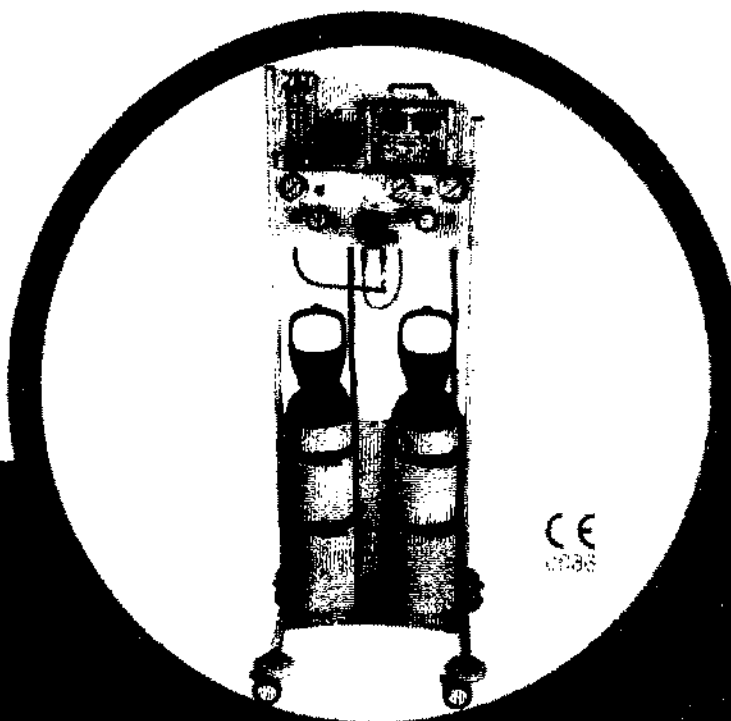


bedfont

NOxBox mobile



scientific contributions to health

www.bedfont.com

Руководство

по

эксплуатации

Предназначение

NOxBOX mobile предназначен для использования квалифицированными медиками в медицинских помещениях для ввода окиси азота (NO) в дыхательный контур пациента, проходящего терапию вдыханием окиси азота. При использовании в сочетании с монитором терапии вдыханием NO прибор становится компонентом в системе подачи и контроля окиси азота.

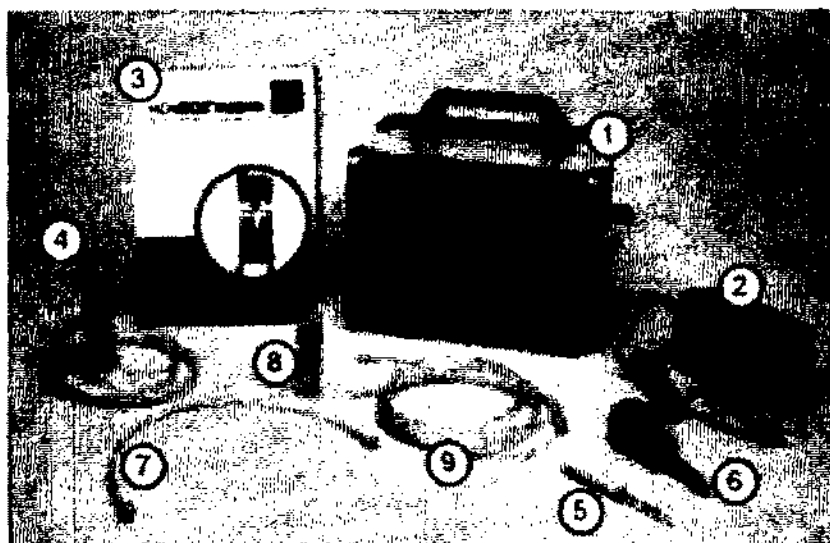
Введение

Окись азота вводится в качестве селективного легочного сосудорасширяющего средства для таких состояний как:

- Устойчивая гипертензия легких у новорожденных
- Острые состояния у пациентов после операций на сердце
- Синдром острой дыхательной недостаточности у взрослых

Оборудование должны использовать только обученные и квалифицированные медицинские работники.

Компоненты системы

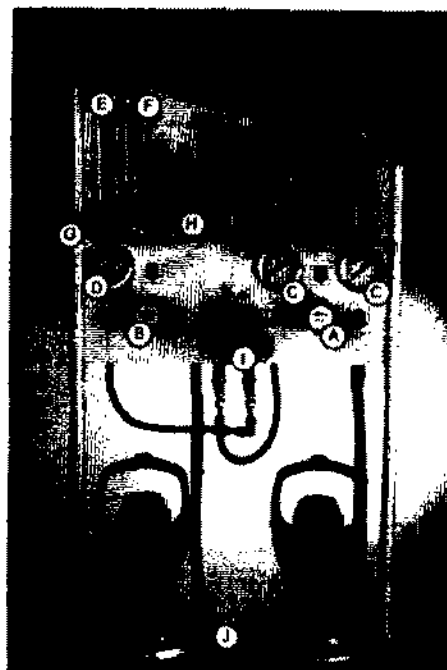


NOxBOX+ инструмент для мониторинга

- 1 NOxBOX+
- 2 Сетевой адаптер
- 3 Руководство по эксплуатации
- 4 Адаптер калибровочного Т-образного устройства
- 5 Калибровочная отвертка
- 6 Магнит отвертка
- 7 Трубка
- 8 Влагоотделитель
- 9 ПУ трубка с замками Люэра

Система доставки газа NOxBOXmobile

- А. Система смены баллонов
- В. Одноэтапный регулятор
- С. Датчики давления баллона с газом
- Д. Датчик выходного давления
- Е. Индикатор низкой скорости потока
- Ф. Индикатор высокой скорости потока
- Г. Тележка
- Н. NOxAIR наружный датчик NO
- И. NOxAIR наружный датчик NO
- Ж. Гаечный ключ на цепи



Общее описание

NOxBOX mobile используется для доставки газа NO через подходящие датчики потока в дыхательный контур пациента (см. ограничения ниже). При использовании в сочетании с NoxBox он работает как монитор побочного потока для обнаружения NO и NO₂ в воздухе, направляемом для вдыхания пациентом.

Система крепится на тележке из мягкой стали с эпоксидным покрытием и предназначена для размещения рядом с вентилятором легких у кровати больного.

Поскольку резкое прекращение терапии может нанести вред пациенту, в NOxBOX mobile предусмотрено место для закрепления двух десятилитровых баллонов с NO и система смены баллонов, которая позволяет одновременно устанавливать оба баллона и бесперебойно обеспечивать пациента NO.

Система оборудована шлангами из нержавеющей стали с выстилкой из тефлона, имеющими удобные коннекторы с клапаном. В целях безопасности бутылки с газом под высоким давлением подключаются через ограничивающие шланги из нержавеющей стали. Предохранительный редукционный клапан расположен со стороны регулятора с низким давлением.

Возможность мониторинга обеспечивается NOxBOX+, который питается от сменной батареи или от сетевого трансформатора. NOxBOX+ использует технологию электрохимического анализа для забора образца газа и его анализа с последующим преобразованием выходного напряжения датчика с помощью микропроцессора в соответствующее цифровое значение на дисплее. Концентрации газа измеряются в диапазоне 0-200 ppm NO и 0-50ppm NO₂ с шагом в 0,1 промилле, чувствительность анализа может находиться на уровне 0,2ppm (200ppb).

Датчик защищен от высокого уровня конденсата влажности, который может его повредить. Для этого имеется система кондиционирования образцов до попадания газа на датчик.

В NOxBOX+ предусмотрены два уровня тревоги – низкий и высокий для NO, и высокий уровень тревоги для NO₂. Сигнал тревоги предупреждает врача о концентрациях, находящихся за пределами допустимого диапазона.

Можно установить дополнительные детекторы газа (NOxAIR), которые будут предупреждать персонал об утечках NO. Специальные мониторы уровня NO и NO₂ постоянно анализируют окружающий воздух на наличие даже очень маленьких концентраций. Сигналы тревоги указывают, что уровень газа превышает заданные пределы.

Предупреждения

Сфера применения

Данный продукт должен использоваться только квалифицированными медиками и реанимационным персоналом. Аппарат рекомендуется только для пациентов на ИВЛ. Для пациентов со спонтанным дыханием или измерений окружающей среды требуется другое оборудование. Если этот аппарат используется во время вентиляции с прерывистым потоком, смешивание NO с воздухом может быть осуществлено неверным образом так, что пациент будет получать пиковые концентрации окиси азота более высокие, чем расчетная доза.

NO

Клинические исследования показали, что введение низких концентраций NO помогает получению кислорода теми пациентами, которые дышат чистым кислородом, но не дают достаточной реакции. Обычно эти пациенты находятся на аппаратах ИВЛ.

При комнатной температуре и атмосферном давлении NO является бесцветным, токсичным, неогнеопасным газом. Его можно также комбинировать с атмосферным кислородом, чтобы получать NO₂. NO является коррозионным и окисляющим веществом, немного тяжелее воздуха. Текущие рекомендации HSE в Великобритании по профессиональной охране труда указывают, что следует избегать концентраций выше взвешенной средней концентрации 1ppm за 8 часов

NO₂

NO быстро вступает в реакцию с кислородом, образуя NO₂, который может далее вступать в реакции, образуя азотную и азотистую кислоту. Необходимо внимательно отслеживать этот нежелательный побочный продукт. Его уровень должен находиться ниже 0,5 ppm.

NO₂ очень токсичен и текущие рекомендации HSE указывают, что длительное воздействие не должно превышать 1ppm. Вдыхание всего 25 ppm NO₂ в течение 8 часов может вызывать легочные симптомы после практически бессимптомного перерыва от 5 до 48 часов. Отложенный отек легких может возникать после воздействия в 100-150 ppm всего за 30-60 минут, тогда как несколько вдохов двуокиси азота в концентрации 200-700ppm могут привести к тяжелому повреждению легких, которое через 5-8 часов могут привести к летальному отеку легких.

Локальный сигнал тревоги

NOxBOXmobile может поставляться с двумя переносными сигнальными устройствами. Эти устройства предназначены для отслеживания концентрации газов в помещении и предупреждают персонал, если уровень NO и/или NO₂ повышаются выше пределов, предусмотренных нормами охраны труда. Эти устройства переносные и могут быть размещены на человеке, находящемся рядом с пациентом или подвешены на крючках на NOxBOXmobile. Мы рекомендуем размещать эти устройства как можно ближе к месту работы персонала для мониторинга окружающей среды. Звуковые сигналы тревоги предупреждают персонал, находящейся в непосредственной близости от устройств. Они не слышны на большом расстоянии или в соседней комнате.

Смесь газов NO/N₂

Рекомендуется, чтобы смесь газов, используемая для терапии, была медицинского уровня и не превышала 1000 ppm в N₂. Данный продукт не поставляется проводник не поставляется Bedfont. Точную спецификацию газа и баллона нужно получить у поставщика газа.

Обращение с тележкой

- Двигая тележку, держитесь за рамку, а не за трубки или иные соединения.
- Когда прибор стоит на месте, фиксируйте колеса тормозами.
- Будьте осторожны на наклонных поверхностях, следите, чтобы тележка не перевернулась.

Обращение с баллонами, содержащими газ под высоким давлением

Будьте осторожны, поскольку вы работаете с коррозионным и токсическим газом, находящимся под высоким давлением. Будьте осторожны при перемещении тяжелых баллонов с газом (их вес более 15 кг). Двигайте их вручную. Снимая или меняя баллоны с газом, следите, чтобы колеса тележки были зафиксированы тормозами.

Перед использованием NO ознакомьтесь со сведениями о безопасности, предоставляемыми производителем газа. В соответствии с этими данными используйте защитную одежду.

Медленно откройте клапан газа на обоих баллонах по отдельности с помощью подходящего шпинделя. Никогда не применяйте большую силу. Если кран слишком тугой, верните баллон поставщику.

Предохранительный редукционный клапан и предохранительный клапан

NOxBOX mobile оборудован клапаном редукции давления на регуляторе второго этапа. Его нужно подключить к подходящей точке вывода или газопромывателю. В случае активации возможен выброс NO в атмосферу. Если уровень NO и/или NO₂ поднимается выше норм безопасности труда персонал будет предупрежден посредством личных мониторов, что нужно следовать требуемым процедурам.

Техническое обслуживание

Техническое обслуживание, производимое пользователем

Для каждого нового пациента необходимо менять трубку и коннектор от датчика потока к вентиляционному контуру. Используйте только трубки и прочие компоненты, которые получили разрешение компании Bedfont.

Техническое обслуживание, производимое работником (квалифицированным для выполнения работ)

Работу прибора следует проверять раз в квартал. Необходимо проверять все компоненты на предмет признаков износа или коррозии.

Уплотнительные кольца Viton, индикатор потока и коннекторы регулятора требуют особого внимания. Их нужно менять сразу, как только возникают признаки износа. Необходимо проверять давление, чтобы убедиться, что в системе отсутствует утечка, позволяющая NO попасть в воздух. Подробную информацию о проведении теста можно получить по запросу в компании Bedfont

Чистка

Компоненты, контактирующие с дыхательным контуром пациента, необходимо менять при начале каждой новой процедуры.

Не пользуйтесь чистящими материалами, содержащими спирт

Нельзя погружать оборудование в какую-либо жидкость. Прибор и систему можно чистить губкой или тканью, слегка смоченной мыльной водой или тампоном, смоченным в чистящем веществе, не содержащем кислоту или спирт. Для этих целей компания Bedfont предлагает Чистящий тампон для инструментов.

Примечание: Информацию о стандартном техническом обслуживании NOxBOX+ см. в руководстве по эксплуатации NOxBOX+.

Эксплуатация

Ввод в эксплуатацию NOxBOXmobile

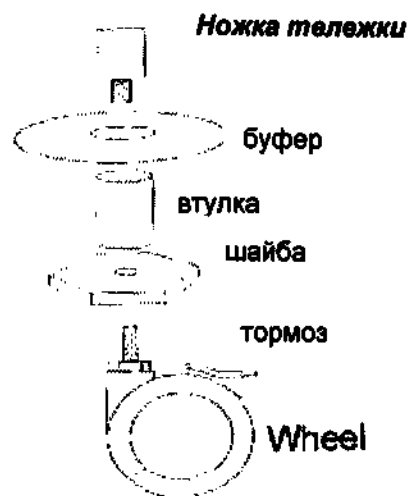
NOxBOX mobile поставляется в собранном виде, однако поскольку система работает с высоким давлением, то перед началом использования прибора, необходимо провести ввод в эксплуатацию. Более подробную информацию можно узнать в Bedfont Scientific Ltd.

Осторожно выньте тележку из упаковки и снимите ее с подставки. Ролики можно прикрепить в соответствии с иллюстрацией. Наденьте тормоз на ролик, а затем привинтите весь блок вместе.



Если поставляется NOxBOX+, то необходимо распаковать этот прибор и установить его на полку NOxBOXmobile, закрепив двумя винтами, как показано на фотографии

NOxBOX+ поставляется отдельно в уже собранном и готовом к работе виде. Перед поставкой инструмент обнуляют чистым воздухом и калибруют сертифицированными смесями NO/N₂ и NO/воздух.



Мониторы NO и NO₂ в окружающей среде

Если мониторы поставлены, то их необходимо вынуть из упаковки и повесить на крючки, расположенные на передней части NOxBOX mobile. Перед началом использования оборудования необходимо выполнить инструкции производителя и отключать мониторы, когда они не требуются.

Внимательно прочтите руководство по эксплуатации мониторов NO и NO₂ перед тем, как их использовать.

Установка баллона с газом

Зафиксируйте колеса тормозами. Баллон с газом необходимо аккуратно поставить на тележку, поскольку баллоны могут весить более 15 кг.

Баллон ставят за выступом на основной пластине.

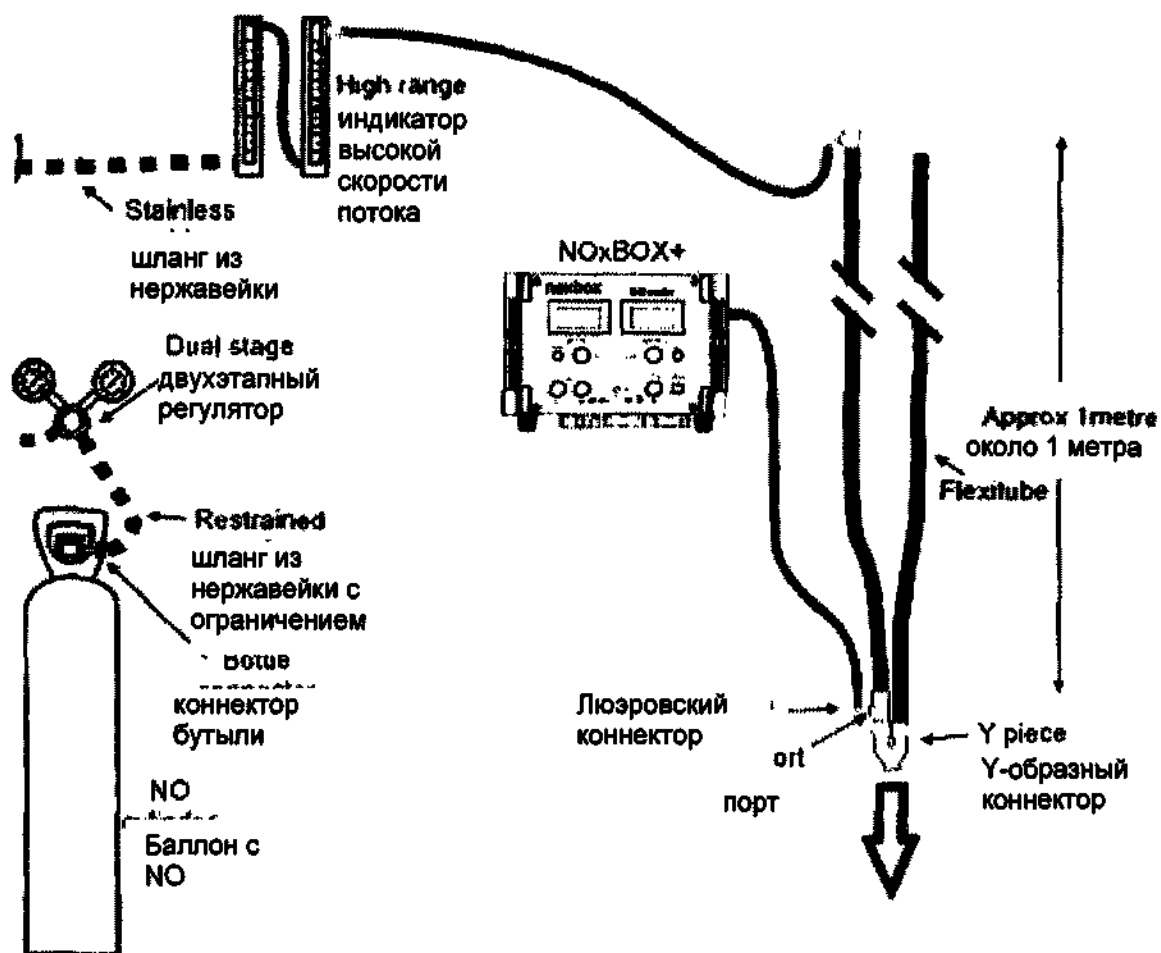
Важно закрепить баллон, чтобы он не упал. Для этого используются полиэстеровые ремни, входящие в комплект поставки.

Черные застежки должны защелкнуться. Их нужно отрегулировать, чтобы баллоны удерживались надежно.

Перед подключением баллона к системе убедитесь, что кран регулятора закрыт. Иначе произойдет нежелательная утечка газа. Это зависит от типа используемого баллона:

- Если используется ВОС с BS14, наверните гайку адаптера на резьбу баллона и затяните ключом, входящим в комплект поставки. Убедитесь, что тефлоновая шайба на месте в коннекторе баллона газа, обозначенного А на рис. на стр. 3.
- Если используется INOMax, производства INO Therapeutics, то надевайте винтовой коннектор и затягивайте его только рукой.
- Если используется Kinox, производства Air Liquide, тогда нужно вручную завинтить коннектор на уплотнительном кольце (вращайте черный пластиковый коннектор) на кране бутылки. Если на фитинге нет уплотнительного кольца, тогда для затягивания нужно воспользоваться гаечным ключом.

- Если используется газ от иного производителя, то посоветуйтесь с поставщиком газа или



обратитесь в компанию Bedfont.

Работа с прибором

1 Убедитесь, что тормоза активированы и тележка стоит на твердой ровной поверхности. После этого выполните нижеперечисленные действия. В противном случае датчики потока будут неточны или нестабильны.

2. Рекомендуется подключить клапан сброса избыточного давления на задней панели прибора к подходящей точке вывода или газопромывателю.

3. Медленно откройте клапан газа на обоих баллонах по отдельности с помощью подходящего шпинделя. Никогда не применяйте к кранам силу. Если кран слишком тугой, верните баллон поставщику.

Примечание: На этом этапе нужно убедиться, что в обоих баллонах достаточно газа для проведения требуемой терапии. Если газа не достаточно, уберите баллоны, обращая внимания на информацию в разделе 10, а затем установите полные баллоны. Только после этого можно продолжать.

4. Баллоны с газом подключаются через систему смены баллонов к регулятору второго этапа, который сбрасывает давление до безопасного полезного уровня и обеспечивает постоянную скорость потока.

5. Один из регуляторов первого этапа имеет ручку регулировки, которая вращается на 180 градусов, обеспечивая выбор источника газа.

Стрелка на ручке выбора указывает на тот баллон, из которого пойдет газ, и в сторону от запасного баллона.

Повернув ручку в сторону запасного баллона, вы так измените разницу давлений, что запасной баллон станет основным, и газ будет подаваться только из него.

Выходное давление регулируется ручкой на регуляторе второго этапа (см. рис. А).

Когда баллон с газом, из которого идет подача газа, становится пустым и выходное давление падает ниже давления запасного баллона, газ начинает течь из запасного цилиндра.

Ручка выбора источника должна быть после этого повернута к запасному баллону, а «пустой» баллон можно заменить, не прерывая поток газа.

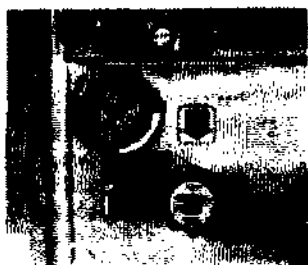


Рис.А

6 После второго этапа регулировки поток газа подается на выходной коннектор через два регулируемых датчика потока (один для низкой скорости 10-100 см³/мин, другой для высокой скорости 60-600 см³/мин), что позволяет пользователю установить желаемую выходную скорость потока

7. Входные манометры на нижней панели указывают на объем окиси азота в каждом баллоне. Для нового баллона давление должно быть около 150 бар. Если давление ниже 10 бар, нужно задействовать второй баллон.



8. Если входное давление ниже 10 бар во время проведения терапии, то система смены баллонов автоматически переключится на запасной баллон с газом (если он подключен и включен) и будет продолжать подачу NO пациенту. После этого нужно повернуть контрольный регулятор (A) таким образом, чтобы стрелка указывала на полный баллон и в сторону от пустого баллона. После этого нужно сразу заменить пустой баллон и включить, если это требуется. См. раздел 2.

9. Если выполнить вышеописанные действия, система смены баллонов будет автоматически переключаться на полный баллон, если другой баллон опорожнится во время работы. Это обеспечит бесперебойную подачу NO пациенту во время работы.

10. Желаемая скорость потока устанавливается с помощью ручки регулировки скорости потока на передней части датчика низкого диапазона потока.

11. По завершении терапии проследите, чтобы контрольные значения баллона были выключены и сброшено остаточное давление внутри оборудования.

Примечание: В силу того, что используется высокое давление и низкая скорость потока при терапии, сброс остаточного давления может занять некоторое время. Посмотрите на входные манометры на нижней панели, чтобы убедиться в том, что все давление убрано из системы, прежде чем можно будет выполнять какие-либо иные действия.

12. Как только все давление спущено, NOxBOXmobile можно безопасно перемещать, куда нужно. Убедитесь, что все тормоза отпущены, только после этого можно двигать прибор. В противном случае тележка может перевернуться.

13. Следите, чтобы контрольные клапаны баллонов были закрыты, если оборудование не используется.

Установка монитора NOxBOX+

Сведения об установке NOxBOX+ приводятся в руководстве по эксплуатации NOxBOX+.

Установка дозы

Доза NO, доставляемая пациенту, задается врачом.

Примерную дозу NO, доставляемую пациентом, можно задать с помощью индикатора потока на основе формулы, приводимой ниже (и примера):

скорость потока
вентилятора (л/мин)

$$\begin{aligned} \text{Значение индикатора} &= \frac{1000 \times \text{Ventilator flow}}{\left(\frac{\text{Концентрация NO в}}{\text{баллоне (ppm)}} - 1 \right)} \\ \text{потока (см3/мин)} & \quad \text{setting (l/min)} \\ 20 \text{ (cc/min)} &= \frac{1000 \times 5 \text{ (l/min)}}{\left(\frac{1000 \text{ (ppm)}}{4 \text{ (ppm)}} - 1 \right)} \end{aligned}$$

Значение можно также найти в таблице, расположенной на обратной стороне ламинированного краткого справочника.

Точный уровень подтверждается на левом ЖК дисплее на NOxBOX+, где показана выявленная концентрация NO ppm.

При необходимости дозу можно точно отрегулировать с помощью клапана индикатора потока, ориентируясь на значения на NOxBOX+. Следует выдержать паузу между регулировками, чтобы пневматические пути могли быть полностью пройдены газом.

Возможность ручной настройки (Manual bagging)

На рис. В показаны переключатели для режима ручной настройки NOxBOX



Рис. В

Регулируемый газ подключается к задней панели блока ручной настройки, а затем поток газа направляется переключением контрольной ручки.

Когда контрольная ручка указывает на надпись Ventilator (Вентилятор), газ направляется на два основных датчика потока на NOxBOXmobile и нужно действовать в стандартных условиях работы.

Для использования ручной настройки поверните контрольную ручку так, чтобы она указывала на 'Manual' (ручная настройка). При этом газ будет направлен на датчик потока на блоке ручной настройки, который можно использовать для задания нужной скорости NO с помощью клапана точной настройки.

Вход для кислорода находится рядом с задней панелью блока и оборудован фитингом BS5682 1998. Подключите трубку к подходящему выходу кислорода. Теперь можно использовать датчик потока O2 (O2 flow meter), чтобы задать нужную скорость потока O2 с помощью клапана точной настройки.

Выходные порты NO и O2 расположены в правой части блока ручной настройки, как показано на рис. В.

Чтобы переключить поток на стандартные параметры вентиляции поверните ручку к надписи 'Ventilator'.

При переключении между двумя типами параметров и установкой корректной скорости потока может возникнуть задержка.

Калибровка

NOxBOXmobile датчик потока и регуляторы давления

Калибровка датчика потока и манометров не считается необходимой, поскольку их показания используются только для ориентира. Реальная доза окиси азота контролируется с помощью уровней, отслеживаемых на NOxBOX+

Калибровка системы выполняется так часто, насколько это представляется необходимым. Тем не менее, рекомендуется калибровать систему не реже раза в неделю при эксплуатации и не реже раза в месяц при хранении. Следует выбрать хорошо вентилируемое помещение

Запасные части

NO-S-V	NOXWT-V
NO2-S-V	18-0210
NOXBOX+-SCS-V	NOXMAIN-V
	NOX-T-CAL

NOXNAF-V

058-18-00520-V*	Запасной датчик NO для NOxBOX+
058-20-01010-V*	Запасной датчик NO2 для NOxBOX+
REGSS-1 0-V*	Система кондиционирования образцов – в
CCG-V*	комплекте
NOxBOX-PLUS-	трубка для сушки нафийон
CALKIT	влагоотстойник
RECYCLER-V	Упаковка из 6 батареек размера C
	адаптер сети
	Калибровочная система из Т-устройства,
NOxBOXmobile	адаптера калибровки и ограничителя
spares FIL020 BS14	Калибровочный газ - 25ppm NO в N2 581 одноразовом баллоне
	Калибровочный газ - 10ppm NO2 в воздухе. 581 одноразовый баллон
	Регулятор газа из нержавеющей стали – скорость 1 л/мин
	Переносной ящик для банок и регуляторов
	Набор из 4 предметов, помеченных выше звездочкой (*)
	Инструмент для протыкания емкостей puncture tool for recycling empty cans
	Шайба (тефлон) для коннектора газового баллона

Технические характеристики

Размеры:	1590 (высота) x 500 (ширина)
Вес	x 528 (глубина) мм
Конструкция	Около 40 кг полная тележка с баллонами
Колеса	Сталь с напылением
Датчики потока:	75мм антистатические ролики, с тормозами
Регулятор	0-100 см ³ /мин и 0-600см ³ /мин, Одноэтапный, нержавеющая сталь, макс. выход 2 бар
Система смены	Регулятор, нержавеющая сталь
Условия хранения	Сухой чистый воздух от 0 до 40°C

Технические характеристики NOxBOX+ см. в руководстве по эксплуатации NOxBOX+ .

Устранение неполадок

Техническое обслуживание

Вопрос: Трубка из нафiona в NOxBOX+ стала коричневой. Что это означает?

Ответ: Через трубку проходило слишком много влажного воздуха. Прекратите пользоваться прибором и замените нафionную трубку

перед тем как подключать прибор к пациенту, чтобы не повредить датчик.

Вопрос: Трубка из нафiona в NOxBOX+ перегнулась. Что мне делать?

Вопрос: Нафionная трубка становится менее эффективной, если на ней имеется перегиб, следовательно ее нужно заменить. Чтобы правильно сориентировать влагоулавливатель и нафionную трубку, воспользуйтесь диаграммой на NOxBOX+, это поможет снизить вероятность перегиба трубки в будущем.

Вопрос: На левом дисплее NOxBOX+ появляется символ . Что мне делать? Ответ. Замените все 6 батареек типа «С» перед тем, как начинать лечение.

Вопрос: Коннектор баллона не подходит к газовому баллону

Ответ: Дважды проверьте, правильный ли у вас тип газового баллона для NOxBOX mobile. Если баллон неподходящего типа, закажите правильный газовый баллон.

Вопрос: Почему отмечаются низкие значения NO₂, когда я калибрую NOxBOX+ для NO и наоборот? Ответ: Калибровочные газы NO или NO₂ могут содержать небольшие концентрации примесей NO₂ или NO, соответственно. В результате на дисплее, не калибруемом в данный момент, могут возникать отражения небольших реакций на данные газы. Если этот уровень ниже 2ppm, то этим значением можно пренебречь и провести калибровку, как описано. Кроме того, датчик NO обладает перекрестной чувствительностью к NO₂ на <30%; например, уровень в 10ppm NO₂ даст значение около + 3ppm NO

Гарантийные обязательства



Bedfont Scientific Ltd гарантирует, что произведенные компанией инструменты не содержат дефектов в материале и производстве в течение года с даты поставки (батарейки, предохранители, лампы, трубки, фильтры и датчики не покрываются гарантией). Единственным обязательством Bedfont по данной гарантии является обязательство отремонтировать или заменять компоненты, покрываемые данной гарантией, в том случае, если эти компоненты возвращаются на фабрику с предоплатой. Гарантия не покрывает продукты, которые были отремонтированы или изменены не уполномоченными на то лицами, а также не распространяется на аппараты, которые использовались неправильно, с нарушением эксплуатации.

www.bedfont.com