

NObreath®



Руководство пользователя



Тестирование выдыхаемого воздуха – это анализ крови по-новому.

www.bedfont.com

Оглавление

Назначение прибора.....	4
Введение.....	4
Предупреждения.....	5
Противопоказания.....	5
Внимание.....	5
Комплект поставки.....	6
Спецификация прибора.....	7
Компоновка прибора.....	7
Символы дисплея.....	9
Техническое обслуживание.....	10
Чистка прибора.....	10
Работа с прибором.....	11
Дыхательный тест (выдыхаемого воздуха).....	12
Тест на наличие окиси азота в окружающем воздухе.....	12
Меню Настроек.....	13
Звуковой сигнализатор.....	13
Дата и время.....	13
Установка на ноль / Обнуление.....	13
Информация о системе.....	14
Обслуживание прибора.....	14
Прочая информация.....	14
Поиск и устранение неисправностей.....	15
Порядок возврата прибора на завод.....	16
Расходные материалы.....	17
Гарантия.....	17



Назначение прибора

Портативный ручной монитор окиси азота в выдыхаемом воздухе NObreath® используется для измерения доли окиси азота в выдохе (F_{eNO} , в единицах «ppb») дипломированными специалистами-медиками. Прибор NObreath® предназначен для эксплуатации в медицинских учреждениях и должен использоваться наряду с другими лабораторными и клиническими методами при необходимости.

Введение

Окись азота вырабатывается в организме в большей степени при воспалительных процессах, например, таких как астма. Таким образом, данное обстоятельство можно использовать для обнаружения подобных процессов и влияния на них. Измерение доли окиси азота не является единственным и неоспоримым диагностическим методом и его следует применять в сочетании с другими известными методиками.

Предупреждения

- Перед использованием прибора внимательно ознакомьтесь с данным руководством пользователя.
- При чистке прибора ни в коем случае не используйте спирт, спиртосодержащие чистящие средства или другие органические растворители, поскольку их пары могут повредить электрохимический датчик, находящийся внутри прибора.
- Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор в жидкость или допускать попадания на него брызг.
- На состояние батарей указывает значок . Если на экране высвечивается значок , батарейки следует заменить.
- Измерения необходимо выполнять только с использованием аксессуаров компании Bedfont. В противном случае результаты измерений могут выводиться с ошибками.
- Мундштуки являются исключительно индивидуальными (строго для отдельного пациента) и могут быть использованы максимум для трех тестов. Дальнейшее их использование может привести к появлению ошибок в показаниях, а также к увеличению риска возникновения перекрестной инфекции. После использования мундштуки должны быть утилизированы в соответствии с местными законодательными нормами и правилами.
- Во время теста пациент должен выдыхать воздух в течение времени, которое указывается на экране прибора. В противном случае могут возникнуть ошибки измерения.
- Для того, чтобы тест был проведен при правильной скорости выдоха, монитор следует располагать строго вертикально во время всего теста. Во время теста индикаторный шарик в адаптере NObreathFlo должен располагаться внутри белой области в центре трубки.
- После выполнения теста мундштук может стать теплым.
- Адаптер NObreathFlo должен использоваться не более чем с 50-тью пациентами, после чего

его следует утилизировать. Новый адаптер NObreathFlo поставляется в коробке вместе с 50-ю мундштуками.

- Не закрывайте выпускное отверстие на задней поверхности прибора. Это может привести к появлению ошибок при измерении.
- Необходимо проводить калибровку нуля на приборе каждый месяц. См. Раздел «Калибровка нуля».
- Более подробную информацию об инфекционном контроле смотрите в Руководящих нормах по инфекционному контролю и поддержанию санитарно-эпидемиологического режима компании Bedfont.

Противопоказания

- Датчик обладает некоторой поперечной чувствительностью к выдыхаемым газам. Их концентрации невелики и не должны повлиять на результаты измерений. За получением дополнительной информации свяжитесь с компанией Bedfont.

Внимание

- Убедитесь, что монитор используется в пределах диапазонов температур и влажности, заявленных в спецификации прибора, см. стр. 6.
- Портативные и мобильные радиопередающие устройства могут повлиять на работу прибора NObreath.
- Федеральное законодательство предусматривает продажу данного прибора только врачам и медицинским работникам (только для США).

Комплект поставки

1. Портативный ручной монитор окиси азота;
2. Руководство пользователя;
3. Батарейки типа АА (6 шт.);
4. Мундштуки (50 шт.);
5. Адаптер NObreathFlo;
6. Руководящие принципы (нормы) по инфекционному контролю и поддержанию санитарно-эпидемического режима;
7. Очищающие салфетки (25 шт.);
8. Программное обеспечение на CD;
9. Чистящая ткань;
10. Стилус (2 шт.);
11. Очищающая пена для рук (не поставляется в РФ);
12. Таблица для интерпретации результатов;
13. Инструкция для быстрого начала работы.



Спецификация прибора

Измерения проводятся при скорости выдоха 50 мл/сек $\pm 10\%$

Диапазон концентрации:	5-300 ppb окиси азота
Точность:	± 5 ppb при измерении значений ≤ 50 ppb $\pm 10\%$ при измерении значений >50 ppb
Воспроизводимость:	± 5 ppb при измерении значений ≤ 50 ppb $\pm 10\%$ при измерении значений >50 ppb
Чувствительность датчика:	5 ppb
Время выдоха:	Взрослый тест - 12 с/ Детский тест - 10 с
Время ответа:	< 10 сек
Время включения:	< 60 сек
Время теста окружающего воздуха:	30 с
Диапазон рабочих температур:	10-30°C (температура окружающего воздуха)
Рабочая влажность:	Отн.влажность 10-80% (без конденсата)
Срок службы датчика:	1-2 года; гарантия 6 месяцев
Принцип обнаружения:	Посредством электрохимического датчика
Дрейф чувствительности:	<5% в год
Максимальный (предельный) уровень обнаружения в атмосфере:	350 ppb окиси азота (NO)
Питание	4.5 В пост.тока: щелочных батареек 3 x AA (LR6 или аналогичные)
Срок службы батарей (1 комплект из 3 AA батареек):	До 120 тестов
Дисплей:	Цветной сенсорный ЖК дисплей
Размеры:	Приблизительно 152 x 87 x 47 мм
Вес:	Приблизительно 400 г, включая батареи питания
Конструкция:	Корпус: Поликарбонат/ Смесь АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирола) с эластомерным литьем Адаптер NObreathFlo: Поликарбонат / Смесь АБС Мундштук : Полипропилен



Символы

Постоянный ток



Степень защиты от поражения электрическим током

Рабочая часть типа BF

Тип защиты от поражения электрическим током



Оборудование с внутренним источником питания

Внимание: ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Степень защиты от проникновения влаги

IPX0 – защита от воды не обеспечена

Степень безопасного использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей с воздухом, кислородом или закиси азота: Оборудование не предназначено для работы в присутствии легковоспламеняющихся смесей.

Окружающая среда

Misgo+ отвечает требованиям директивы EN60601-1-2 об электромагнитной совместимости, но может попадать под влияние сотового телефона и электромагнитных помех, превышающих уровень, установленный в EN50082:1. Это оборудование необходимо отодвинуть, чтобы избежать помех.

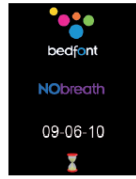
Компоновка прибора

- 1 Дисплей
- 2 Кнопка «Вкл./Выкл.»
- 3 Разъем для адаптера NObreathFlo
- 4 Адаптер NObreathFlo
- 5 Мундштук для адаптера NObreathFlo
- 6 Выпускное отверстие для выхода выдыхаемого воздуха
- 7 Звуковой сигнализатор
- 8 Батарейный отсек

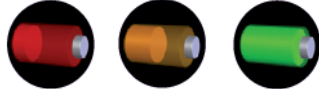


Символы дисплея

1. Исходный экран (Заставка):



2. Заряда батарей:



3. Звук:



4. Начало дыхательного теста:



5. Начало теста окр. воздуха:



6. Настройки:



7. Возврат к главному меню:



8. Возврат к предыдущему меню:



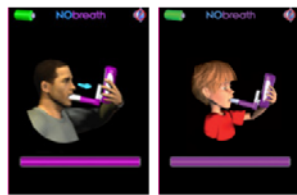
9. Вдох:



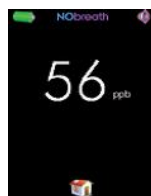
10. Выдох:



11. Обратный отсчёт



12. Результат:



13. Меню калибровки:



14. Калибровка нуля:



15. Калибровка (заблокировано):



16. Скорость помпы (заблокировано):



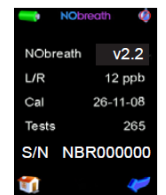
17. Подтверждение обнуления/калибровки:



18. Установка даты/времени:



19. Экран с системной информацией:



20. Для получения помощи

свяжитесь с компанией

Bedfont или с дистрибьютором:



21. Напоминание о необходимости

проведения регламентных работ.



Техническое обслуживание

- Мундштуки являются исключительно индивидуальными (строго для отдельного пациента) и должны быть заменены между тестами.
- Замените батарейки при отображении соответствующей индикации на экране.
- Заменяйте адаптер NObreathFlo после 50-ти тестов (с 50-ю пациентами).
- **Батареи питания должны находиться в приборе постоянно, даже когда он не используется.**
- Осуществляйте калибровку нуля каждый месяц, следуя процедуре, описанной в разделе «Калибровка нуля».
- Никогда не разбирайте прибор и не пытайтесь самостоятельно осуществлять сервисные работы без предварительного обучения в компании Bedfont. В противном случае действие гарантии будет приостановлено, и надлежащее качество работы прибора гарантировано не будет.
- По запросу может быть предоставлена дополнительная техническая информация – свяжитесь с компанией Bedfont или с ее дистрибьютором.





Чистка прибора

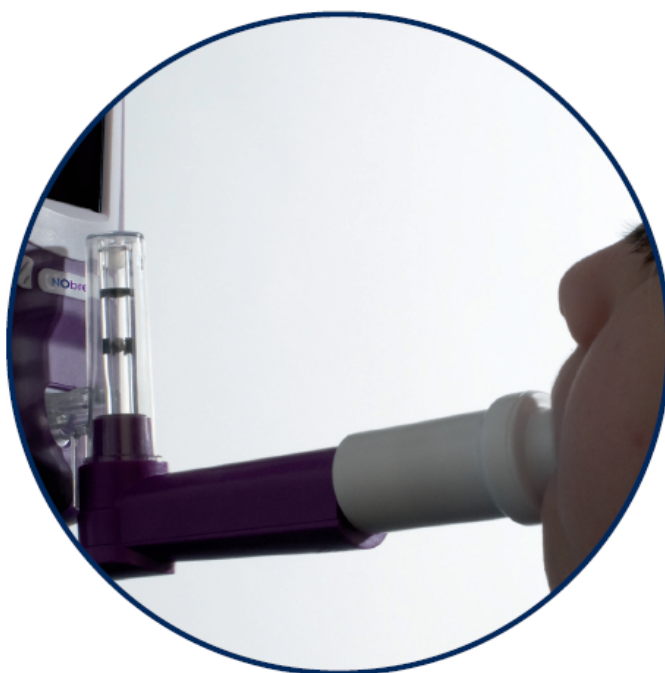
- Чистить прибор и внешние поверхности насадки NObreathFlo следует чистящими салфетками, специально разработанными для этой цели компанией Bedfont и входящими в комплект поставки.
- Нельзя использовать спирт, спиртосодержащие чистящие средства или другие органические растворители, так как их пары могут повредить электрохимический датчик, находящийся внутри прибора.
- Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор в жидкость или допускать попадания на него брызг.

Работа с прибором

- Убедитесь в том, что три щелочные батарейки номинала «AA» правильно размещены в отсеке для батарей.
- После включения прибора NOBreath управление происходит с помощью сенсорного экрана.
- Нажмите кнопку ON/OFF (включения/выключения) и удерживайте ее в нажатом состоянии до тех пор, пока не активируется дисплей. Отпустите кнопку.
- Высветится начальная заставка, которая будет отображаться в течение 60 секунд, необходимых для прогрева прибора, после чего откроется главное меню. В течение указанного времени прибор автоматически осуществит калибровку нуля (обнуление), закачав в камеру датчика необходимое количество окружающего воздуха (несодержащего молекулы NO). Убедитесь, что выпускное отверстие не заблокировано.

В главном меню отображаются четыре символа:

- 1 Детский дыхательный тест: 
- 2 Взрослый дыхательный тест: 
- 3 Тест окружающего воздуха: 
- 4 Меню настроек: 







Дыхательный тест (выдыхаемого воздуха)



Для выполнения нового дыхательного теста подсоедините новый мундштук к адаптеру NObreathFlo. Подсоедините насадку с мундштуком к прибору. Проверьте плотность всех соединений.

Монитор должен располагаться вертикально на протяжении всего теста.

По мере выполнения теста на мониторе будут отображаться соответствующие иконки (подсказки), на которые может ориентироваться пациент.

Для начала дыхательного теста коснитесь значка  или . Прибор подаст короткий звуковой сигнал.



Далее на экране появится иконка  или , после чего пациент должен спокойно вдохнуть (не через мундштук).



По истечении 3-х секунд иконка изменится на  или , и прибор подаст два коротких звуковых сигнала, напоминая о том, что пациент должен начать выдыхать воздух. После этого пациент должен плавно (медленно) выдохнуть через мундштук и адаптер NObreathFlo, следя за тем, чтобы маленький индикаторный шарик находился посередине полоски в адаптере NObreathFlo.



Время выдоха составляет приблизительно 12 секунд для взрослого и 10 секунд для ребёнка, отсчёт обратного времени будет отображен на экране. Пациент должен продолжать выдох до тех пор, пока не закончится обратный отсчёт и не раздастся два коротких звуковых сигнала, после чего на экране появятся результаты измерений (в единицах ppb (миллиардных долей) см. Предупреждения на стр. 4).

После выполнения теста снимите адаптер NObreathFlo с прибора, затем снимите мундштук и утилизируйте должным образом (в соответствии с местными регулирующими нормами и правилами).

После теста на экране в течении 60 секунд будут отображаться результаты измерений, затем высветится значок . Этого времени достаточно для обнуления датчика перед следующим тестом. Нажмите на иконку  для выхода в главное меню.



Перед новым тестом присоедините новый мундштук и нажмите на иконку  или . Если больше тестов не потребуется, нажмите кнопку включения/выключения и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3 секунд до тех пор, пока прибор не отключится. Если оставить прибор включенным в режиме бездействия, он автоматически отключится через 5 минут.

Для того, чтобы отобразить на экране результаты последних измерений, войдите в меню «Информация о системе» (см. стр. 13).


Тест на наличие окиси азота в окружающем воздухе


Прибор NObreath способен определять уровень окиси азота (NO) в окружающем воздухе (тест окружающего воздуха). Это достаточно важно, поскольку данный прибор рассчитан на работу при концентрации NO в окружающем воздухе не более 350 ppb (миллиардных долей).

Перед данным тестом убедитесь в том, что адаптер NObreathFlo не подсоединен к прибору.

Для запуска теста нажмите на иконку . Данные по окружающему воздуху  будут отображены на экране по истечению 30 секунд.

После теста на экране в течении 60 секунд будут отображаться результаты измерений,

затем высветится значок . Этого времени достаточно для обнуления датчика перед

следующим тестом. Нажмите на иконку  для выхода в главное меню.

Если больше тестов не потребуется, нажмите кнопку включения/выключения и удерживайте ее в нажатом состоянии в течение 3 секунд до тех пор, пока прибор не отключится. Если оставить прибор включенным в режиме бездействия, он автоматически отключится через 5 минут.


Меню Настроек

Нажмите на иконку , чтобы перейти выбрать следующие функции:

- Звуковой сигнализатор
- Установка даты/времени
- Информация о системе
- Калибровка нуля / Калибровка.

Звуковой сигнализатор



Состояние звукового сигнализатора отображается небольшим значком в верхней строке дисплея.



Чтобы отключить звуковой сигнализатор (или, наоборот, активировать его), коснитесь крупного значка  в меню настроек (Setting Menu). Крупный значок сигнализатора и небольшой символ в верхней строке дисплея изменят свой вид, показывая, активирован или выключен звуковой сигнализатор.

Даже если отключить сигнализатор, он будет по-прежнему подавать звуковой сигнал во время дыхательного теста.




Дата и время

Для изменения даты и времени коснитесь значка  в меню настроек.




Коснитесь соответствующего поля и используйте значки  и  для изменения данных.

Нажмите значок  для сохранения настройки или  для ее отмены. Вернитесь в главное меню.




Установка на ноль / Обнуление

- Прибор NObreath должен обнуляться не реже, чем раз в месяц.
- Для доступа в меню обнуления нажмите на значок  в меню настроек.
- Для начала обнуления коснитесь значка .
- После завершения процедуры обнуления и возврата в меню «установка на ноль/обнуления», коснитесь значка .

Информация о системе

Для получения доступа к информации о системе нажмите значок . На экране отобразится информация о системе: версия программного обеспечения; результат последнего измерения ; дата последней полной калибровки на заводе Bedfont, количество проведенных тестов и серийный номер. Для возврата к предыдущему меню коснитесь значка .

Обслуживание прибора

- Полная калибровка прибора NObreath должна осуществляться на заводе изготовителе или у дистрибьютора ежегодно. В противном случае это может привести к неточности результатов измерений и к снятию прибора с гарантии.
- Заменяйте батареи питания (на батареи номинала AA надлежащего качества) каждый раз, когда на экране высвечивается значок .
- Иконка  будет появляться каждый раз, когда понадобится выполнить данный вид обслуживания.
- Для возврата в главное меню нажмите на значок .
- Все расходные материалы будут заменены (при необходимости) во время ежегодного технического обслуживания. Это может включать в себя и замену датчика.






Прочая информация

- Адаптер NObreathFlo должен использоваться не более, чем с 50-тью пациентами, после чего ее следует утилизировать. Новый адаптер NObreathFlo поставляется в коробке вместе с 50-ю мундштуками.
- Между двумя последующими дыхательными тестами необходимо выдержать как минимум 2 минуты.
- Можно выполнить пробный тест для того, чтобы показать пациенту, как правильно выдыхать, на каком месте должен располагаться индикаторный шарик в трубке насадки.



Поиск и устранение неисправностей

- Если прибор не включается должным образом или высвечивается символ разрядки батарей, замените три щелочные батарейки типа AA. Убедитесь, что они вставлены правильно в соответствии с символами, отлитыми в пластике.

- Если после обнуления на дисплее высветится значок , можно сделать вторую попытку обнуления прибора на свежем воздухе. Обеспечьте доступ свежего воздуха к прибору и коснитесь значка  для повторения процесса обнуления. Если после третьей попытки обнуления опять высветится значок , прибор следует вернуть в компанию Bedfont или его дистрибьютору для проверки и ремонта. В этом случае на дисплее отобразятся значки  . Прибор можно выключить, удерживая кнопку включения/выключения в нажатом состоянии в течение 3-х секунд. Можно повторно включить прибор и попробовать еще раз выполнить установку на ноль.

Порядок возврата прибора на завод

Прибор NObreath требует ежегодного технического обслуживания, которое должно осуществляться строго на заводе Bedfont. Свяжитесь со специалистами службы технической поддержки компании Bedfont перед возвратом прибора на завод-изготовитель. Если он был приобретен не в компании Bedfont, свяжитесь с местным дистрибьютором.

- После получения специалистом службы сервиса серийного номера регистратора и описания дефекта, он присвоит ему номер для возврата.
- Укажите этот номер при возврате прибора, убедившись в том, что четко указаны все остальные реквизиты, включая номера телефонов и факса.
- Для возврата прибора компания Bedfont рекомендует пользоваться службой курьерской доставки.
- По получении изделия будет выслано подтверждение.
- После обследования прибора будет выслан отчет инженера и расценки на ремонт, включая форму допуска для выполнения работ.
- Если анализатор находится на гарантии, компания Bedfont выполнит ремонт и вернет его с отчетом инженера бесплатно. Если выяснится, что анализатору требуется лишь калибровка, или прибор не был неисправен, за тестирование будет взыскана оплата.
- Если прибор не на гарантии, заполните форму разрешения на выполнение ремонта или калибровки в рамках указанных расценок. Не забудьте указать официальный номер заказа, и верните прибор компании Bedfont. По любым вопросам обращайтесь к специалисту службы сервиса.
- При решении не выполнять ремонт, взимается плата за обслуживание. Убедитесь в том, что заполненная форма разрешения на выполнение работ возвращена с официальным номером заказа.
- Прибор будет возвращен сразу же после получения компанией Bedfont всех необходимых документов. Плата за транспортировку взимается в том случае, если срок гарантии на анализатор истек.
- Отправляйте прибор в оригинальной упаковке, в плотно закрытом контейнере.

Расходные материалы

Артикул	Описание
NTK-50	Адаптер NObreathFlo и 50 одноразовых мундштуков
WIPES	Очищающие салфетки

Вышеуказанные расходные материалы имеются в наличии у компании Bedfont Scientific Ltd в Великобритании. О наличии расходных материалов во всех остальных странах узнавайте у местного дистрибьютора. Рекомендуется использовать только оригинальные запчасти компании Bedfont.

Гарантия

Компания Bedfont Scientific Limited гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления прибора **NObreath** (за исключением батареек) в течение одного года, начиная с момента отгрузки. Исключительное обязательство компании Bedfont по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой, на выбор, любого изделия, подпадающего под действие данной гарантии, если такое изделие возвращается компании Bedfont Scientific Limited или ее местному представителю подготовленным и в неповрежденном виде.

Примечание: На датчики дается гарантия сроком на шесть месяцев, начиная с момента отгрузки с компании Bedfont.

Данная гарантия автоматически признается недействительной, если изделие ремонтировалось, в него вносились изменения, оно переделывалось каким-либо иным образом неуполномоченным на то персоналом, оно неправильно или небрежно эксплуатировалось или было повреждено.



По окончании срока службы изделия, не выбрасывайте электронный прибор в контейнер с бытовыми отходами, а обратитесь в компанию Bedfont или к ее дистрибьютору для получения инструкций по утилизации.