

КОД ОКП 94 4280

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ИнфоМед»



О.Н. Вязьмин
» февраль 2010 г..

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

ПОРТАТИВНЫЙ РУЧНОЙ МОНИТОР ОКСИДА АЗОТА NOBREATH В
ВЫДЫХАЕМОМ ВОЗДУХЕ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Соответствует требованиям национальных стандартов
ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-95, [ГОСТ Р 51317.4.2-99,
ГОСТ Р 51317.4.3-99, ГОСТ Р 51318.22-99 (для ОИТ класса Б)]
и технической документации изготовителя.

2010

Оглавление

Назначение прибора.....	3
Введение.....	3
Предупреждения.....	3
Противопоказания.....	4
Комплект поставки.....	5
Спецификация прибора.....	5
Компоновка прибора	6
Символы дисплея.....	7
Техническое обслуживание.....	8
Чистка прибора.....	8
Работа с прибором.....	9
Дыхательный тест (выдыхаемого воздуха).....	10
Тест на наличие окиси азота в окружающем воздухе.....	11
Меню Настроек (Setting Menu).....	11
Звуковой сигнализатор.....	11
Дата и время.....	12
Установка на ноль / Обнуление.....	12
Информация о системе.....	12
Обслуживание прибора	12
Прочая информация	13
Поиск и устранение неисправностей.....	13
Порядок возврата прибора на завод.....	14
Запасные части (расходные материалы)	15
Гарантия.....	15

Назначение прибора

Прибор NObreath® является регистратором содержания окиси азота (NO) в выдыхаемом воздухе. Данное устройство используется для измерения доли окиси азота в выдохе (F_{eNO} , в единицах «ppb» или миллиардных долях). Прибор NObreath® может эксплуатироваться дипломированными специалистами-медиками в клинических условиях, наряду с другим лабораторным оборудованием,

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 по эксплуатации.
- При чистке прибора ни в коем случае не используйте спирт или 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.
- Тест на выдыхаемый воздух может выполняться 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 считываемых показаниях, а также может увеличить риск перекрестной инфекции. После использования мундштуки должны быть утилизированы, в соответствии с местными законодательными нормами и правилами.
- Во время теста пациент должен сделать выдох и задержать дыхание на время, указанное на мониторе. В противном случае могут возникнуть ошибки измерения.
- Для правильной обработки порции выдыхаемого воздуха монитор следует располагать строго вертикально на время всего теста. Во время теста

NObreath - Руководство по эксплуатации

индикаторный шарик в насадке NObreathFlo должен располагаться внутри черной области, в центре трубки.

- После выполнения теста мундштук может быть теплым.
- Насадка NObreathFlo должна использоваться не более, чем с 50-тью пациентами, после чего ее следует утилизировать. Новая насадка NObreathFlo поставляется в коробке вместе с 50-ю мундштуками.
- Не закрывайте выпускное отверстие на приборе. 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-эпидемического 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

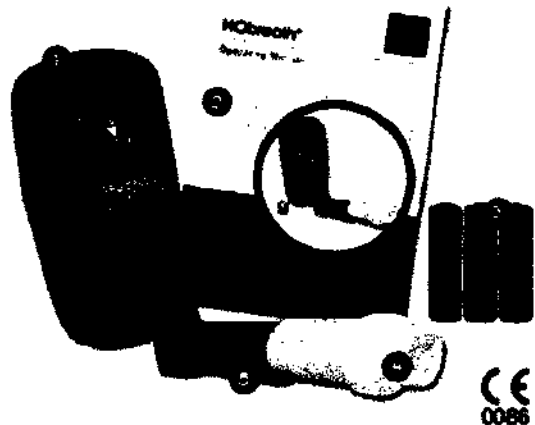
- Убедитесь, что монитор используется в пределах диапазонов температур и влажности, заявленных в спецификации прибора, см. стр. 5.
- Мобильные и портативные радиопередающие устройства могут повлиять на работу прибора NObreath.
- Федеральное законодательство (США) предусматривает продажу данного прибора только врачам и медицинским работникам.

Комплект поставки

- Прибор
- Руководство по эксплуатации
- 3 батарейки AA
- Одноразовые мундштуки
- Насадка NObreathFlo

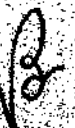
Руководящие принципы (нормы) по инфекционному контролю и поддержанию санитарно-эпидемического режима

Комплект чистящих салфеток.



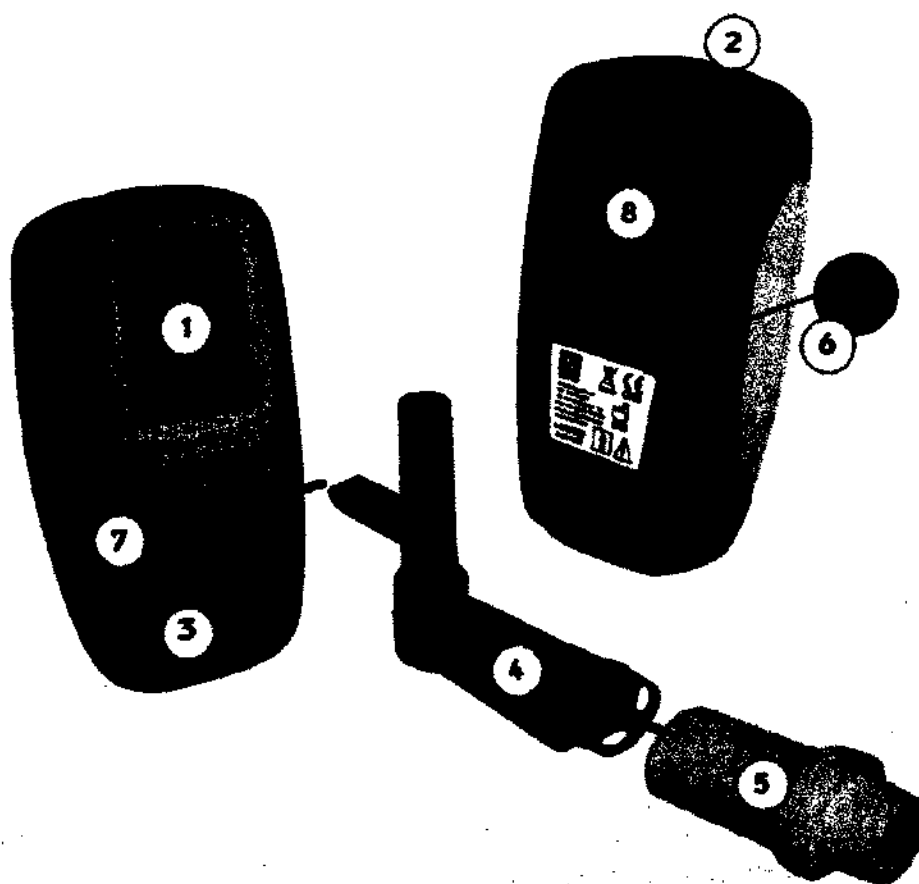
Спецификация прибора

Диапазон концентрации:	0-300 ppb окиси азота
Точность:	± 5 ppb при измерении значений ≤ 50 ppb; ± 10% при измерении значений > 50 ppb
Повторяемость:	± 5 ppb при измерении значений ≤ 50 ppb; ± 10% при измерении значений > 50 ppb
Чувствительность датчика:	2 ppb
Длительность теста (на дыхание):	20 с
Время теста окружающего воздуха:	30 с
Диапазон рабочих температур:	15-30 °C
Расчет влажности:	Относительность 20-90% (по умолчанию)
Срок службы датчика:	1-2 года, гарантия 6 месяцев
Способ детектирования:	Полупроводниковый химический датчик
Чувствительность датчика:	1 ppb
Коэффициент чувствительности:	< 5% в год
Максимальный допустимый уровень загрязнения:	350 ppb окиси азота (NO _x)
Питание:	4.5 В (пять элементов АА) или 3.0 В (две АА или аналогичный)
Срок службы аккумулятора при работе из 1 АА батареи:	До 120 часов
Дисплей:	цифровой, монохромный ЖК-дисплей
Размеры:	Прибор (включая): 132 x 60 x 47 мм
Вес:	Прибор (включая): 400 г, включая батареи (станд.)
Конструкция:	Корпус: Поликарбонат, IP68, ABS-корпус (внутренний), алюминий (внешний), покрытие порошковым металлом Насадка NObreathFlo: Поликарбонат, диаметр 10 мм Мундштук: Поликарбонат



Компоновка прибора

- Дисплей
- Переключатель «Вкл./Выкл.»
- Отверстие (вырез) для NObreathFlo насадки
- насадка NObreathFlo
- Мундштук для насадки NObreathFlo
- Выпускное отверстие для проб выдыхаемого воздуха
- Звуковой сигнализатор
- Батарейный отсек



Символы дисплея

1. Исходный экран (Заставка):



2. Состояние заряда батарей:



3. Звук:

Вкл.



Выкл.



4. Начало дыхательного теста:



5. Начало теста окружающего воздуха:



6. Настройки:



7. Возврат к главному меню:



8. Возврат к предыдущему меню:



9. Вдох:



10. Выдох для дыхательного теста:



11. Конечный отсчет:



12. Меню калибровки:



13. Калибровка «нуля»:



14. Калибровка (не выполнена):



15. Результат калибровки:

Удачн.



неудачн.



16. Установка даты/времени:



17. Экран с информацией о системе:



18. Для получения помощи
свяжитесь с компанией
Bedfont или с дистрибьютором:



19. 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 насадку NObreathFlo после 50-ти тестов (с 50-ю пациентами).
- Батареи питания должны находиться в приборе постоянно, даже когда последний не используется.
- Осуществляйте калибровку «нуля» (обнуление) каждый месяц, в соответствии с процедурой, 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 или 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.

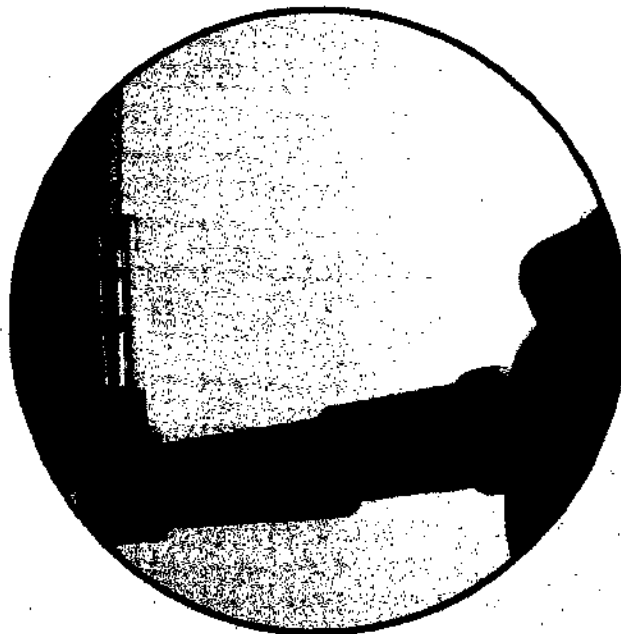
Работа с прибором

- Убедитесь в том, что три щелочные батарейки номинала «AA» правильно размещены в отсеке для батарей.
- После включения прибора всеми его функциями можно управлять 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 исходный экран (начальная заставка при запуске), который 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 (содержащего молекулы NO).

В главном меню отображаются три символа:

- Дыхательный тест
- Тест окружающего воздуха
- Меню настроек



Handwritten signature or mark.

Дыхательный тест (выдыхаемого воздуха)

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

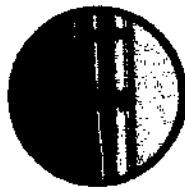
Монитор должен располагаться вертикально на протяжении всего теста.

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

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

Далее на экране появится иконка , после чего пациент должен как можно глубже вдохнуть (не через мундштук).

По истечении 3-х секунд иконка измениться на , 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 насадку NObreathFlo (так, чтобы полностью освободить легкие), следя за тем, чтобы маленький индикаторный шарик находился посередине полоски в насадке NObreathFlo.



Время выдоха должно составлять приблизительно 16 секунд. Пациент должен продолжать выдох до тех пор, не раздастся два коротких звуковых сигнала, после чего на экране появятся результаты измерений (в единицах rrb, миллиардных долях, см. Предупреждения на стр. 3).

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

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

Перед новым тестом (с новым пациентом) присоедините новый мундштук и нажмите на иконку .

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 «System Information» (Информация о системе, см. стр. 11).

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 концентрации NO не более 350 ppb (миллиардных долей).

Перед данным тестом убедитесь в том, что насадка NObreathFlo не подсоединена 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, после чего высветиться 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 (Setting Menu)

Нажмите на иконку , чтобы перейти выбрать следующие функции:

- Звуковой сигнализатор
- Установка даты/времени
- Информация о системе
- Установка на ноль / Обнуление.

Звуковой сигнализатор

Состояние звукового сигнализатора сигнализируется 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 высветится информация о системе: например, версия программного обеспечения; данные последнего измерения ; дата последней полной калибровки на заводе Bedfont.

Для возврата к предыдущему меню коснитесь значка .

Обслуживание прибора

- Полная калибровка прибора NObreath должна осуществляться на заводе изготовителе. 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 высвечиваться 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

- Насадка NObreathFlo должна использоваться не более, чем с 50-тью пациентами, после чего ее следует утилизировать. Новая насадка 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 если 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 регистратор находится на гарантии, компания Bedfont выполнит ремонт и вернет его с отчетом инженера бесплатно. Если выяснится, что регистратору 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 регистратор истек.
- Отправляйте прибор в оригинальной упаковке, в плотно закрытом контейнере.

Запасные части (расходные материалы)

Насадка NObreath и 50 одноразовых мундштуков
Чистящие салфетки
Щелочные батарейки номинала AA

Вышеуказанные запчасти имеются в наличии у компании Bedfont Scientific Ltd в Великобритании. О наличии запчастей во всех остальных странах узнайте у местного дистрибьютора. Рекомендуется использовать только оригинальные запчасти компании Bedfont.

Гарантия

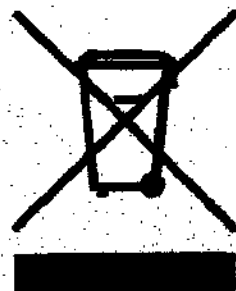
Компания Bedfont Scientific Limited гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления прибора NObreath (за исключением батареек) в течение одного года, начиная с момента отгрузки.

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, или оно переделывалось каким-либо иным образом неуполномоченным на то персоналом, или если 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.



Компания Bedfont Scientific Ltd
105 Laker Road,
Rochester Airport Industrial Estate,
Rochester Kent ME1 3QX England
Тел: +44(0) 1634 673 720
Факс: +44(0) 1634 673 721
E-mail: ask@bedfont.com

Компания ЗАО «ИнфоМед»
125190, Россия, г. Москва,
Ленинградский пр-кт, д.80
тел. +7 (499)-943-92-07
www.infomed.com.ru
E-mail: infomed@infomed.com.ru

