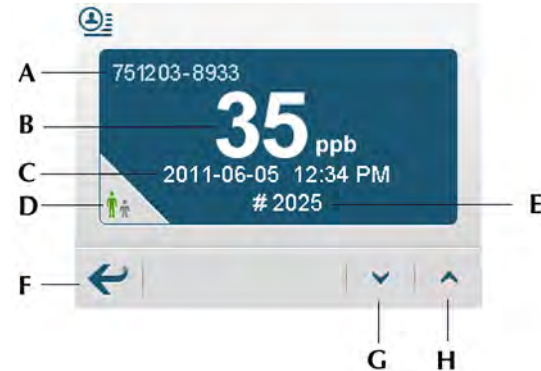




4. Auf **Auf/Ab** tippen, um die Lautstärke anzupassen. 
5. Der Lautstärkebalken zeigt die eingestellte Lautstärke an. 
6. Zum Speichern der Einstellung und Zurückkehren zum Einstellungsbildschirm auf **OK** tippen. Tippen auf **Rückgängig** schließt den Bildschirm, ohne dass Änderungen gespeichert werden. 
7. In der Statusleiste wird die Stummschaltung angezeigt, wenn die Lautstärke auf Null gestellt wurde. 

5.6.3 Messprotokolle anzeigen

Alle Messergebnisse werden im Gerät gespeichert und können jederzeit angezeigt werden.



1. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
2. Auf **Patienten-Messprotokolle** tippen. 
3. Dadurch wird der Protokollbildschirm angezeigt, in dem mit **Vorheriges** und **Nächstes** durch die Ergebnisse geblättert werden kann. 
4. Im ausgewählten Protokoll wird Folgendes angezeigt:

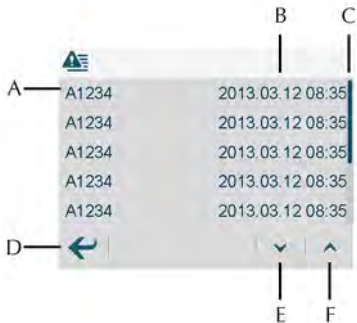



- (A) Patienten-ID, sofern verwendet, (B) FeNO-Wert, (C) Datum und Uhrzeit der Messung, (D) Messbetriebsart, (E) Sequenznummer der Messung, (F) Zurück zum Einstellungsbildschirm, (G) Zurückblättern, (H) Vorblättern
5. Zum Durchblättern der Messprotokolle auf **Zurückblättern** oder **Vorblättern** tippen. 
 6. Zum Zurückkehren zum Einstellungsbildschirm auf **Zurück** tippen. 

5.6.4 Warnmeldungen anzeigen

Alle Warnmeldungen werden im Gerät gespeichert und können jederzeit angezeigt werden. Die Warnmeldungen werden vom Circassia-Kundendienst verwendet.

1. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
2. Auf **Warnmeldungen** tippen. 



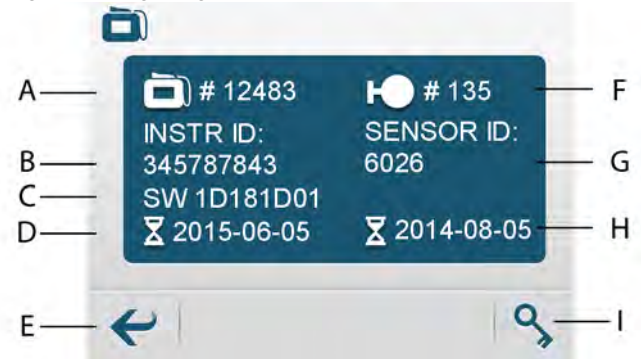
- (A) Warnmeldungen (nur für den technischen Kundendienst relevant), (B) Datum und Uhrzeit der Warnung, (C) Bildlaufleiste (blau), (D) Zurück (kehrt zum vorherigen Bildschirm zurück), (E) Zurückblättern, (F) Vorblättern
3. Zum Zurückkehren zum Einstellungsbildschirm auf **Zurück** tippen. 

5.6.5 Geräteinformationen anzeigen

Es können ausführliche Informationen zum Gerät und Sensor angezeigt werden.

1. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
2. Auf **Gerät** tippen. 




3. Dadurch wird der Geräteinformationsbildschirm aufgerufen, auf dem Folgendes angezeigt wird:






- (A) Anzahl der verbleibenden Messungen im Gerät, (B) Seriennummer des Geräts, (C) Versionsnummer der Software, (D) Verfallsdatum des Geräts, (E) Zurück zum Einstellungsbildschirm, (F) Anzahl der verbleibenden Messungen im Sensor, (G) Seriennummer des Sensors, (H) Verfallsdatum des Sensors, (I) Konfigurationscode eingeben (nur auf Aufforderung von Circassia)

5.6.6 QC-Funktion ein- oder ausschalten

Hinweis: Für das NIOX VERO® ist ein optionales externes Qualitätskontrollverfahren (QC) verfügbar. Einzelheiten hierzu finden Sie in der Gebrauchsanweisung „NIOX VERO® External Quality Control“. Weitere Informationen erhalten Sie vom für Sie zuständigen Circassia-Vertriebsteam.

1. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
2. Auf **Betriebsartenkonfiguration** tippen. 
3. Setzen Sie ein Häkchen, um die QC-Funktion zu aktivieren. 

5.6.7 Aktivierung / Deaktivierung des 6S-Messmodus

1. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
2. Auf **Betriebsartenkonfiguration** tippen. 
3. Setzen Sie ein Häkchen neben dem Symbol für die 10S / 6S-Messungen.
Zur Deaktivierung entfernen Sie das Häkchen wieder.
4. Zum Bestätigen der Eingabe auf **OK** tippen. 



Hinweis: Für Transport und Lagerung des Geräts immer eine verschleißbare Tasche oder Box verwenden (NIOX VERO® Tasche empfohlen).

5.6.8 Aktivieren der nasalen NO-Messung

Um die nasale NO-Messung mit NIOX VERO zu entsperren, wird ein Konfigurationscode benötigt.

Wenden Sie sich bitte an unsere Circassia Zentrale oder an den für Sie zuständigen Außendienstmitarbeiter, um weitere Informationen zu erhalten.

5.7 Gerät ausschalten

1. Zum Ausschalten des Geräts den Schalter **ON/OFF** in die Stellung **OFF** schieben.



Hinweis: Vor dem Transport des Geräts den gebrauchten Patientenfilter abnehmen (sofern er noch angebracht ist) und die Kappe auf den Mundstückhalter setzen.

6 Verwendung des NIOX VERO® Systems mit NIOX® Panel

Das NIOX VERO® System kann zusammen mit NIOX® Panel verwendet werden. NIOX® Panel ist eine PC-Anwendung für die visuelle Steuerung des Messvorgangs und ermöglicht es, das Gerät vom PC aus zu bedienen.

IVD Die NIOX Panel Software ist Zubehör zu einem In-vitro-Diagnostikum.

6.1 Warnhinweise

- NIOX® Panel darf nur von geschulten medizinischen Fachkräften verwendet werden.
- NIOX® Panel nach den Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung verwenden. Circassia haftet nicht für beschädigte Geräte oder falsche Ergebnisse, wenn das Gerät nicht entsprechend dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- Bei der Auswahl von Zubehör für die Anwendung NIOX® Panel ist zu bedenken, dass nicht von Circassia AB empfohlenes Zubehör zu Leistungseinbußen, zur Beschädigung von NIOX® Panel, einem Brand, Stromschlag, Verletzungen oder Sachbeschädigungen führen kann. Die Produktgewährleistung gilt nicht für Produktfehlfunktionen oder Beschädigungen, die auf die Verwendung nicht genehmigten Zubehörs zurückzuführen sind. Circassia haftet nicht für Gesundheits- und Sicherheitsprobleme oder andere Probleme, deren Ursache die Verwendung von nicht durch Circassia genehmigten Zubehörteilen ist.
- Wenn das Gerät nicht gemäß den Anweisungen von Circassia verwendet wird, können die im Gerät integrierten Schutzfunktionen beeinträchtigt werden.
- Modifikationen der NIOX® Panel Anwendung sind nicht zulässig.
- Beschädigte Komponenten nicht verwenden.

6.2 Installation von NIOX® Panel

PC-Systemvoraussetzungen:

- Windows® 7, Windows® 8 (nicht geeignet für RT) oder Windows® 10
- .NET Framework 4.5
- 1GHz Prozessorleistung oder schneller
- 256 MB RAM (512 MB RAM empfohlen)
- 250 MB Grafikspeicher RAM
- 250 MB verfügbarer Platz auf der Festplatte
- 1024x768 Bildschirmauflösung
- Aktueller Bluetooth-Treiber*

* Erforderlich für Bluetooth Kommunikation

Die NIOX® Panel Software wird auf einem USB-Speicherstick geliefert.

1. Den USB-Speicherstick an einen USB-Anschluss des PC anschließen.
 2. Die Datei mit dem Namen **setup.exe** auswählen.
 3. Wenn .NET Framework 4.5, VC++ 2013 oder SQL Server Compact nicht installiert ist, wird ein Installationsassistent für jedes der Programme nacheinander geöffnet.
 4. Akzeptieren Sie die Lizenzvereinbarungen für die Programme.
 5. Folgen Sie den Anweisungen und warten auf die Installation der Programme.
 6. Der Installationsassistent von NIOX® Panel wird gestartet.
 7. Zum Installieren der Anwendung die Anweisungen am Bildschirm befolgen.
- Hinweis:** Der letzte Schritt der Installation "Entfernen von Backup-Dateien" dauert einige Minuten.
8. Nach Abschluss des Installationsvorgangs auf **Schließen** klicken.

9. Die Anwendung wird nun im Startmenü aufgeführt.

6.3 System über USB an PC anschließen


Damit das NIOX VERO® System mit einem PC kommunizieren kann, kann eine Verbindung per USB-Kabel hergestellt werden.

Alternativ kann eine Bluetooth-Verbindung verwendet werden. (Anleitung zum Aktivieren von Bluetooth siehe nächstes Kapitel.)

Hinweis: Es dürfen nur USB-Kabel von Circassia verwendet werden (Artikelnr. 12-1002).

1. Das USB-Kabel an das Gerät und dann an einen PC anschließen.



2. Eine bestehende USB-Verbindung ist an einem Symbol in der Statusleiste zu erkennen. 



Hinweis: Wenn das Gerät sich im Ruhe- oder Energiesparmodus befindet, wird keine Verbindung hergestellt.


6.4 System über Bluetooth an PC anschließen

6.4.1 Bluetooth Aktivieren

1. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
2. Auf **Messbetriebsart** tippen.  Dadurch öffnet sich der Bildschirm zur Konfiguration der Betriebsarten.
3. Zum Aktivieren von Bluetooth das entsprechende Kontrollkästchen markieren. 




Durch Aufheben der Markierung wird die Bluetooth-Verbindung deaktiviert.

4. Zum Bestätigen der Änderung auf OK tippen.  Danach wird wieder der Einstellungsbildschirm angezeigt. Tippen auf „Rückgängig“ schließt den Bildschirm, ohne dass Änderungen gespeichert werden. 

Die aktivierte Bluetooth-Funktion wird durch ein Symbol in der Statusleiste angezeigt  (sofern das Gerät nicht per Kabel mit einem PC verbunden ist, siehe vorheriges Kapitel).

Wie man die Bluetooth-Funktion auf Ihrem PC aktiviert, erfahren Sie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung.


6.4.2 Über Bluetooth an NIOX® Panel anschließen

1. Wählen Sie  in dem NIOX® Panel Fenster.
2. Ein Suchfenster ist geöffnet. Klicken Sie auf , um nach Geräten zu suchen.
3. Wählen Sie das Instrument aus und tippen Sie auf OK .

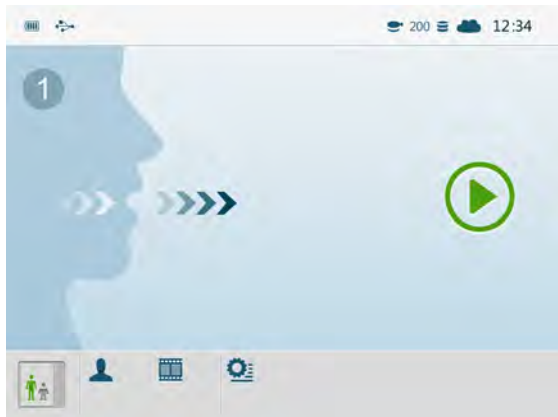
Hinweis: Wenn das Gerät sich im Ruhe- oder Energiesparmodus befindet, wird keine Verbindung hergestellt.

6.5 Einrichtung

Damit NIOX VERO® mit einem PC kommunizieren kann, ist ein USB-Kabel oder eine Bluetooth-Verbindung erforderlich.

1. PC und Bildschirm einschalten.
2. Schalten Sie das Gerät an.
3. Auf die Schaltfläche **Start** oder **Windows** klicken, die normalerweise unten links auf dem Bildschirm angezeigt wird.
4. Die Anwendung **NIOX® Panel** aus der Programmliste wählen.
5. Das USB-Kabel an den USB-Anschluss des NIOX VERO® Geräts und dann an den USB-Anschluss des PC anschließen. Auf dem Display erscheint das Symbol, das anzeigt, dass eine USB-Verbindung besteht und das NIOX VERO® Gerät ferngesteuert wird. 
6. Die NIOX® Panel Anwendung wird geöffnet und kann zum Bedienen des NIOX VERO® Geräts über den PC verwendet werden.

Hinweis: Beim erstmaligen Starten von NIOX Panel öffnet sich das Fenster, in dem Angaben für das Verbindungsmodul gemacht werden sollen.



6.5.1 NIOX Panel Verbindungsmodul

Das Verbindungsmodul im NIOX Panel nutzt den sicheren Cloud-Service von Microsoft - Microsoft Azure - für die automatische Übermittlung technischer Daten von dem Gerät an Circassia über das Internet.

Technische Daten wie die Zeit, Warnmeldungen und die Anzahl verbleibender Messungen auf dem Gerät sowie dem Sensor werden dabei empfangen. Diese Informationen werden einen besseren Service und Support sicherstellen.

Circassia empfiehlt die Felder in dem Fenster komplett auszufüllen, um den Empfang der technischen Daten zu erlauben und damit einen besseren Kundenservice und -support zu ermöglichen.

Die Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet. Füllen Sie diese aus, lassen das Kästchen darunter aktiviert und klicken auf OK um fortzufahren.

NIOX® Cloud Connection

It is OK that Circassia collects and use technical data to provide better service and support. Technical data does not include any patient data. A lifetime warranty is granted for a NIOX device that is connected to the NIOX Cloud service. This is provided that the device is connected to the NIOX Cloud at least once a month. [Read More](#)

Please fill in your contact information for the NIOX Cloud Service

Contact Details (* mandatory text)

First Name*

Last Name*

Title*

Organization*

Description

Email*

Mobile Phone

Business Phone

Street 1*

Street 2


City*


Zip Code*

Country*

Test connection OK Cancel

NIOX® Extended Warranty [Read More](#)

Wenn die Verbindung mit Microsoft Azure hergestellt ist, erscheint ein Wolkensymbol  in der Statusleiste.


Wenn die Verbindung mit Microsoft Azure verloren geht oder der Anwender entschieden hat die technischen Daten nicht zu übermitteln, wird das Wolkensymbol durchgestrichen angezeigt. .

Um über die Übermittlung der technischen Daten an Circassia zu einem späteren Zeitpunkt entscheiden zu können, gehen Sie auf Abbrechen und das Fenster für die Angaben wird sich beim nächsten Starten von NIOX Panel erneut öffnen, oder klicken Sie stattdessen auf das Wolkensymbol in der Statusleiste.

Um das Sammeln der technischen Daten durch Circassia abzulehnen (nicht empfohlen), deaktivieren Sie das Kästchen darunter durch ein Entfernen des Häkchens, und drücken Sie auf OK.

Hinweis: Es werden nur die technischen Daten an Circassia übermittelt - keine Patientendaten.

Kontaktinfo ändern

Um die Kontaktinformationen anzupassen, klicken Sie auf das Wolkensymbol  in der Statusleiste zum Öffnen des Dialogfensters mit den Kontaktangaben.

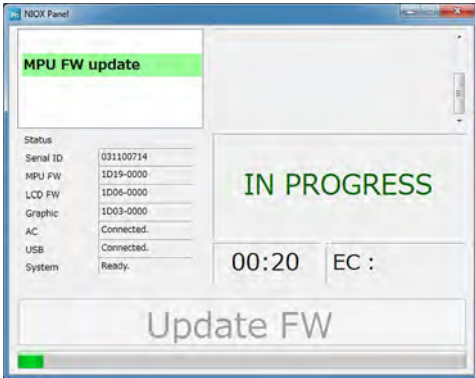
6.6 Firmware-Update

Hinweis: Wenn die NIOX VERO-Firmware nicht aktuell ist, fordert NIOX Panel nach einem Firmware-Update.

Hinweis: Während des Update-Vorgangs sollten weder das USB- noch das Netzkabel entfernt werden.

1. Schließen Sie das Gerät über USB an den Computer an. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel angeschlossen ist.

2. Starten Sie das Firmware-Update und warten bis es abgeschlossen ist.



3. Das Gerät wird nach dem Update automatisch neu gestartet und mit dem NIOX Panel wieder verbunden.

Hinweis: Sobald das Firmware-Update abgeschlossen ist, wird NIOX Panel neu gestartet.

6.7 Verwendung des NIOX® Panel

Hinweis: Die Schaltflächen, Symbole und Bildschirme sind auf dem NIOX® Panel Gerätedisplay und in NIOX VERO® ähnlich.

6.7.1 FeNO messen

Siehe „FeNO messen“ auf Seite 13.

VORSICHT! Trennen Sie das Gerät während der Messung und des Analyseprozesses nicht vom PC.

6.7.2 Demomodus

Siehe „Demomodus“ auf Seite 16.

6.7.3 Einstellungen ändern




Siehe „Einstellungen ändern“ auf Seite 18.

6.7.4 Messprotokolle anzeigen

Siehe „Messprotokolle anzeigen“ auf Seite 18.

6.7.5 Warnmeldungen anzeigen

Alle Warnmeldungen werden im Gerät gespeichert und können jederzeit angezeigt werden. Die Warnmeldungen werden vom Circassia-Kundendienst verwendet.

1. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
2. Auf **Gerät** tippen. 
3. Auf **Warnmeldungen** tippen. 



(A) Warnmeldungen (nur für den Kundendienst), (B) Zurück, (C) Datum und Uhrzeit der Warnung, (D) Bildlaufleiste, (E) Servicedaten herunterladen (benutzen nur auf Aufforderung von Circassia)



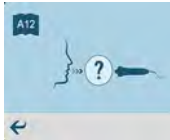
6.7.6 Durchführen der nasalen NO-Messung


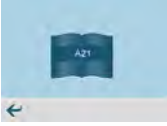
Siehe Gebrauchsanweisung zur nasalen NO-Messung mit NIOX VERO (002562).

7 Troubleshooting





7.1 Warnmeldungen und Korrekturmaßnahmen

Warnmeldungen und andere Informationen werden als Code auf dem Gerätedisplay angezeigt. Die folgende Tabelle enthält die Warnmeldungen und die empfohlenen Maßnahmen, die bei Auftreten einer bestimmten Warnmeldung ergriffen werden sollten. Wenn eine Warnmeldung bestehen bleibt, wenden Sie sich an das für Sie zuständige Circassia-Vertriebsteam oder an den Circassia-Kundendienst.





Anwenderfehler	Anzeige	Maßnahme
A10		Exhalation zu stark Auf „Messung wiederholen“ tippen und die Messung mit geringerem Exhalationsdruck wiederholen.
A11		Exhalation zu schwach Auf „Messung wiederholen“ tippen und die Messung mit höherem Exhalationsdruck wiederholen.
A12		Messung fehlgeschlagen Es wurde keine Exhalation festgestellt oder Anwender hat nicht innerhalb von 15 Sekunden nach der Einatmung ausgeatmet. Auf „Messung wiederholen“ tippen. Messvorgang wiederholen und direkt nach der Einatmung in das Gerät ausatmen.










Anwenderfehler	Anzeige	Maßnahme
A13		Analyse unterbrochen Messung wiederholen und während der Analyse nicht durch das Mundstück atmen.
A21		Messung fehlgeschlagen Jegliche Störquellen entfernen (z. B. Schnurlos- bzw. Mobiltelefone oder gasemittierende Geräte). Danach auf „Messung wiederholen“ tippen. Messvorgang wiederholen, wenn das Gerät bereit ist. Wenn die Warnmeldung andauert, starten Sie das Gerät neu.

Gerätewarnung	Anzeige	Maßnahme
A01		Instabile Temperatur Sicherstellen, dass die Umgebungstemperatur zwischen 10 und 35 °C beträgt. Warten, bis sich der Sensor stabilisiert hat. Ggf. das Gerät an einem anderen Ort aufstellen und neu starten.




Gerätewarnung	Anzeige	Maßnahme
A02		Sensorstabilisierung Jegliche Störquellen entfernen (z. B. Schnurlos- bzw. Mobiltelefone oder gasemittierende Geräte). Warten, bis sich der Sensor stabilisiert hat.
A03		Instabile Grundlinie Jegliche Störquellen entfernen (z. B. Schnurlos- bzw. Mobiltelefone oder gasemittierende Geräte). Warten, bis sich der Sensor stabilisiert hat.
A04		Countdown Verbleibende Zeit, bis das Gerät einsatzbereit ist.
A05		Tastensperre Wenn das Gerät mit einem PC verbunden ist, sind die Schaltflächen des Hauptbildschirms gesperrt.

Gerätewar- nung	Anzeige	Maßnahme
A06		<p>Falscher Konfigurationscode Konfigurationscode nur auf Anfrage von Circassia erhältlich. Der eingegebene Konfigurationscode ist falsch. Korrekten Konfigurationscode eingeben. Falls die Meldung weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den Circassia-Kundendienst.</p>
A07		<p>Warnung – Deckel geöffnet Kontrollieren, ob der Deckel des Akku- und Sensorfachs geöffnet ist, und ggf. Deckel schließen. Anschließend auf „OK“ tippen.</p>
A08		<p>Akkuproblem Akku schwach oder sonstiges Akkuproblem. Akku wechseln und danach auf „OK“ tippen.</p>
A09		<p>Kondensations-Countdown Zu häufiges Nutzen des Geräts. Angezeigt wird die verbleibende Zeit bis das Gerät wieder trocken genug ist.</p>

Gerätewar- nung	Anzeige	Maßnahme
A15		<p>Kondensations-Warmmeldung Reduzieren Sie die Häufigkeit der Messungen. Messen Sie weiterhin mit der gleichen Häufigkeit, führt dies zu Kondensation im Gerät und wird es für 30 Minuten außer Betrieb setzen.</p>
A22		<p>Fehler beim Speicherzugriff Wenden Sie sich an den Circassia-Kundendienst.</p>
A25		<p>Temperatur oder Grundlinie nach 30 Minuten nicht stabilisiert Kontrollieren, ob Umgebungstemperatur und relative Luftfeuchtigkeit innerhalb der Spezifikationen liegen. Ggf. das Gerät an einem anderen Ort aufstellen und neu starten.</p>
A26		<p>Selbsttest fehlgeschlagen Der Selbsttest des Geräts ist fehlgeschlagen. Das Gerät neu starten. Wenn die Meldung bestehen bleibt, wenden Sie sich an den Circassia-Kundendienst.</p>

Gerätewar- nung	Anzeige	Maßnahme	Gerätewar- nung	Anzeige	Maßnahme
A27		Interner Hardwarefehler, nicht korrigierbar Wenden Sie sich an den Circassia-Kundendienst.	A40		Kein Sensor eingesetzt Sensor einsetzen. Siehe Seite 33 (Sensor wechseln) oder Seite 7 (Sensor erstmalig einsetzen).
A28		Interner Hardwarefehler, korrigierbar Kontrollieren, ob Sensor, Akku und Fachdeckel richtig eingesetzt sind, und sicherstellen, dass der Schlauch nicht geknickt ist. Danach das Gerät neu starten.	A41		Sensorfehler Jegliche Störquellen entfernen (z. B. Schnurlos- bzw. Mobiltelefone oder gasemittierende Geräte). Wenn das Gerät bereit ist, versuchen Sie die Messung zu wiederholen. Wenn der Fehler weiterhin besteht, das Gerät von der Stromversorgung trennen, den Sensor entfernen und wieder einsetzen und dann das Gerät neu starten.
A29		Analyse fehlgeschlagen Die Umgebungsmessung ist fehlgeschlagen. Auf „OK“ tippen und eine neue Messung durchführen.	A42		Sensor-Warnung Wenden Sie sich an den Kundendienst von Circassia. Diese Warnung gibt an, dass der Sensor aufgrund eines Batteriefehlers möglicherweise bald nicht mehr funktioniert.
A30		Bluetooth-Verbindungsfehler Die Bluetooth-Verbindung zum PC überprüfen. Danach auf „OK“ tippen.	A80		Gerät läuft in Kürze ab Neues Gerät bestellen. Diese Meldung wird angezeigt, wenn weniger als 500 Messungen oder weniger als 120 Tage bis zum Verfallsdatum verbleiben. Mit „OK“ bestätigen.
A31		USB-Verbindungsfehler Die USB-Verbindung zum PC überprüfen. Danach auf „OK“ tippen.			

Gerätewar- nung	Anzeige	Maßnahme
A81		<p>Sensor läuft in Kürze ab Neuen Sensor bestellen. Diese Meldung wird angezeigt, wenn weniger als 10 % der Messungen oder weniger als 2 Wochen bis zum Verfallsdatum verbleiben. Mit „OK“ bestätigen.</p>
A82		<p>Mundstückhalter läuft in Kürze ab Diese Meldung wird angezeigt, wenn weniger als 100 Messungen oder weniger als 2 Wochen bis zum Verfallsdatum verbleiben. Mit „OK“ bestätigen. Wechsel des Mundstückhalters vorbereiten.</p>
A90		<p>Alle mit dem Gerät möglichen Messungen durchgeführt Die im Gerätespeicher gespeicherten Messungen können weiterhin angezeigt werden.</p>
A91		<p>Alle mit dem Sensor möglichen Messungen durchgeführt Sensor wechseln, siehe Seite 33.</p>

Gerätewar- nung	Anzeige	Maßnahme
A92		<p>Verfallsdatum des Geräts überschritten Die im Gerätespeicher gespeicherten Messungen können weiterhin angezeigt werden.</p>
A93		<p>Verfallsdatum des Sensors überschritten Sensor wechseln, siehe Seite 33.</p>
A94		<p>Alle mit dem Mundstückhalter möglichen Messungen durchgeführt Mit „OK“ bestätigen. Mundstückhalter wechseln (siehe Seite 31). VORSICHT! Der NO-Scrubber des Mundstückhalters enthält Kaliumpermanganat und ist deshalb als Sondermüll gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen.</p>
A95		<p>Verfallsdatum des Mundstückhalters überschritten Mundstückhalter wechseln, siehe Seite 31. Die im Gerätespeicher gespeicherten Messungen können weiterhin angezeigt werden.</p>

8 Pflege und vorbeugende Wartung

8.1 Allgemeine Pflege

Im Folgenden werden die Maßnahmen zur Pflege und vorbeugenden Wartung beschrieben. Versuchen Sie NICHT, das Gerät zu reparieren. Jeder Versuch führt zum Gewährleistungsverlust. Die Leistung gemäß den Spezifikationen kann in diesem Fall nicht garantiert werden.

WARNUNG! Das Gerät darf NICHT mit alkoholhaltigen Produkten gereinigt werden oder mit ihnen in Kontakt kommen. Dazu gehören auch alkoholhaltige Sprays oder Tücher!



WARNUNG! Der Bereich um NIOX VERO® darf NICHT mit alkoholhaltigen Produkten gereinigt werden. Dazu gehören auch alkoholhaltige Sprays oder Tücher.

1. Reinigen Sie das Gerät mit einem mit Wasser oder einer **milden** Seifenlösung angefeuchteten Tuch.

VORSICHT! Möglichst keine Lösungsmittel verwenden.

2. Reinigen Sie den Mundstückhalter mit einem mit Wasser oder einer **milden** Seifenlösung angefeuchteten Tuch.

Hinweis: Der Mundstückhalter und der Patientenfilter sollen nicht sterilisiert werden.

WARNUNG!

- Der Mundstückhalter und das Gerät dürfen nicht mit Sprays gereinigt werden.

- Verwenden Sie keine alkoholhaltigen Desinfektionsmittel oder Wischtücher, da diese den Sensor und das Gerät dauerhaft beschädigen könnten.
- Keine Reinigungsmittel in Sprayform verwenden.
- Für jeden Patienten einen neuen Patientenfilter verwenden.
- Dieses Gerät kann durch den Anwender nicht gewartet werden. Wie in diesem Handbuch beschrieben darf das Gerät außer zum Austausch des Sensors oder der Batterie nicht geöffnet werden.
- Versuchen Sie nicht, den Sensor oder die Batterie auszutauschen, während das Gerät in Betrieb ist.
- Den Schlauch des Mundstückhalters nicht manipulieren.

8.1.1 Vorbeugende Inspektionen

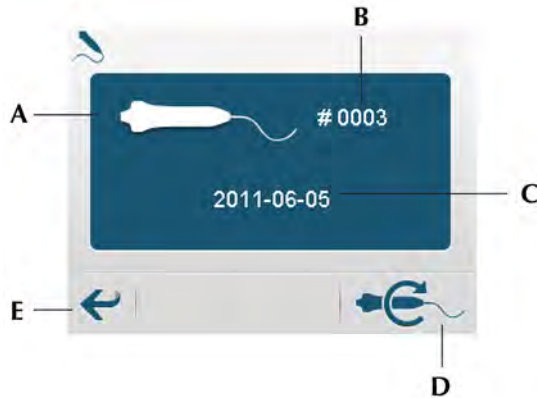
Vor jeder Messung sicherstellen, dass das NIOX VERO® System richtig funktioniert und nicht beschädigt ist und dass die normalen Betriebsbedingungen erfüllt sind (siehe Seite 36).

Wenn eine Komponente fehlt oder beschädigt ist, wenden Sie sich an das für Sie zuständige Circassia-Vertriebsteam oder den Kundendienst von Circassia.


8.2 Wechsel von Verbrauchsmaterial

8.2.1 Mundstückhalter wechseln

Der Mundstückhalter enthält einen NO-Scrubber, der für 1000 Messungen oder ein Jahr lang verwendet werden kann, je nachdem, welche Grenze zuerst erreicht wird. In der Ansicht "Mundstückhalter"-Bildschirm können der Status des Mundstückhalters angezeigt und der Zähler nach dessen Wechsel zurückgesetzt werden.



(A) Symbol für den Mundstückhalter, (B) verbleibende Anzahl von Messungen, (C) Verfallsdatum, (D) Mundstückhalter zurücksetzen, (E) Zurück

Hinweis: Wenn nur noch zwei Wochen oder weniger bis zum Verfallsdatum oder nur noch 10 % Kapazität verbleiben, blinkt das Symbol für den Mundstückhalter-Status in der Statusleiste. 

Zum Wechseln des Mundstückhalters wie folgt vorgehen:




1. Das Gerät auf einer ebenen, rutschfesten Fläche auf die Seite drehen.

2. Den gebrauchten Mundstückhalter vom Gerät abnehmen. Hierzu die Anschlussbuchse in das Gerät drücken und den Schlauch vorsichtig herausziehen.
3. Den Mundstückhalter entsorgen.


VORSICHT! Der Mundstückhalter enthält Kaliumpermanganat und ist deshalb als Sondermüll gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen.




Abgelaufene Mundstückhalter nicht wiederverwenden.

4. Neuen Mundstückhalter am Gerät anschließen. Hierzu den Schlauch so weit in die Anschlussbuchse schieben, dass das Dreieck nicht mehr sichtbar ist.
5. Im Hauptmenü auf **Einstellungen** tippen. 
6. Auf **Mundstückhalter** tippen. 
7. Auf **Mundstückhalter zurücksetzen** tippen. 



8. Der Bildschirm mit den Informationen zum Mundstückhalter wird geöffnet, um den Wechsel des Mundstückhalters zu bestätigen. Auf **OK** tippen, um den Anschluss eines neuen Mundstückhalters zu bestätigen und die Anzahl der verbleibenden Messungen auf 1000 sowie das Ablaufdatum auf ein Jahr ab dem aktuellen Datum zu setzen. 

Hinweis: Tippen auf **Zurück** führt zum Einstellungsbildschirm zurück, ohne dass die Änderung gespeichert wird. 

8.2.2 NIOX VERO® Sensor wechseln

1. Das Gerät ausschalten.
2. Das Fach an der Rückseite des Geräts mit einem Schraubendreher öffnen. Den Drehriegel drehen, um den Sensor freizugeben.



3. Den alten Sensor herausnehmen.
4. Den neuen Sensor einsetzen.

WARNUNG! Die weiße Sensormembran darf nicht berührt oder gereinigt werden.

WARNUNG! Beim Öffnen der Sensordose vorsichtig vorgehen. Die Innenkanten der Öffnung können scharf sein.

5. Den Drehriegel drehen, um den Sensor zu sichern.
6. Den Fachdeckel wieder anbringen.

VORSICHT! Vor dem Schließen des Sensorfachs sicherstellen,



dass sich keine Fremdkörper oder Partikel darin befinden.

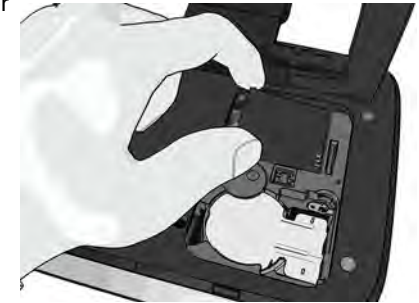
8.2.3 Akku wechseln

Wenn der Akku nicht mehr richtig lädt, nicht mehr richtig funktioniert oder häufiger geladen werden muss als normal, muss er gewechselt werden.

Hinweis: Es dürfen nur Akkus von Circassia verwendet werden (Typ-Nr BJ-G510039A, Artikelnr. 12-1150).

Der Akku befindet sich im Fach an der Rückseite des Geräts.

1. Das Gerät ausschalten.
2. Den Fachdeckel öffnen (siehe Seite 33).
3. Den alten Akku herausnehmen und den neuen Akku einsetzen.
4. Den Fachdeckel wieder anbringen.



VORSICHT! Verbrauchte Akkus müssen entsprechend dem lokalen Recyclingprogramm für Akkus recycelt werden.

8.3 Funktionslebensdauer

8.3.1 NIOX VERO® Gerät

Maximal 5 Jahre ab dem ersten Einsatz oder 15.000 Messungen, je nachdem, was zuerst eintritt.

Auf das Ablaufende der Funktionsdauer des Geräts wird frühzeitig auf dem Gerätebildschirm hingewiesen. Nach Ablauf der Funktionsdauer sind keine weiteren Messungen mehr möglich. Gespeicherte Messdaten können allerdings

8.3.2 NIOX VERO® Sensor

Verwendungsdauer maximal 12 Monate ab Öffnen der Verpackung und Installation im NIOX VERO® Gerät oder entsprechend dem auf dem Sensor angegebenen Haltbarkeitsdatum, je nachdem was zuerst eintritt.

Die Funktionsdauer des Sensors endet mit dem Aufbrauchen der darin programmierten Anzahl an Messungen (100, 300, 500 oder 1000) oder nach einem Jahr (je nachdem was zuerst eintritt). Wenn nur noch weniger als 10 % der Messungen möglich sind oder weniger als zwei Wochen bis zum Ablauf der Funktionsdauer verbleiben, wird darauf auf dem Gerätebildschirm hingewiesen.

8.3.3 NIOX VERO® Patientenfilter

Die Haltbarkeit der NIOX VERO Patientenfilter im originalverpackten Zustand beträgt drei Jahre ab Herstellungsdatum.

NIOX VERO Patientenfilter dürfen jeweils nur einmal verwendet werden. Für jeden Patienten und jede Messung muss ein neuer Filter genutzt werden.

8.4 Entsorgung des Geräts und des Zubehörs

WARNUNG! Das NIOX VERO® Gerät und der Mundstückhalter enthalten Kaliumpermanganat. Gebrauchte oder abgelaufene Geräte und Mundstückhalter sind als Sondermüll gemäß den örtlichen Abfallentsorgungsvorschriften zu entsorgen.

Gebrauchte oder abgelaufene Sensoren sollten entsprechend dem lokalen Recyclingprogramm für Elektronikgeräte recycelt werden.

Verbrauchte Akkus müssen entsprechend dem lokalen Recyclingprogramm für Akkus recycelt werden.

Gebrauchte Patientenfilter sollten entsprechend den lokalen Recyclingvorgaben für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden.

Hinweis: Das Gerät enthält zusätzlich zum wechselbaren Akku eine LiMnO₂-Reservebatterie (Lithiummangandioxid).

Hinweis: Der Sensor enthält eine Silberoxidbatterie und eine LiMnO₂-Batterie.

Das NIOX VERO® ist RoHS-konform.

8.5 Retouren

Bitte wenden Sie sich an das für Sie zuständige Circassia-Vertriebsteam oder an Circassia AB, um weitere Informationen zu erhalten.

9 Sicherheitsinformationen

9.1 Warnhinweise

Siehe „Warnhinweise“ auf Seite 4.

9.2 Vorsichtsmaßnahmen

- Mobiltelefone, Schnurlostelefone und gasemittierende Geräte können das System stören und sogar das Durchführen von Messungen unmöglich machen.
- Im normalen Betrieb des Geräts kommt es zu einer gewissen Wärmeentwicklung. Die Temperatur kann sich auf bis zu 5 °C über Umgebungstemperatur erhöhen. Darauf achten, dass die Lüftungsöffnungen nicht blockiert werden. Das Gerät nicht auf ein Bett, ein Sofa, einen Teppich oder eine andere weiche Oberfläche stellen.
- **Expirationsluft enthält Wasserdampf, der im Gerät kondensieren kann. Bei einer übermäßig starken Verwendung innerhalb kurzer Zeit besteht das Risiko, das im NIOX VERO® Wasser kondensiert.**
Bei fortlaufendem Gebrauch können mit dem NIOX VERO® in der Regel maximal 10 Expirationen pro Stunde durchgeführt werden. Es sind jedoch auch 20 Expirationen pro Stunde möglich, wenn das Gerät vor der nächsten Expirationssitzung mindestens 30 Minuten lang nicht verwendet wird. Dies umfasst sowohl erfolgreiche als auch erfolglose Messungen.
- Bei der Auswahl von Zubehör für das NIOX VERO® Gerät ist zu beachten, dass nicht von Circassia empfohlenes Zubehör zu einem Leistungsverlust, einer Beschädigung des NIOX VERO® Geräts, einem Brand, Stromschlag, Verletzungen oder Sachbeschädigungen führen kann. Die Produktgewährleistung gilt nicht für Produktfehlfunktionen oder -beschädigungen, die auf die Verwendung nicht genehmigten Zubehörs zurückzuführen sind. Circassia haftet nicht für Gesundheits- und

Sicherheitsprobleme oder andere Probleme, deren Ursache die Verwendung von nicht durch Circassia genehmigten Zubehörteilen ist.

- Der Sensor sollte bis zur Installation in der ungeöffneten Originalverpackung aufbewahrt werden. Transport- und Lagerbedingungen siehe Seite 42.
- Der Sensor reagiert empfindlich auf Änderungen der Umgebungstemperatur und der Luftfeuchtigkeit. Die beste Leistung wird erreicht, wenn die Umgebungsbedingungen stabil sind. Empfohlene Umgebungsbedingungen siehe Seite 36. Das Gerät von Fenstern, Sonnenlicht, Heizungen, Öfen oder offenem Feuer fernhalten, um instabile Bedingungen zu vermeiden.
- Nach dem Transport des Geräts von einem Ort zu einem anderen ist vor der Messung möglicherweise eine längere Stabilisierung erforderlich. Empfohlene Transportbedingungen siehe „Transport und Lagerung“ auf Seite 42. Zum Transport stets eine Tasche verwenden.
- Sicherstellen, dass der Gasauslass (vier parallele Schlitze links des Fachdeckels) an der Rückseite des Geräts nicht abgedeckt wird.
- Das Gerät enthält einen Lithiumionenakku, bei dem bei falscher Handhabung die Gefahr von Hitze- und Rauchentwicklung sowie Brandgefahr besteht. Den Akku nicht öffnen, zerstören, über 60 °C erhitzen oder verbrennen.
- Jeder, der externe Geräte über die Signaleingangs- und Signalausgangsanschlüsse mit diesem Gerät verbindet, hat ein medizinisches elektrisches Gerät und System hergestellt und ist daher verantwortlich dafür, dass das System den Anforderungen des IEC 60601-1 genügt.
- Ein mit dem USB-Anschluss verbundener PC sollte den Standards IEC 60601-1, IEC 60950 entsprechen oder vergleichbar mit der Schutzkleinspannung des USB-Anschlusses sein.
- Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Anästhetika, Dämpfen oder Flüssigkeiten.

9.3 Faktoren, die die FeNO-Messung verfälschen

Bekannte Patientenfaktoren, die die FeNO-Messung verfälschen können, sind in folgendem Artikel beschrieben: „ATS/ERS Recommendations for Standardized Procedures for the Online and Offline Measurement of Exhaled Lower Respiratory Nitric Oxide and Nasal Nitric Oxide, 2005“ (Am J Respir Crit Care Med 2005; 171:912-930).

9.4 Elektromagnetische Störfestigkeit

NIOX VERO® wurde darauf geprüft, die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen der Normenreihe IEC 61326 für elektrische Mess-, Steuer- und Laborgeräte zu erfüllen und hat sich als konform erwiesen mit IEC 60601-1-2:2007 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: elektromagnetische Kompatibilität – Anforderungen und Prüfungen.

VORSICHT! Diese Grenzwerte bieten Schutz vor schädlichen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung. Wegen der Zunahme von Hochfrequenzgeräten und anderen Quellen elektrischen Rauschens im Gesundheits- und Hausbereich, wie z. B. Basisstationen von Funk-, Mobil- bzw. Schnurlostelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, ist es jedoch möglich, dass hohe Pegel dieser Störgrößen aufgrund der Nähe oder Stärke einer Störquelle den Betrieb des Geräts stören können. Wenn Funktionsstörungen beobachtet werden, muss das NIOX VERO® Gerät möglicherweise anders ausgerichtet oder an einem anderen Ort aufgestellt werden.

WARNUNG! Das NIOX VERO® System darf nicht neben, auf oder unter anderen Geräten aufgestellt werden.

9.5 Elektromagnetische Strahlung

VORSICHT! Dieses Gerät wurde entwickelt und getestet nach CISPR 11 Klasse A. Innerhalb eines Gebäudes kann es zu Funkstörungen führen, was Maßnahmen zur Beseitigung der Störungen notwendig machen würde. Zu den Leitlinien und der Herstellererklärung – elektromagnetische Strahlung informieren Sie sich bitte unter www.niox.com

9.6 Umgebungsbedingungen für den Betrieb

Stabile Betriebsbedingungen sicherstellen, indem das Gerät nicht an Orten mit direkter Sonneneinstrahlung und nicht in der Nähe von Wärmequellen und Lüftungsanlagen aufgestellt wird. Das NIOX VERO® Gerät arbeitet unter folgenden Bedingungen spezifikationskonform:

- NO in der Umgebungsluft maximal 300 ppb

Hinweis: Zum Kontrollieren der NO-Konzentration in der Umgebungsluft eine Umgebungsmessung durchführen, siehe Seite 17

- Temperatur +10 bis +35 °C
- Relative Luftfeuchtigkeit 20 bis 80 %, nicht kondensierend
- Luftdruck 700 bis 1060 hPa

Die Leistung wird aufrechterhalten, wenn im Dauergebrauch maximal zehn Messungen pro Stunde durchgeführt werden.

Expirationsluft enthält Wasserdampf, der im Gerät kondensieren kann. Bei einer übermäßig starken Verwendung innerhalb kurzer Zeit besteht das Risiko, das im NIOX VERO® Wasser kondensiert.

Bei fortlaufendem Gebrauch können mit dem NIOX VERO® in der Regel maximal 10 Expirationen pro Stunde durchgeführt werden. Es sind jedoch auch 20 Expirationen pro Stunde möglich, wenn das Gerät vor der nächsten Expirationssitzung mindestens 30 Minuten lang nicht verwendet wird. Dies umfasst sowohl erfolgreiche als auch erfolglose Messungen.

9.6.1 Begrenzte Gewährleistung

Circassia AB erteilt eine begrenzte Gewährleistung für NIOX VERO® und Originalzubehöerteile, die im Lieferumfang dieses Geräts enthalten sind. Die Bedingungen werden zum Kaufzeitpunkt der Artikel festgelegt.

Versuchen Sie NICHT, das Gerät zu reparieren. Jeder Versuch führt zum Gewährleistungsverlust. Die Leistung gemäß den Spezifikationen kann in diesem Fall nicht garantiert werden.

9.6.2 Unterstützung

Setzen Sie sich mit dem für Sie zuständigen Circassia-Vertriebsteam oder mit dem Circassia-Kundendienst in Verbindung, wenn Sie Probleme mit dem Gerät haben, die Sie nicht mit den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung lösen können.

Die Kontaktdetails finden Sie auf der letzten Seite. Bei Kontaktaufnahme geben Sie bitte die folgenden Informationen an:

- Name, Adresse und Telefonnummer
- Seriennummer des Geräts, des Mundstücks und des Sensors
- Problembeschreibung (so genau wie möglich)
- Code der Warnmeldung





10 Symbolerklärung


10.1 Schaltflächen

10.1.1 Steuerung und Navigation









	OK – Änderungen übernehmen/Ergebnis bestätigen		Löschen
	Rückgängig – schließt den Bildschirm, ohne dass Änderungen gespeichert werden		Bearbeiten
	Zurück		Konfiguration einstellen
	Überspringen		Demo
	Zeichen löschen		Mundstückhalter zurücksetzen
	Verringern/Zurückblättern		Uhrzeit/Datum (zum Einstellen aktiv)
	Erhöhen/Vorblättern		Uhrzeit/Datum
	Kontrollkästchen (nicht aktiviert)		Umgebungsmessung starten
	Kontrollkästchen (aktiviert)		Messung starten

10.1.2 Hauptmenü

	10S-Messmodus		Einstellungen
	6S-Messmodus		Demo

 Patienten-ID

10.1.3 Einstellungsbildschirm

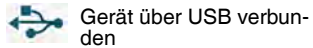
	Konfiguration		Patientenmessungen
	Lautstärke		Umgebungsmessungen
	Warnmeldungen		Mundstückhalterstatus
	Gerätestatus		Bluetooth aktivieren
	Datum und Uhrzeit		

10.2 Informationssymbole

10.2.1 Statusleiste

	Akku – voll geladen		Mundstückhalter – läuft in Kürze ab oder ist abgelaufen (Symbol blinkt)
	Akku < 87 % geladen		Gerät – läuft in Kürze ab oder ist abgelaufen (Symbol blinkt)
	Akku < 62 % geladen		Sensorstatus mit Anzahl der verbleibenden Messungen
	Akku < 37 % geladen		Sensorstatus – kein Sensor
	Akku < 12 % geladen		Warnung – Temperatur außerhalb des Betriebsbereichs
	Bluetooth aktiviert		Warnung – Luftfeuchtigkeit außerhalb des Betriebsbereichs

Kapitel 10 Symbolerklärung



Gerät über USB verbunden

13:34 Uhrzeit



Ton stummgeschaltet



Verbunden mit Microsoft Azure (Wird angezeigt nur in der Statusleiste von NIOX Panel)



Nicht verbunden mit Microsoft Azure (Wird angezeigt nur in der Statusleiste von NIOX Panel)

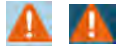
10.2.2 Display



Analysefortschrittsbalken



Lautstärkebalken



Allgemeiner Warnhinweis



Bildschirmcode – richtig



Bildschirmcode – falsch



Ergebnisbildschirm – Umgebungsmessung



Wolke – Druck innerhalb des Sollbereichs



Wolke – Ziel erreicht



Wolke – Warnung: Druck zu hoch oder zu niedrig

10.3 Symbole auf der Verpackung/am Gerät



Verantwortlicher Hersteller



Das Medizinprodukt entspricht den Anforderungen der anzuwendenden europäischen Richtlinie.



Elektrische Sicherheit Anwendungsteile Typ B: Mundstückhalter und Patientenfilter.



Das Produkt sollte entsprechend dem lokalen Recyclingprogramm für Elektronikgeräte recycelt werden.



Gebrauchsanweisung beachten



Verfallsdatum



Zulässiger Temperaturbereich für Transport und Lagerung



Nur zum Einmalgebrauch



In-vitro-Diagnostikum



Grenzen der relativen Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung



Grenzen des Luftdrucks bei Transport und Lagerung



Gerät durch doppelte oder verstärkte Isolierung geschützt



Gerät enthält einen Funksender (Bluetooth)



Gelistet bei NRTL



Verschreibungspflichtige Anwendung



Herstellungsdatum

11 Technische Daten

11.1 Abmessungen und Gewicht

Höhe: 145 mm

Breite: 185 mm

Tiefe: 41 mm

Gewicht des Geräts einschl. Sensor: 1 kg

11.2 Elektrische Daten

Klassifizierung der elektrischen Sicherheit: Das Gerät erfüllt die Anforderungen der Norm IEC 60601-1 und IEC61010-1. Bei Betrieb an externer Stromversorgung Gerät der Schutzklasse II, bei Betrieb mit internem Akku/interner Batterie Gerät mit interner Stromversorgung.

Netzspannung: 100–240 V, 47–63 Hz

Sekundärspannung (externer Stromadapter): 5 V 

Leistungsaufnahme: < 15 VA

11.3 Geräusentwicklung

< 65 dBA, bei 1 m Abstand

11.4 NO in der Exhalationsluft – Leistungsdaten

In Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das Gerät die spezifizierte Leistung bei Temperaturen von +10 bis +35 °C, einer relativen Luftfeuchtigkeit von 20 bis 80 % und einem Luftdruck von 700 bis 1060 hPa erreicht.

Messbereich:

FeNO: 5 bis 300 ppb

Unterste Nachweisgrenze: 5 ppb

Bestimmung durch Analyse der Gaskonzentrationen an und unter der Nachweisgrenze. 5 ppb war die unterste Nachweisgrenze.

11.5 Linearität

Quadrat des Korrelationskoeffizienten $r^2 \geq 0,998$, Steigung 0,95–1,05, Achsenabschnitt ± 3 ppb.

11.6 Präzision

< 3 ppb des Messwerts bei Werten < 30 ppb, < 10 % des Messwerts bei Werten ≥ 30 ppb. Entspricht der Standardabweichung bei wiederholten Messungen mit demselben Gerät auf Grundlage einer zertifizierten Gaskonzentration des Stickstoffmonoxid-Referenzstandards.

11.7 Genauigkeit

± 5 ppb für Messwerte < 50 ppb oder 10 % des Messwerts bei Werten ≥ 50 ppb. Entspricht der oberen 95%-Vertrauensgrenze, die auf dem absoluten Mittelwert der Differenzen der zertifizierten Gaskonzentration des Stickstoffmonoxid-Referenzstandards basiert.

11.8 Verfahrensvergleich

< 10 ppb bei Werten ≤ 50 ppb, < 20 % bei Werten > 50 ppb. Definiert als Differenz zwischen einem NIOX MINO® FeNO-Wert und dem entsprechenden FeNO-Wert, der mit einem NIOX VERO® Gerät von Circassia gemessen wurde.

11.9 Inhalationsparameter

Vor dem Beginn der Exhalation bis zur totalen Lungenkapazität (TLC) einatmen, um die richtige Aktivierung sicherzustellen. Die Inhalation im Gerät wird bei einem Druck von $-3 \text{ cm H}_2\text{O}$ ausgelöst.

11.10 Exhalationsparameter

Inkubationsdauer: Bevorzugter Modus: 10S

Kindermodus: 6S

Alle Exhalationen sind mit einem Exhalationsdruck von $10\text{--}20 \text{ cmH}_2\text{O}$ auszuführen, um eine feste Flussrate von $50 \pm 5 \text{ ml/s}$ beizubehalten. Das Gerät hält die Messung an, wenn der Druck außerhalb des Sollbereichs liegt. Ein akustisches Warnsignal wird bei $10\text{--}20$ sowie bei $18\text{--}20 \text{ cmH}_2\text{O}$ ausgegeben.

11.11 Wesentliche Leistungsmerkmale

Die wesentlichen Leistungsmerkmale von NIOX VERO bestehen aus Folgendem:

1. Messung der NO-Konzentration in der Expirationsluft von Menschen
2. Kontrolle der Expirationsluft zum Asthma-Management gemäß ATS/ERS

NIOX VERO umfasst eine interne Überwachungsfunktion für die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Wiederkehrende Prüfungen sind nicht erforderlich, um die wesentlichen Leistungsmerkmale oder die Basissicherheit aufrechtzuerhalten.

11.12 Speicherkapazität

Bis zu 15 000 Messungen, abhängig von der Größe der Messdateien.

11.13 Patientenfilter

Einwegfilter, bei jeder neuen Messungssitzung und bei jedem neuen Patienten zu wechseln.

Bakterien- und Virenfilter, CE-Kennzeichnung gemäß Klasse I der Richtlinie über Medizinprodukte.

11.14 Bluetooth

Das NIOX VERO® Gerät enthält einen Empfänger/Sender der Bluetooth Klasse 2 mit folgenden Eigenschaften:

- Frequenzband $2402\text{MHz--}2480 \text{ MHz}$
- Modulationsverfahren:
 - $0,5 \text{ BT}$ Gauß-Filter 2 FSK-Modulationsindex: $0,28\text{--}0,35$ (Basisrate 1 Mbps)
 - $\pi/4\text{-DQPSK}$ (EDR 2 Mbps)
 - 8DPSK (EDR 3 Mbps)
- ERP
 - Leistungsklasse 2

11.14.1 R&TTE-Richtlinie

Hiermit erklärt Circassia AB, dass NIOX VERO die wesentlichen Anforderungen und andere relevanten Bestimmungen der Richtlinie 1999/5/EC erfüllt.

11.15 Akkukapazität

Zum Laden des Akkus nur das Netzteil oder das USB-Kabel von Circassia verwenden.

Kapazität: ca. 30 Messungen pro Tag oder 36 Stunden Standby bei 25 °C Umgebungstemperatur.

Lebensdauer: mindestens ein Jahr bei normalem Gebrauch.

Ladedauer: < 8 Stunden bei normalen Bedingungen.

Abnehmende Kapazität und/oder eine unvollständige Ladung nach 8 Stunden Laden sind Hinweise darauf, dass der Akku gewechselt werden muss. Akku. Typ-Nr BJ-G510039A, Artikelnr. 12-1150

Hinweis: Zum Laden des Akkus über das USB-Kabel muss das Gerät **ausgeschaltet** sein.

11.16 Transport und Lagerung

VORSICHT! Für Transport und Lagerung des NIOX VERO® Geräts immer eine verschließbare Tasche oder Box verwenden.

1. Sicherstellen, dass das Gerät ausgeschaltet und von der Stromversorgung getrennt ist.
2. Patientenfilter aus dem Mundstückhalter nehmen und Kappe anbringen.
3. Gerät und Zubehör in die Tasche setzen und diese schließen.
4. Sicherstellen, dass geeignete Lagerbedingungen erfüllt sind (siehe nachfolgende Empfehlungen für das NIOX VERO® Gerät mit Sensor).

11.16.1 NIOX VERO® Gerät mit Sensor (Transport und Lagerung)

- Relative Luftfeuchtigkeit: 20 bis 80 %, nicht kondensierend
- Temperaturbereich: +10 bis +35 °C
- Luftdruckbereich: 700 bis 1060 hPa

Nach dem Transport des Geräts an einen Ort mit anderen Umgebungsbedingungen ist vor der Messung möglicherweise eine längere Stabilisierung erforderlich.

11.16.2 NIOX VERO® Gerät (Transport und Lagerung in ungeöffneter Originalverpackung ohne Sensor)

- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 90 %, nicht kondensierend (maximal 1 Woche außerhalb des Luftfeuchtigkeitsbereichs von 10 bis 80 %)
- Temperaturbereich: –20 bis +60 °C (maximal 1 Woche außerhalb des Temperaturbereichs von +10 bis +35 °C)
- Luftdruckbereich: 500 bis 1070 hPa

11.16.3 NIOX VERO® Sensor (Transport und Lagerung in ungeöffneter Originalverpackung)

- Relative Luftfeuchtigkeit: 10 bis 99 %, nicht kondensierend
- Empfohlener Temperaturbereich: +5 bis +35 °C (maximal 1 Woche im Bereich von –20 bis +5 °C oder +35 bis +60 °C)
- Luftdruckbereich: 700 bis 1070 hPa

12 NIOX VERO® Teile und Zubehör

VORSICHT! Bei der Auswahl von Zubehör für das NIOX VERO® ist zu bedenken, dass nicht von Circassia AB empfohlenes Zubehör zu Leistungseinbußen, zur Beschädigung des NIOX VERO®, einem Brand, Stromschlag, Verletzungen oder Sachbeschädigungen führen kann. Die Produktgewährleistung gilt nicht für Produktfehlfunktionen oder -beschädigungen, die auf die Verwendung nicht genehmigten Zubehörs zurückzuführen sind. Circassia haftet nicht für Gesundheits- und Sicherheitsprobleme oder andere Probleme, deren Ursache die Verwendung von nicht durch Circassia genehmigten Zubehörteilen ist.

12.1 Lieferumfang NIOX VERO® Pakets (Artikelnr. 12-1100)

NIOX VERO® Gerät

NIOX VERO® Mundstückhalter (12-1010)

NIOX VERO® Kappe für Mundstückhalter (12-1009)

NIOX VERO® Netzteil (12-1120)

NIOX VERO® Netzkabel (12-1130)

NIOX VERO® USB-Kabel (12-1002)

NIOX VERO® Akku (Typ-Nr BJ-G510039A, Artikelnr 12-1150)

NIOX VERO® Gebrauchsanweisung (EPM-000168)

NIOX® Panel Software auf USB-Speicherstick (12-1003)

12.2 Zubehör

NIOX VERO® Test Kit 100 (12-1810)

Inhalt: 1 Sensor* für 100 Tests und 100 NIOX VERO® Filter**

NIOX VERO® Test Kit 300 (12-1830)

Inhalt: 1 Sensor* für 300 Tests und 300 NIOX VERO® Filter**

NIOX VERO® Test Kit 500 (12-1850)

Inhalt: 1 Sensor* für 500 Tests und 500 NIOX VERO® Filter**

NIOX VERO® Test Kit 1000 (12-1900)

Inhalt: 1 Sensor* für 1000 Tests und 1000 NIOX VERO® Filter**

NIOX VERO® nasal Test Kit Erwachsene (12-1045)

Inhalt: 10 Einweg-Oliven mit Filter- und Schlauchsystem**

NIOX VERO® nasal Test Kit Kinder (12-1065)

Inhalt: 10 Einweg-Oliven mit Filter- und Schlauchsystem**

NIOX® Apps Software (12-1004)

NIOX VERO® Freischaltung der nasalen Messung (12-1035)

NIOX VERO® Tasche (12-1021)

* NIOX VERO® Sensor

Vorkalibrierter Einwegsensoren für 100, 300, 500 oder 1000 Messungen.
Funktionsdauer: maximal 12 Monate ab dem Öffnen der Verpackung und der Installation in das Gerät oder entsprechend dem auf dem Sensor angegebenen Haltbarkeitsdatum, je nachdem was zuerst eintrifft.

** NIOX VERO® Einwegfilter sind für jeden neuen Patienten zu wechseln.
Bakterien- und Virenfilter gemäß Klasse I der Richtlinie über Medizinprodukte.

13 Beobachtungs- und Meldesystem

Als Hersteller von Medizinprodukten muss Circassia über ein Beobachtungs- und Meldesystem verfügen, um jegliche Vorkommnisse im Zusammenhang mit seinen Medizinprodukten den Gesundheitsbehörden zu melden.

Zweck des Beobachtungs- und Meldesystems ist es, die Gesundheit und Sicherheit von Patienten, Anwendern und anderen Personen, die Medizinprodukte verwenden, sicherzustellen, indem die Wahrscheinlichkeit verringert wird, dass sich dasselbe Vorkommnis wiederholt. Erreicht wird dies durch die unverzügliche Meldung von Vorkommnissen, um korrigierende und präventive Maßnahmen zu ermöglichen.

Ein Vorkommnis ist wie folgt definiert: Jede Funktionsstörung oder Verschlechterung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produkts bzw. jegliche Mängel der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat.

Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, Vorkommnisse je nach Schweregrad innerhalb von zehn bis 30 Tagen den nationalen Gesundheitsbehörden zu melden.

Anwender von Circassia-Produkten, bei denen ein Vorkommnis in Verbindung mit dem Produkt aufgetreten ist, müssen dies daher unverzüglich Circassia oder der Vertretung von Circassia im lokalen Markt melden.

Die Meldung kann per E-Mail, Fax oder Telefon erfolgen. Die Meldung sollte die folgenden Informationen enthalten:

- Wann und wo trat das Vorkommnis auf?
- Welches Produkt/Zubehör war betroffen?
- Stand das Vorkommnis im Zusammenhang mit der Gebrauchsanweisung des Produkts?
- War das Risiko vorhersehbar und klinisch akzeptabel angesichts des potenziellen Nutzens für den Patienten?
- Wurden die Folgen durch eine Vorerkrankung des Patienten negativ beeinflusst?

Die Meldung sollte an die Circassia-Vertretung in dem Land, in dem das Vorkommnis auftrat, weitergeleitet werden.

Bezüglich der Informationen in diesem Dokument sind Änderungen vorbehalten.

Sie werden von Circassia AB zum Zeitpunkt ihres Entstehens zur Verfügung gestellt.

Auf der Basis des geistigen Eigentums des Unternehmens entwickelt und kommerzialisiert
Circassia Produkte zur Überwachung von Stickstoffmonoxid (NO) als Entzündungsmarker,
um die Behandlung und Pflege von Patienten mit entzündlichen Atemwegserkrankungen zu verbessern.

Patente:

Die NIOX Produkte von Circassia sind durch etliche Patente in Europa, den USA und einer Reihe anderer Länder geschützt.

Ein nach ISO 13485 zertifiziertes Unternehmen.

Circassia AB, Postfach 3006, SE-750 03 Uppsala, Schweden

Telefon: +46 18 32 88 37, Fax: +46 18 32 88 38

Circassia AG, Louisenstraße 21, 61348 Bad Homburg, Deutschland

Telefon: +49 6172 49560 0, Fax: +49 6172 683414, E-Mail: info.de@circassia.com

www.niox.com/de

Copyright© 2019 Circassia AB, Uppsala, Schweden.

Circassia ist eine eingetragene Marke von Circassia Limited.

NIOX VERO®, NIOX MINO® und NIOX® sind eingetragene Marken von Circassia AB.

