

NIOX VERO[®]

**Портативный монитор для измерения окиси азота в
выдыхаемом воздухе**

Руководство пользователя



Circassia AB (Сиркассия Эб Аб)
anselngatan 13, 754 50 Uppsala, Sweden

CE

Approve/Утверждаю: Jan Lundquist/ Ян Лундквист

 **CIRCASSIA**

Помните

При эксплуатации прибора необходимо соблюдать следующие требования:

- Температура окружающей среды: от +10°C до +35°C
- Относительная влажность: 20% - 80% (без конденсата)
- Мобильные телефоны, беспроводные телефоны и другие излучающие устройства могут создавать помехи работе прибора, поэтому их следует держать подальше от прибора. Наличие помех может сделать невозможным проведение измерений.
- Выдыхаемый воздух содержит водяной пар, который может конденсироваться внутри прибора. При чрезмерном использовании прибора в течение короткого промежутка времени существует риск конденсации воды внутри NIOX VERO®.
Рекомендуется проводить не более 10 выдохов в час при использовании прибора. Однако можно выполнить до 20 выдохов за один час, но после этого необходимо сделать 30 минутный перерыв в работе устройства.
Под количеством выдохов следует учитывать удачные и неудачные попытки.
- Избегайте попадания воды или других жидкостей на прибор или датчик.
- Для транспортировки или хранения NIOX VERO® всегда используйте кейс или чехол (рекомендован чехол NIOX VERO®).
После установки нового датчика, рекомендуется оставить прибор включенным на 3 часа перед проведением нового измерения.
- Срок службы прибора NIOX VERO®: максимум 5 лет эксплуатации или 15 000 измерений, или срок годности, указанный на устройстве, в зависимости от того, что наступит раньше.
5 лет эксплуатации определяется как период, начинающийся с момента первого измерения NO прибором.

- Срок службы датчика NIOX VERO®: максимум 12 месяцев после его распаковки и установки в NIOX VERO® или срок годности, указанный на датчике, в зависимости от того, что наступит раньше.
- Гарантийный срок службы 12 месяцев.
- Гарантийный срок хранения не 12 месяцев.

ВНИМАНИЕ!

Использование спиртосодержащих веществ вблизи прибора NIOX VERO® может привести к ошибочным результатам измерений.

НЕ ПРОВОДИТЕ ЧИСТКУ ПРИБОРА спиртосодержащими веществами.

Не используйте вещества, содержащие спирт, для очистки прибора NIOX VERO или другого оборудования, находящегося в непосредственной близости от него, а также спиртовые салфетки или спреи, используемые на пациентах.

Следует избегать использования прибора рядом с другими аппаратами или совместно с другими приборами, т.к. это может ухудшить его работу. Если же такое использование необходимо, следует наблюдать за прибором и другими аппаратами, чтобы контролировать нормальное функционирование. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МЕДИЦИНСКИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте NIOX VERO® вблизи мест, где используются летучие вещества, такие как органические жидкости или дезинфицирующие средства. Особое внимание следует уделить аэрозолям и дезинфекционным ваннам, а также открытым сосудам и ультразвуковым ваннам.

Оглавление

1 Важная информация.....	3	6.2 Установка NIOX® Panel.....	20
1.1 Перед использованием портативного монитора для измерения окиси азота NIOX VERO®	3	6.3 Подключение к ПК через USB	20
1.2 О данном руководстве.....	3	6.4 Подключение к ПК через Bluetooth	20
1.3 Соответствие	3	6.5 Настройки.....	21
1.4 Контактная информация производителя.....	3	6.6 Обновление внутреннего программного обеспечения.....	22
1.5 Предупреждения	4	6.7 Использование NIOX Panel.....	23
1.6 Использование по назначению	4	7 Поиск и устранение неисправностей	24
2 Описание изделия	5	7.1 Коды тревог и действия	24
2.1 NIOX VERO® части и принадлежности	5	8 Профилактика.....	28
2.2 Прибор	6	8.1 Общий уход.....	28
3 Установка и настройка	7	8.2 Замена расходных материалов	29
4 Интерфейс пользователя	10	8.3 Срок эксплуатации	31
4.1 Основной экран и экран настроек.....	10	8.4 Утилизация прибора и принадлежностей	31
4.2 Основной экран.....	10	8.5 Возврат товара	32
4.3 Экран настроек.....	11	9 Информация по безопасности	32
5 Использование NIOX VERO®.....	12	9.1 Предупреждения	32
5.1 Запуск прибора из режима ожидания.....	12	9.2 Меры предосторожности	32
5.2 Регистрация ID- идентификатора пациента	12	9.3 Факторы, мешающие измерениям FeNO	33
5.3 Измерение FeNO	12	9.4 Электромагнитная совместимость	33
5.4 Режим демонстрации.....	15	9.5 Электромагнитные излучения.....	33
5.5 Измерение NO в окружающей среде	16	9.6 Условия эксплуатации	34
5.6 Настройки прибора	16	10 Справочная информация.....	35
5.7 Выключение прибора.....	19	10.1 Описание кнопок	35
6 Использование NIOX VERO® с программным обеспечением NIOX® Panel	19	10.2 Описание символов	35
6.1 Предупреждения	19	10.3 Объяснение символов	36
		11 Технические характеристики	37

Оглавление

11.1	Габариты и вес.....	37
11.2	Параметры электропитания.....	37
11.3	Уровень шума.....	37
11.4	Выдыхаемый NO – данные о производительности.....	37
11.5	Линейность.....	37
11.6	Разброс измеряемых значений.....	37
11.7	Точность.....	37
11.8	Сравнение методов.....	37
11.9	Параметры вдоха.....	37
11.10	Параметры выдоха.....	38
11.11	Назначение прибора.....	38
11.12	Емкость памяти.....	38
11.13	Фильтр пациента.....	38
11.14	Bluetooth.....	38
11.15	Емкость аккумуляторной батареи.....	38
11.16	Инструкции по транспортировке и хранению.....	39
12	NIOX VERO® комплектующие и принадлежности.....	40
12.1	Стандартная комплектация NIOX VERO® (Арт. No. 12-1100).....	40
12.2	Принадлежности.....	40
13	Система бдительности.....	41
14	Электромагнитная совместимость.....	44

1 Важная информация

1.1 Перед использованием портативного монитора для измерения окиси азота NIOX VERO®

NIOX VERO® может использоваться только в соответствии с данным руководством квалифицированными медицинским персоналом. Персонал считается обученным только после внимательного прочтения данного руководства. Прочитайте всё руководство пользователя и убедитесь, что вы полностью понимаете информацию по технике безопасности.

Символ	Описание
ВНИМАНИЕ	указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмированию.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повредить прибор, привести к потере данных или нанести ущерб бизнесу.
Замечание	информирует пользователя касательно важной информации о правильном использовании прибора, ожиданиях пользователей, об ошибках и действиях, связанных с ними.

1.2 О данном руководстве

NIOX VERO® Руководство пользователя – Русский язык 000191, версия 13, Март 2020, для приборов с программным обеспечением версии 1D2x-xxxx и 1E2x-xxxx.

Для того, чтобы узнать версию программного обеспечения прибора, см. стр. 18 данного руководства.

Информация в данном документе может быть изменена. Поправки будут вноситься компанией Circassia по мере их появления.

Руководство пользователя содержит инструкции по эксплуатации NIOX 000191-13 NIOX VERO® User Manual Russian

VERO®.

Руководство содержит пронумерованные пошаговые инструкции с изображениями дисплея и иллюстрациями. Варианты выбора внутри шагов отображаются точками.

1.3 Соответствие

NIOX VERO® имеет маркировку CE в соответствии с директивой 98/79/EC по in Vitro диагностическим устройствам.

NIOX VERO® соответствует требованиям RoHS.

Панель NIOX имеет маркировку CE в соответствии с директивой 98/79/EC по in Vitro диагностическим устройствам.

1.4 Контактная информация производителя

Почтовый адрес:

Circassia AB

P.O. Box 3006

SE-750 03 Uppsala, Sweden

Офис:

Hansellsgatan 13

SE-754 50 Uppsala

www.circassia.com

www.niox.com

1.5 Предупреждения

- Не используйте спиртосодержащие вещества на поверхности или вблизи прибора NIOX VERO®. Данные вещества включают в себя любые чистящие средства, используемые для очистки прибора или другого оборудования, находящегося в непосредственной близости от NIOX VERO®, а также спиртовые салфетки или спреи, используемые на пациентах.
- NIOX VERO® должен эксплуатироваться только медперсоналом.
- Используйте NIOX VERO® в соответствии с указаниями данного руководства. Circassia не несет ответственности за повреждение оборудования или неточные результаты, если оборудование не используется в соответствии с настоящим руководством.
- Использование неоригинальных принадлежностей может привести к потере производительности, повреждению устройства, пожару, поражению электрическим током, травмам или повреждению другого имущества. Гарантия на изделие не распространяется на отказ изделия или его повреждение в результате использования с неоригинальными принадлежностями. Circassia не несет ответственности за проблемы со здоровьем и безопасностью или другие проблемы, вызванные использованием неоригинальных принадлежностей.
- NIOX VERO® нельзя использовать рядом или совместно с другим оборудованием.
- Используйте только оригинальный сетевой кабель. При отключении NIOX VERO® выньте кабель из розетки.
- Используйте только оригинальную дыхательную трубку.
- Запрещены модификации прибора, трубки или датчика NIOX VERO®.
- Не роняйте прибор и не подвергайте его ударам.
- Не используйте поврежденный NIOX VERO® или его принадлежности.
- Держите прибор и датчик подальше от воды. Убедитесь в отсутствии жидкостей на приборе или датчике.
- Не нагревайте прибор или датчик и не помещайте их в огонь. См. раздел "Утилизация прибора и принадлежностей" на стр. 31.

000191-13 NIOX VERO® User Manual Russian

- NIOX VERO® и NO абсорбер в дыхательной трубке содержат перманганат калия. Использованные или просроченные приборы, или дыхательные трубки должны быть утилизированы как опасные отходы в соответствии с местными правилами утилизации отходов.
- Дыхательная трубка не должна быть использована после истечения срока годности.
- Фильтр пациента должен быть использован сразу после вскрытия.
- NIOX VERO® датчик содержит химические вещества, которые могут быть вредными при проглатывании.
- Будьте осторожны при открытии емкости с датчиком. Внутренняя часть может иметь острые края.
- Не трогайте и не чистите белую мембрану датчика.
- После установки нового датчика рекомендуется оставить прибор включенным на 3 часа перед проведением новым измерением.
- Обязательно используйте правильный режим измерения, иначе могут быть получены неправильные результаты FeNO.
- Не используйте повторно фильтры пациента.
- Не используйте NIOX VERO® вблизи мест, где используются летучие вещества, такие как органические жидкости или дезинфицирующие средства. Особое внимание следует уделить аэрозолям и дезинфекционным ваннам, также открытым сосудам и ультразвуковым ваннам.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на NIOX VERO®.
- NIOX VERO® требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, в разделе «Электромагнитная совместимость» данного Руководства пользователя.

1.6 Использование по назначению

Глава 2. Описание изделия

NIOX VERO измеряет оксид азота в дыхании человека (фракцию выдыхаемого оксида азота, FeNO) и назальный оксид азота (nNO) в забираемом воздухе из носовой полости (опция).

FeNO

FeNO повышается при некоторых воспалительных процессах в дыхательных путях, таких как астма, и уменьшается при противовоспалительном лечении. Измерения FeNO с помощью NIOX VERO являются количественными, неинвазивными, простыми и безопасными. Измерения FeNO следует проводить в рамках регулярного обследования и мониторинга пациентов. Проведение измерений подразумевает кооперацию с пациентом, поэтому некоторые дети в возрасте до 7 лет могут нуждаться в дополнительном обучении и поощрении. NIOX VERO следует использовать только в соответствии с данным руководством пользователя.

- **ОСТОРОЖНО!** NIOX VERO при измерении FeNO может работать с двумя разными временами выдоха- 10 секунд и 6 секунд. 10ти секундный тест является предпочтительным режимом. Для детей, которые не в состоянии выполнить 10- секундный тест, 6ти секундный тест является альтернативой. 6ти секундный тест следует применять с осторожностью у пациентов старше 10 лет. Его не следует применять у взрослых пациентов. Неправильное использование 6ти секундного теста может привести к ложно низким значениям FeNO, что может привести к неправильной интерпретации полученных данных.

nNO (опция)

Известно, что назальный оксид азота снижается у пациентов с первичной цилиарной дискинезией (ПЦД), и его измерение может помочь в выявлении случаев ПЦД в соответствии с рекомендациями Европейского Респираторного Сообщества¹.

Измерения nNO с помощью NIOX VERO являются неинвазивными, простыми, безопасным и воспроизводимыми у пациентов в возрасте 5 лет и старше, при 000191-13 NIOX VERO® User Manual Russian

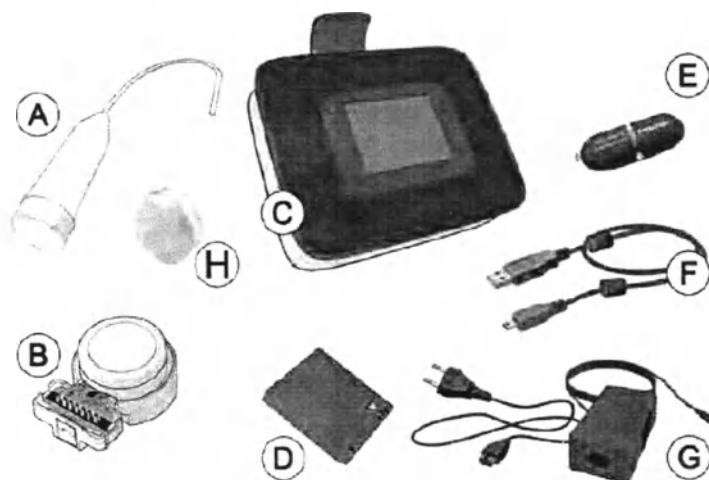
проведении измерений в соответствии с руководством пользователя Niox VERO Nasal. Предполагаемые случаи обнаружения ПЦД после скрининга с nNO должны быть подтверждены в соответствии с опубликованными рекомендациями по диагностике ПЦД.

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.

Для получения инструкций по работе в режиме измерения назального оксида азота обратитесь к руководству NIOX VERO Nasal.

2 Описание изделия

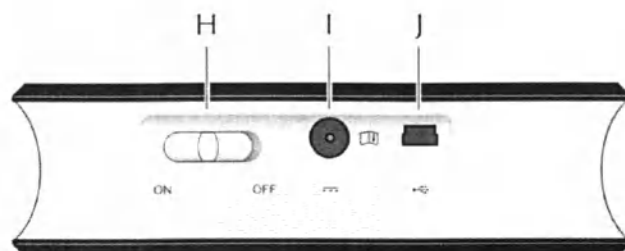
2.1 NIOX VERO® части и принадлежности



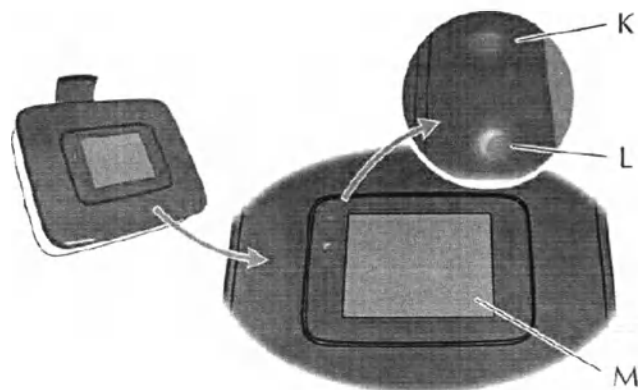
(A) Дыхательная трубка и защитный колпачок, (B) Датчик (поставляется отдельно), (C) Прибор (включая подставку), (D) Аккумуляторная батарея, (E) NIOX® Panel USB карта памяти, (F) USB кабель, (G) Блок питания и сетевой кабель, (H) Фильтр пациента (поставляется отдельно).

Примечание: могут использоваться только принадлежности и запчасти, поставляемые компанией Circassia.

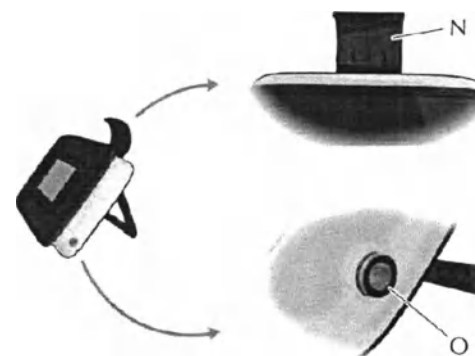
2.2 Прибор



H) Кнопка Вкл/Выкл, (I) Разъем подключения блока питания, (J) USB разъем



(K) Индикатор батареи – горит при зарядке батареи, (L) Индикатор режима ожидания - мигает в режиме ожидания/сна, (M) Дисплей с сенсорной панелью

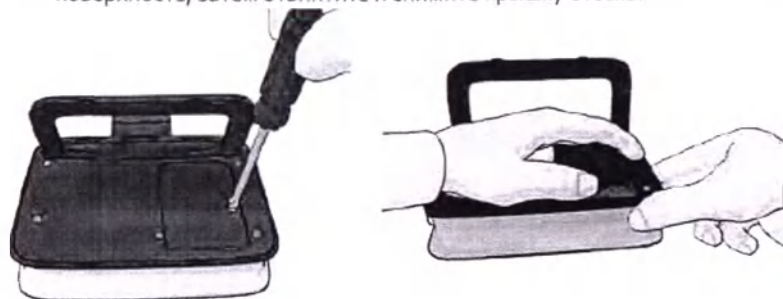


(N) Держатель дыхательной трубки, (O) Отверстие подключения дыхательной трубки

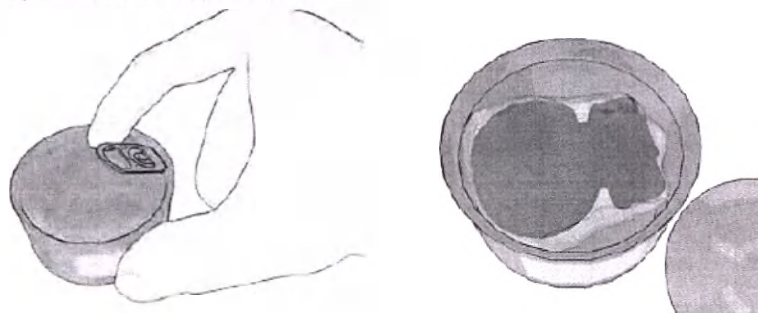
3 Установка и настройка

Осторожно откройте упаковку. Убедитесь, что в комплекте имеются все детали (см. стр. 5). Для открытия крышки отсека и установки датчика и аккумулятора необходима отвертка. Снимите пластиковую пленку с дисплея.

1. Осторожно поместите прибор дисплеем вниз на ровную и чистую поверхность, затем отвинтите и снимите крышку отсека.

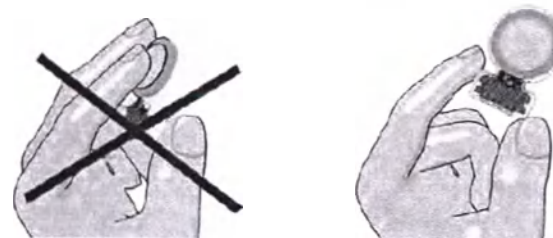


2. Откройте емкость с датчиком



ВНИМАНИЕ! Будьте осторожны при открытии емкости с датчиком. Внутренняя часть может иметь острые края.

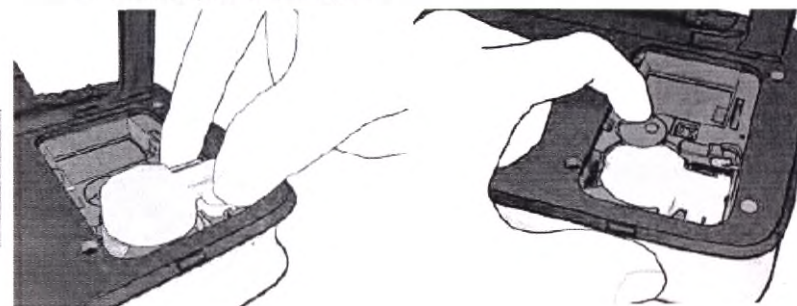
3. Откройте упаковку датчика



ВНИМАНИЕ! Не трогайте и не чистите белую мембрану датчика.

ОСТОРОЖНО! Датчик должен храниться только в оригинальной неоткрытой упаковке или быть установлен в приборе NIOX VERO®.

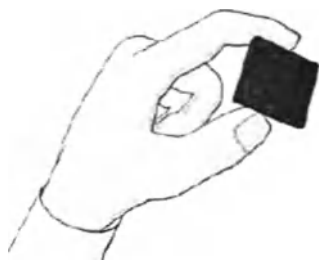
4. Вставьте датчик и поверните его фиксатор по часовой стрелке до тех пор, пока он не будет заблокирован.



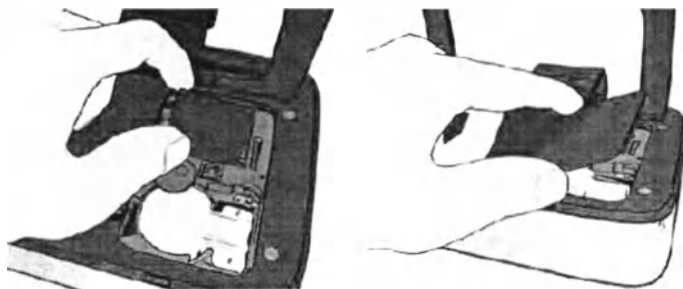
Глава 3. Установка и настройка

5. Откройте упаковку батареи

Замечание: Используйте только аккумуляторные батареи, поставляемые компанией Circassia. (Тип No BJ-G510039AA, Арт. No 12-1150)



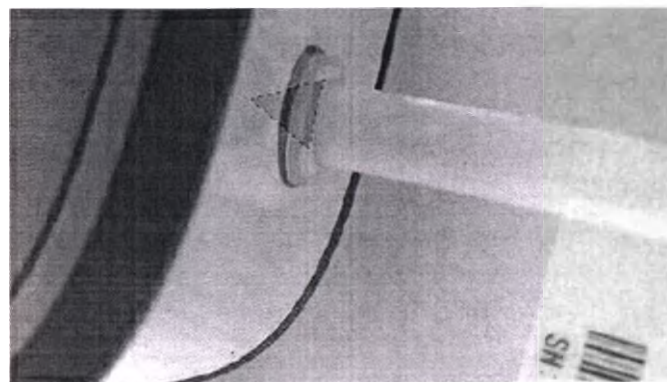
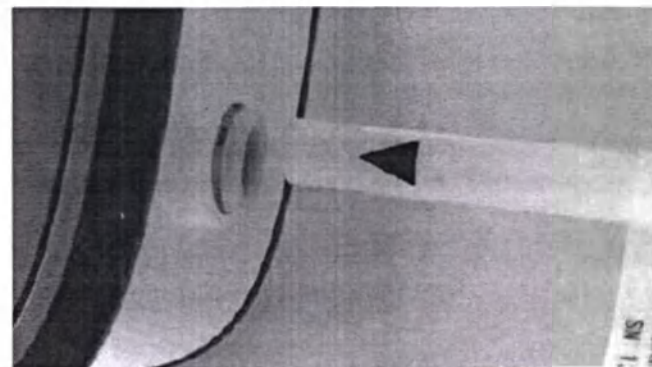
6. Вставьте аккумуляторную батарею и установите крышку на место. Затяните винт с помощью отвертки.



7. Возьмите дыхательную трубку и аккуратно вставьте конец трубки в отверстие подключения дыхательной трубки до тех пор, пока треугольник полностью не исчезнет.
- 8

Замечание: Используйте только дыхательные трубки, поставляемые компанией Circassia. Арт. No 12-1010

Замечание: Не сгибайте трубку.



Замечание: В случае правильной установки треугольник не будет виден.

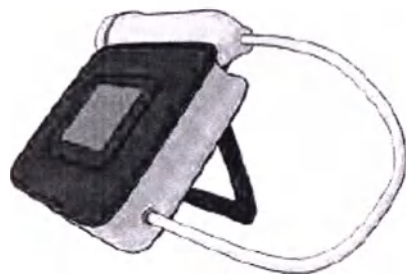
Глава 3. Установка и настройка

8. Подключите блок питания к прибору, а затем к розетке. При установке устройства либо используйте розетку с выключателем питания, либо розетку, находящуюся в непосредственной близости от прибора, к которой имеется лёгкий доступ. Если во время работы устройства произошла неисправность, используйте выключатель питания для отключения источника питания или выньте вилку из розетки.

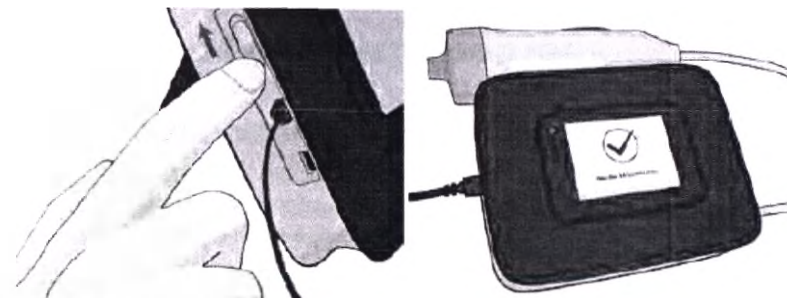
Замечание: Используйте только блок питания, поставляемый вместе с прибором компанией Circassia Арт. No 12-1120.



9. Установите прибор в соответствии с рисунком ниже.

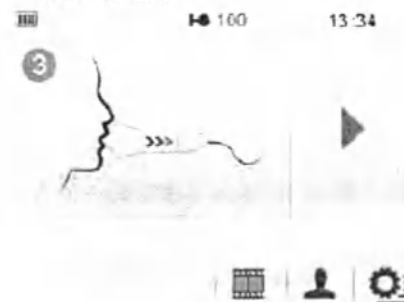


10. Включите прибор, установив кнопку ВКЛ/ВЫКЛ в положение **ВКЛ** и подождите пока прибор пройдет внутренние проверки.



ВАЖНО! После установки нового датчика, рекомендуется оставить прибор включенным на 3 часа перед проведением нового измерения.

11. После завершения внутренних проверок на дисплее прибора отобразится главное меню.

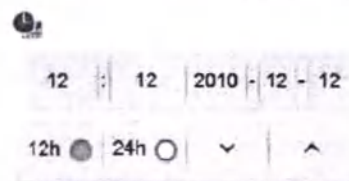


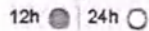
12. Нажмите на кнопку **Настройки**, расположенную в главном меню.

13. Выберите **Дата и время**

Глава 4. Интерфейс пользователя

Откроется окно настроек даты и времени.



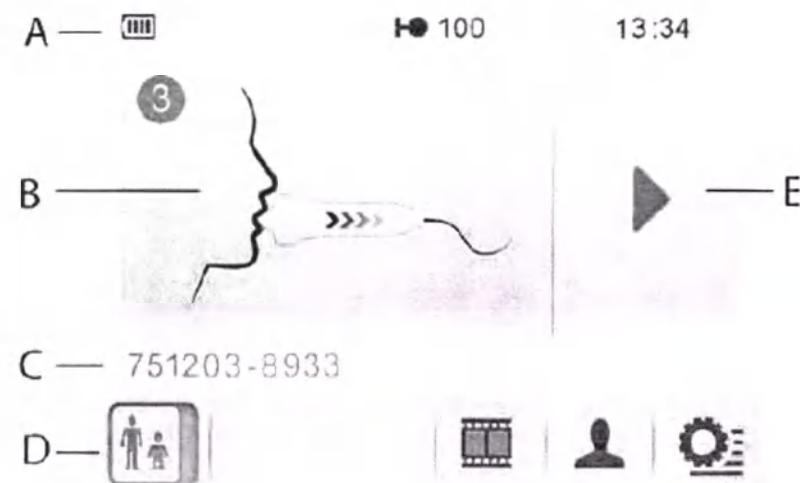
14. Выберите формат отображения времени. 
15. Установите время, нажав на кнопку часа. Его цвет изменится на синий. Установите текущее значение часа путем нажатия на кнопки увеличения или уменьшения. Повторите данную процедуру для установки минут, года, месяца и дня недели. 
16. Нажмите на **ОК**  для принятия изменений и возврата в главное меню. При нажатии на кнопку **Отмена**  Вы вернетесь в главное меню без изменений.
17. Нажмите на кнопку **Настройки**, расположенную в главном меню. 
18. Нажмите на кнопку **Дыхательная трубка** 
19. Нажмите на кнопку **Сброс дыхательной трубки**. Откроется окно подтверждения установки новой дыхательной трубки 
20. Нажмите на кнопку **ОК** для подтверждения установки новой дыхательной трубки. Будут установлены 1000 оставшихся измерений и срок годности один год с текущей даты. При нажатии на кнопку **Возврат** Вы вернетесь в меню настроек без изменений. 

4 Интерфейс пользователя

4.1 Основной экран и экран настроек

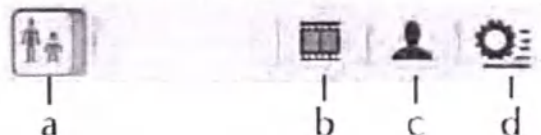
В данном разделе описываются: основной экран, экран настроек, основное меню и символы. На стр. 35 Вы найдете более подробное описание кнопок и символов.

4.2 Основной экран



(A) Заряд батареи, (B) Инструкция по применению, (C) ID пациента, (D) Основное меню, (E) Кнопка начала измерений

4.2.1 Основное меню



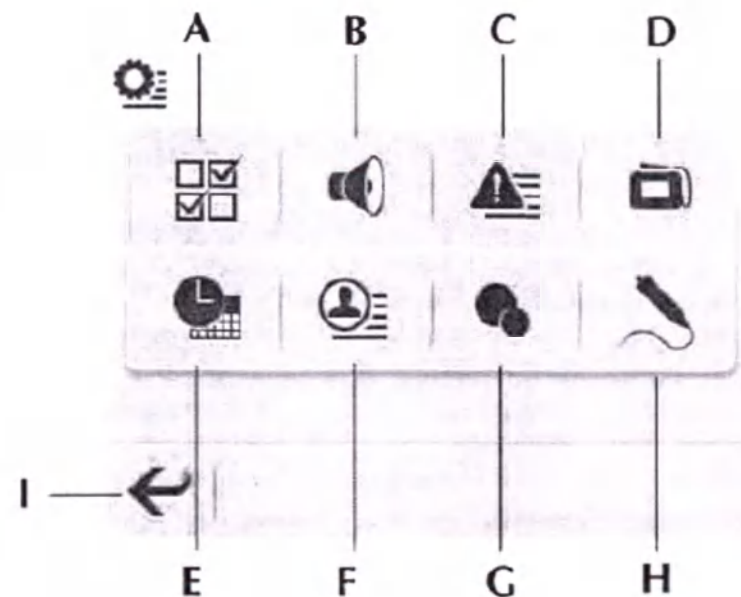
(a) Режим измерения 10с/6с (отображается только в том случае, если 6с режим активирован, дополнительные сведения см. В разделе «Включение и выключение 6с режима измерения» на стр. 18), Демо режим, (c) Ввод ID пациента, (d) Настройки

4.2.2 Строка состояния прибора



(e) Заряд батареи, (f) Bluetooth активирован (В случае USB соединения будет отображен значок ), (g) Подходит к концу или закончился срок службы дыхательной трубки – мигающий символ, (h) Подходит к концу или закончился срок службы прибора – мигающий символ (i) Звук отключен, (j) Состояние датчика и количество оставшихся измерений, (k) Высокая температура, (l) Высокая влажность, (m) Время

4.3 Экран настроек

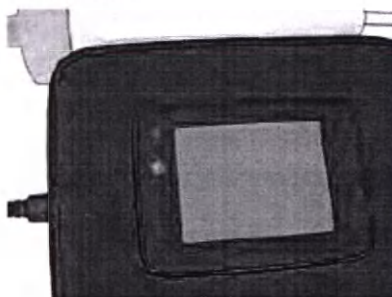


(A) Настройка режимов- см. стр. 18, (B) Настройка громкости- см. стр. 16, (C) Журнал тревог – см. стр. 17, (D) Информация о приборе и датчике – см. стр. 18, (E) Настройки даты и времени – см. стр. 16, (F) Журнал измерений- см. стр. 17, (G) Измерение окружающей среды - см. стр. 16, (H) Настройки и состояние дыхательной трубки - см. стр. 29, (I) Возврат в основной экран.

5 Использование NIOX VERO®

5.1 Запуск прибора из режима ожидания

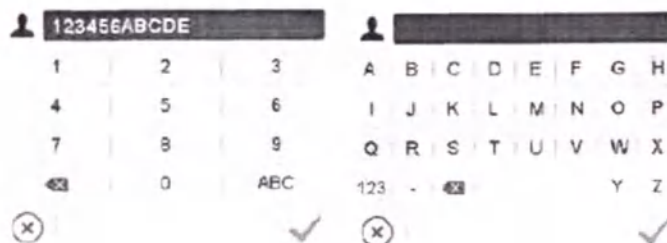
Нажмите на дисплей для вывода прибора из спящего режима или режима ожидания.



5.2 Регистрация ID- идентификатора пациента

Замечание: если используется ID пациента, то его необходимо вводить перед каждым измерением, даже если это один и тот же пациент. При использовании уникальных ID пациентов необходимо учитывать местные правила конфиденциальности информации о пациентах.

1. Нажмите на кнопку **Регистрация ID пациента** на основном экране прибора



2. Введите до 12 знаков (буквы или цифры)
3. Для активации буквенной клавиатуры нажмите на кнопку ABC, а для активации цифр- на кнопку 123.
4. Нажмите на ОК для подтверждения ввода данных. ✓
Используйте кнопку **Стереть** для стирания введенных данных ✕
При нажатии на кнопку **Отмена** ✕ Вы вернетесь в главное меню без изменений.

5.3 Измерение FeNO

Перед проведением измерений убедитесь, что NIOX VERO® подготовлен должным образом. Перед каждым использованием рекомендуется провести профилактический осмотр (см. стр. 29).

ВНИМАНИЕ! Фильтр пациента предназначен только для одноразового использования.

5.3.1 Подготовка к измерению

1. Достаньте дыхательную трубку из держателя и снимите защитный колпачок.
2. Установите новый фильтр пациента на дыхательную трубку. Для фиксации фильтра поворачивайте его до момента, пока не раздастся щелчок.

Замечание: Новые фильтры храните в оригинальной невскрытой упаковке.

Замечание: Не используйте острые предметы для вскрытия упаковки фильтра. Не прикасайтесь к мембране фильтра.

Замечание: Используйте фильтры сразу же после вскрытия упаковки.

Замечание: Существует риск утечки, если фильтр неправильно прикреплен к дыхательной трубке. Наличие утечки может привести к неправильным значениям измерений.



Замечание: Не выключайте прибор во время измерений.

3. Дайте пациенту дыхательную трубку и проинструктируйте его как правильно выполнить дыхательный маневр в соответствии с описаниями следующего раздела.



5.3.2 Измерение

1. Выдохните весь воздух из легких.
2. Плотно обхватите мундштук фильтра пациента, чтобы избежать утечки.



3. Максимально глубоко вдохните воздух через фильтр пациента. Во время вдоха изображение облака на дисплее прибора будет перемещаться вверх.

Замечание: Процедура активируется автоматически во время вдоха воздуха через дыхательную трубку или путем нажатия на кнопку запуска измерения.



4. Медленно выдыхайте воздух через фильтр, удерживая облако в пределах, указанных на дисплее (белые линии).



5. Дисплей прибора и звуковые сигналы помогают испытуемому осуществить правильный выдох.

Непрерывный звук указывает на правильное давление выдоха с частотой, пропорциональной давлению.

Глава 5. Использование NIOX VERO*

Прерывистый звук с высокой частотой- слишком сильное давление выдоха.

Прерывистый звук с низкой частотой- слишком слабое давление выдоха.

Давление выдоха:



6. Выдыхайте до тех пор, пока облако не пройдет мимо флага.



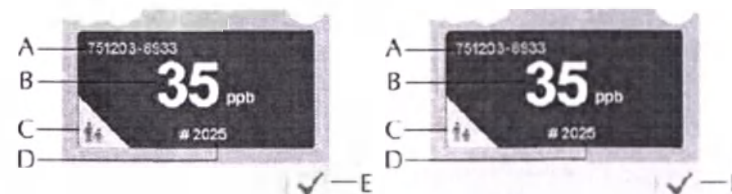
7. Прибор проведет автоматический анализ и выдаст результат примерно через 1 минуту

Замечание: Не дышите через фильтр пациента во время анализа прибора



14

8. На дисплей прибора будет выведен результат: (A) ID пациента (если применимо), B) значение FeNO в ppb (частей на миллиард), (C) режим измерения 10с/6с, (D) порядковый номер измерения, (E) ОК - возврат к основному экрану.



5.3.3 Проведение 6с NO измерения

ВНИМАНИЕ!

- NIOX VERO при измерении FeNO может работать с двумя разными временами выдоха- 10 секунд и 6 секунд. 10ти секундный тест является предпочтительным режимом. Для детей, которые не в состоянии выполнить 10ти секундный тест, 6ти секундный тест является альтернативой.
- 6ти секундный тест следует применять с осторожностью у пациентов старше 10 лет. Его не следует применять у взрослых пациентов. Неправильное использование 6ти секундного теста может привести к ложно низким значениям FeNO, что может привести к неправильной интерпретации полученных данных.

6ти секундный тест по умолчанию не активирован, см. раздел «Включение/выключение 6ти секундного теста» на стр. 18.

1. Переключиться на 6ти секундный тест можно, нажав на соответствующую кнопку (символ зеленого человека) в главном меню. 
2. Кнопка переключится в режим измерения 6 сек (символ ребенка оранжевого цвета). 

000191-13 NIOX VERO* User Manual Russian

Глава 5. Использование NIOX VERO*

3. Режим измерения 6 сек будет проиллюстрирован оранжевой кнопкой **старт**.
4. Произведите измерение в соответствии с разделом 5.3.2 «Измерение»
5. Дождитесь результата теста.
6. На экране результата будет отображен значок 6 сек режима измерения



Замечание: Устройство автоматически переходит в режим измерения 10 сек после 6 сек теста.

5.4 Режим демонстрации

Для того, чтобы помочь персоналу объяснить испытуемым правильность выполнения манёвра, прибор содержит три анимированные демонстрации с визуальными и аудио гидами различных этапов процедуры измерения.

1. Нажмите на кнопку **Анимация** на основном экране прибора
2. Выберите, какую анимацию использовать (облако, воздушный шар или линейка)



3. Нажмите на кнопку **Демо**
4. Нажмите на кнопку **Вперед**, чтобы перейти к следующему шагу.
5. Кнопка **Отмена** закрывает режим демонстрации.

6. Нажмите на кнопку **ОК** для применения изменений
7. При нажатии на кнопку **Отмена** вы перейдете на главный экран прибора без сохранения изменений.
- a. Вдох через дыхательную трубку



- b. Выдох через дыхательную трубку с правильным давлением выдоха



- c. Выдох через дыхательную трубку со слабым давлением выдоха



- d. Выдох через дыхательную трубку с сильным давлением выдоха



5.5 Измерение NO в окружающей среде

Замечание: Измерение NO в окружающей среде может понадобиться техническому персоналу во время поиска и устранения неисправностей.

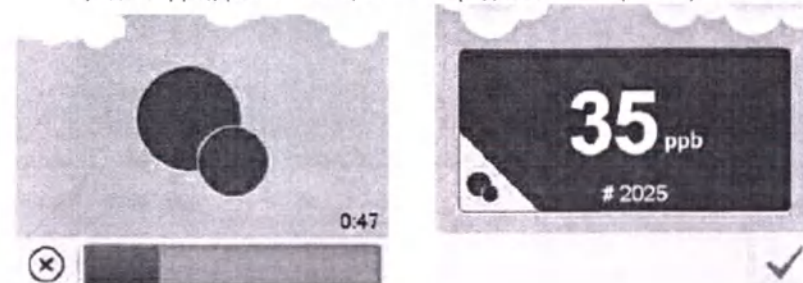
Замечание: Измерение NO в окружающей среде засчитывается как одно измерение на датчике и приборе NIOX VERO®

1. Установите новый фильтр пациента на дыхательную трубку. Для фиксации фильтра поворачивайте его до момента, пока не раздастся щелчок.



2. Нажмите на кнопку **Настройки** на главном экране прибора. 
3. Нажмите на кнопку **Измерение окружающей среды** 
4. Нажмите на кнопку **Начать измерение** 

5. Индикатор выполнения будет виден до тех пор, пока измерение не будет закончено и не отобразится результат: значение NO окружающей среды (в ppb), режим измерения и порядковый номер измерения.



5.6 Настройки прибора

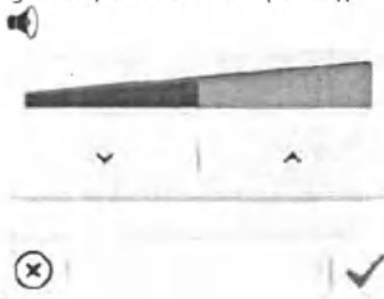
5.6.1 Изменение даты и времени

1. Нажмите на кнопку **Настройки** на главном экране прибора. 
2. Нажмите на кнопку **Дата и время** 
3. Более подробное описание процедуры на странице 6 данного руководства

5.6.2 Изменение громкости звука

1. Нажмите на кнопку **Настройки** на главном экране прибора. 
2. Нажмите на кнопку **Звук** 

3. Откроется окно настройки уровня громкости.



4. Для регулировки уровня громкости используйте клавиши **увеличить/уменьшить**.
5. Панель громкости отображает выбранный уровень громкости.
6. Нажмите на кнопку **OK** для применения изменений и возврата в меню настроек.
- При нажатии на кнопку **Отмена** вы закроете данное окно без сохранения изменений.
7. При отключении звука (уровень громкости установлен на ноль) отображается значок.

5.6.3 Просмотр журнала измерений

Все результаты измерений сохраняются в памяти прибора и могут быть просмотрены в любое время.

1. Нажмите на кнопку **Настройки** на главном экране прибора.
2. Нажмите на кнопку **Журнал измерений**.

3. На дисплее прибора отобразится следующая информация:



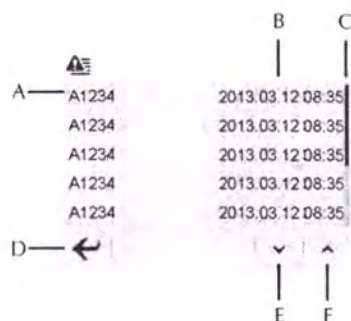
- (A) ID пациента (если применимо), (B) значение FeNO, (C) Дата и время измерения, (D) Режим измерения 10с/6с, (E) порядковый номер измерения, (F) Назад- возврат в меню настроек, (G) Назад, (H) Вперед

4. Для навигации между разными измерениями используйте кнопки **Вверх** и **Вниз**.
5. Для возврата к настройкам прибора используйте кнопку **Назад**.

5.6.4 Просмотр журнала тревог

Все тревоги сохраняются в памяти прибора и могут быть просмотрены в любое время. Коды тревог предназначены техническому персоналу Circassia.

1. Нажмите на кнопку **Настройки** на главном экране прибора.
2. Нажмите на кнопку **Журнал тревог**.



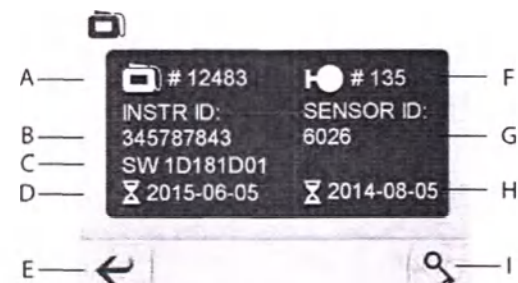
(A) Код тревоги (информация только для технического персонала), (B) Дата и время тревоги, (C) Колесо прокрутки (D) Назад- возврат в меню настроек, (E) Назад, (F) Вперед.

3. Для возврата к настройкам прибора используйте кнопку **Назад** ←

5.6.5 Отображение информации о приборе

Имеется возможность отображение подробной информации о приборе и датчике прибора.

1. Нажмите на кнопку **Настройки** на главном экране прибора.
2. Нажмите на кнопку **Прибор**
3. На дисплее прибора отобразится следующая информация:



(A) Количество оставшихся измерений прибора, (B) Серийный номер прибора, (C) Версия программного обеспечения прибора (D) Срок годности прибора, (E) Возврат в меню настроек, (F) Количество оставшихся измерений датчика, (G) Серийный номер датчика, (H) Срок годности датчика, (I) Ввод кода конфигурации (используется только по запросу Circassia)

5.6.6 Включение и отключение функции контроля качества

Замечание: Для NIOX VERO® доступна дополнительная процедура контроля качества (QC). Для получения дополнительной информации обратитесь к руководству пользователя по контролю качества NIOX VERO® или свяжитесь с вашим местным представителем Circassia.

1. Нажмите на кнопку **Настройки** на главном экране прибора.
2. Нажмите на кнопку **Настройка режимов**
3. Установите флажок чтобы активировать функцию контроля качества.

QC

5.6.7 Включение и выключение 6с режима измерения

1. Нажмите на кнопку **Настройки** на главном экране прибора.

2. Нажмите на кнопку **Настройка режимов** 
3. Установите флажок на иконке **10с/6с** для активации 6с режима измерения. Снимите флажок для деактивации режима. 
4. Нажмите на **ОК** 

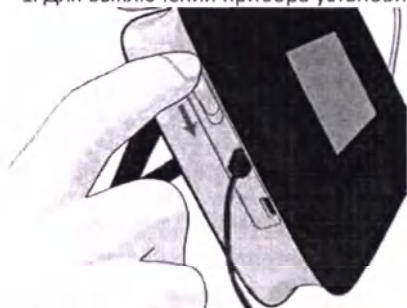
5.6.8 Активация назального режима измерения

Для активации назального режима измерения на приборе NIOX VERO требуется специальный код конфигурации.

Для получения более подробной информации свяжитесь с местным дистрибьютером.

5.7 Выключение прибора

1. Для выключения прибора установите кнопку **Вкл/Выкл** в положение **Выкл.**



Замечание: Перед перемещением прибора снимите использованный фильтр пациента (если он все еще прикреплен) и установите защитный колпачок дыхательной трубки.

Замечание: Для транспортировки и хранения прибора всегда используйте закрытый чехол (рекомендуется чехол NIOX VERO®).

000191-13 NIOX VERO® User Manual Russian

6 Использование NIOX VERO® с программным обеспечением NIOX® Panel

Ваш прибор NIOX VERO® может использоваться совместно с программным обеспечением NIOX® Panel. NIOX® Panel- это приложение для ПК, позволяющее управлять прибором с Вашего компьютера.



Программное обеспечение NIOX Panel- это приложение для In Vitro диагностического устройства.

6.1 Предупреждения

- Приложение NIOX® Panel должно использоваться только обученным медицинским персоналом.
- Используйте NIOX® Panel в соответствии с указаниями данного руководства. Circassia не несет ответственности за повреждение оборудования или неточные результаты, если оборудование не используется в соответствии с настоящим руководством.
- Использование неоригинальных принадлежностей может привести к потере производительности, повреждению устройства, пожару, поражению электрическим током, травмам или повреждению другого имущества. Гарантия на изделие не распространяется на отказ изделия или его повреждение в результате использования с неоригинальными принадлежностями. Circassia не несет ответственности за проблемы со здоровьем и безопасностью или другие проблемы, вызванные использованием неоригинальных принадлежностей.
- Возможно нарушение защиты оборудования, в случае его использования не по назначению.
- Запрещены какие-либо изменения приложения NIOX® Panel.
- Не используйте поврежденные комплектующие.

6.2 Установка NIOX® Panel

Системные требования программного обеспечения NIOX® Panel:
Windows® 7, Windows® 8 (за исключением RT версий), Windows® 10

- .NET Framework 4.5
- Процессор 1 ГГц и лучше
- Оперативная память 256 Мб (512 Мб рекомендовано)
- Видеокарта 250 Мб и лучше
- 250 Мб свободного пространства на жестком диске
- Разрешение экрана 1024x768
- Generic Microsoft Bluetooth драйвер*

* Необходим для связи по Bluetooth

Программное обеспечение The NIOX® Panel USB поставляется на USB накопителе.

1. Вставьте USB накопитель в USB порт персонального компьютера.
2. Выберите файл **setup.exe**.
3. Если .NET Framework 4.5, VC++ 2013 или SQL Server Compact не установлены, то откроется мастер установки для каждой из программ, по одной за раз.
4. Примите лицензионные соглашения программ.
5. Следуйте инструкциям и дождитесь окончания установки программ.
6. Откроется мастер установки NIOX® Panel.
7. Следуйте инструкциям и установите программу.

Замечание: Последний шаг установки «Удаление установочных файлов» занимает несколько минут.

8. Нажмите на **Заккрыть** после завершения установки.
9. Приложение теперь доступно в меню Пуск.

6.3 Подключение к ПК через USB

Для подключения прибора NIOX VERO® с ПК используйте USB.

Альтернативным вариантом является связь по Bluetooth (см. раздел Подключение к ПК через Bluetooth)

Замечание: Используйте только USB кабели, поставляемые компанией Circassia (Арт. 12-1002).

1. Подключите USB-кабель к прибору, а затем подключите его к компьютеру.



2. В случае успешного USB подключения на дисплее NIOX VERO® отобразится значок 

Замечание: Подключение не будет установлено, если устройство находится в режиме энергосбережения.

6.4 Подключение к ПК через Bluetooth

6.4.1 Активация Bluetooth

1. Нажмите на кнопку **Настройки** на главном экране прибора. 

2. Нажмите на кнопку **Настройка режимов**  Откроется окно настройки режимов
3. Для активации Bluetooth, установите флажок напротив соответствующего значка (Снятие флажка отключает Bluetooth) 

Нажмите на кнопку ОК для применения изменений и возврата в меню настроек 

Если Bluetooth включен, то на дисплее прибора отобразится символ  (при условии, что прибор не подключен к ПК через USB кабель).

Для включения Bluetooth на ПК обратитесь к руководству пользователя компьютера.

6.4.2 Подключение через Bluetooth в NIOX* Panel

1. Нажмите на  в окне NIOX Panel
2. Откроется окно поиска. Нажмите на  для поиска устройств.
3. Выберите прибор и нажмите на **ОК** 

Замечание: Подключение не будет установлено, если устройство находится в режиме энергосбережения.

6.5 Настройки

1. Включите ПК и монитор.
2. Включите прибор.
3. Нажмите на кнопку Пуск или кнопку Windows, которая обычно находится в левом нижнем углу экрана.
4. Выберите Select NIOX* Panel из списка программ
5. Подключите USB-кабель к прибору, а затем подключите его к компьютеру или используйте Bluetooth соединение. На дисплее отобразится значок, указывающий, что соединение установлено NIOX VERO* удаленно управляется.



6. Откроется приложение NIOX* Panel, и Вы сможете управлять прибором NIOX VERO* через ПК.

Замечание: При первом запуске NIOX Panel откроется диалоговое окно со сведениями о подключении.



6.5.1 NIOX Panel модуль подключения

Модуль подключения в NIOX Panel использует защищенную облачную службу Microsoft Azure для автоматической передачи технических данных с устройства через интернет в Circassia.

Передаются следующие технические данные: время, коды оповещений и количество оставшихся измерений на устройстве и датчике. Данная информация позволяет обеспечивать лучшее обслуживание и поддержку.

Circassia рекомендует также заполнять диалоговое окно «Детали», чтобы она могла получить технические данные и улучшить сервисные и вспомогательные функции для своих клиентов.

Обязательные для заполнения поля отмечены знаком *. Заполните их, оставьте флажок установленным и нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить.

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*

NIOX® Extended Warranty [Read More](#)

При установке соединения с Microsoft Azure в строке состояния

отображается значок облака.

Если соединение с Microsoft Azure потеряно или пользователь решил не отправлять технические данные, значок облака будет перечеркнут.

Если Вы все-таки хотите разрешить Circassia собирать данные, нажмите кнопку Отмена, и диалоговое окно откроется снова при следующем запуске NIOX Panel, или нажмите на значок облака в строке состояния.

Чтобы отказаться от сбора технических данных компанией Circassia (не рекомендуется), снимите флажок в нижней части окна и нажмите кнопку ОК.

Замечание: Circassia собирает только технические данные, не данные пациентов.

Изменение контактных данных

Для изменения контактных данных нажмите на значок облака в строке состояния, чтобы открыть диалоговое окно «Контактные данные».

6.6 Обновление внутреннего программного обеспечения

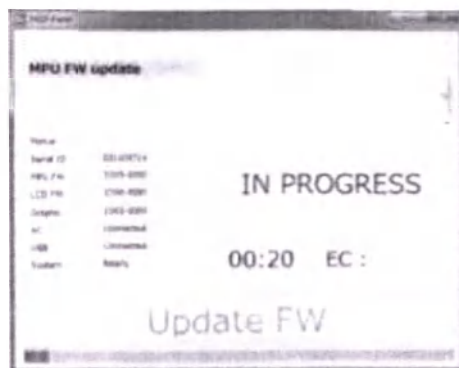
Замечание: Обновление рекомендовано, если NIOX VERO не имеет последнюю версию внутреннего программного обеспечения.

Замечание: Во время обновления не отсоединяйте USB или сетевой кабель.

1. Подключите прибор через USB. Убедитесь, что сетевой кабель подключен к розетке.

Глава 6. Использование NIOX VERO® с NIOX® Panel

- Нажмите на кнопку обновления программного обеспечения и дождитесь завершения обновления.



- После окончания обновления прибор автоматически перезагрузится и подключится к NIOX Panel

Замечание: По окончании обновления внутреннего ПО NIOX Panel перезагрузится.

6.7 Использование NIOX Panel

Замечание: Все кнопки, символы и виджеты NIOX® Panel аналогичны NIOX VERO®.

6.7.1 Измерение FeNO

См. «Измерение FeNO» на стр. 12

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не отсоединяйте прибор от ПК во время измерений и анализа данных.

6.7.2 Режим демонстрации

См. «Режим демонстрации» на стр. 15
000191-13 NIOX VERO® User Manual Russian

6.7.3 Настройки прибора

См. «Настройки прибора» на стр. 16

6.7.4 Просмотр журнала измерений

См. «Просмотр журнала измерений» на стр. 17

6.7.5 Просмотр журнала тревог

Все тревоги сохраняются в памяти прибора и могут быть просмотрены в любое время. Коды тревог предназначены техническому персоналу Circassia.

- Нажмите на кнопку **Настройки** в главном меню.
- Нажмите на кнопку **Прибор**.
- Нажмите на кнопку **Журнал тревог**.

A1003	10/16/2013 11:30:01	C
A1003	10/17/2013 12:15:20	D
A2005	10/17/2013 10:32:52	
A2005	10/17/2013 10:32:22	
A2006	10/17/2013 10:17:46	

(A) Код тревоги, (B) Назад- возврат в меню настроек, (C) Дата и время тревоги, (D) Колесо прокрутки, (E) Загрузить сервисные данные (используется только по запросу Circassia).

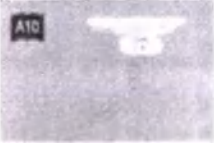
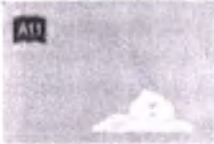
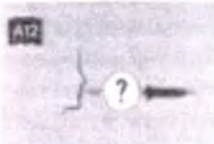
6.7.6 Проведение назальных измерений

Обратитесь к руководству пользователя NIOX VERO назальный режим измерения (002346).

7 Поиск и устранение неисправностей

7.1 Коды тревог и действия

Предупреждающие сообщения и другая информация отображаются в виде кода тревоги на дисплее прибора. В нижеприведенных таблицах приведены коды тревог и рекомендуемые действия, которые необходимо выполнить для их устранения. Если предупреждение не исчезает, обратитесь к местному представителю компании Circassia или в службу технической поддержки компании Circassia.

Код тревоги	Изображение на экране прибора	Предпринимаемые действия
A10		Выдох очень сильный Нажмите на кнопку «Назад» и повторите измерение с меньшей силой выдоха
A11		Выдох очень слабый Нажмите на кнопку «Назад» и повторите измерение с большей силой выдоха
A12		Ошибка измерения Выдох не обнаружен или пользователь не смог выдохнуть в течение 15 секунд после вдоха. Нажмите на кнопку «Назад». Повторите процедуру и совершите выдох в прибор непосредственно после вдоха.

A13



Анализ прерван

Повторите измерение и не дышите в дыхательную трубку во время анализа

A21

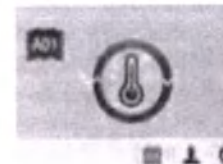


Ошибка излучения

Устраните все источники помех (например, беспроводные телефоны, мобильные телефоны или приборы, выделяющие газ). Затем нажмите на кнопку «Назад». Когда прибор будет готов к использованию, повторите измерение.

Если предупреждение сохраняется, перезагрузите прибор.

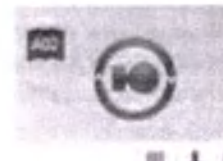
A01



Нестабильная температура

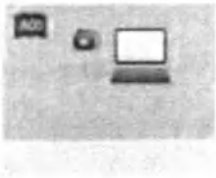
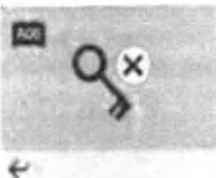
Убедитесь, что температура окружающей среды находится в диапазоне от +10°C до +35°C. Подождите, пока датчик стабилизируется. При необходимости переместите прибор в другое место и перезагрузите его.

A03

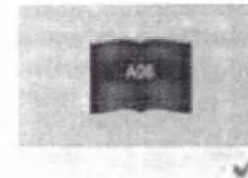


Стабилизация датчика

Устраните все источники помех (например, беспроводные телефоны, мобильные телефоны или приборы, выделяющие газ).

Код тревоги	Изображение на экране прибора	Предпринимаемые действия
A04		Неустойчивая система Устраните все источники помех (например, беспроводные телефоны, мобильные телефоны или приборы, выделяющие газ). Подождите, пока система стабилизируется
A05		Обратный отчет времени Оставшееся время до готовности прибора к работе
A06		Блокировка При подключении прибора к компьютеру кнопки основного экрана будут заблокированы.
A07		Предупреждение об открытии крышки Проверьте, открыта ли крышка аккумулятора или датчика, и при необходимости закройте ее. По окончании нажмите на кнопку OK.

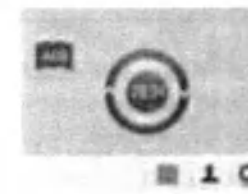
A08



Проблема батареи

Низкая мощность батареи или другая неисправность. Замените батарею и нажмите на кнопку OK.

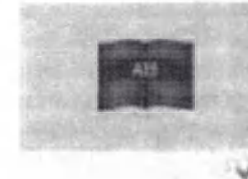
A09



Обратный отчет конденсации

Слишком частое использование прибора. Оставшееся время до полного высыхания прибора.

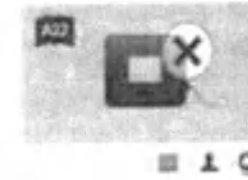
A15



Предупреждение о конденсации

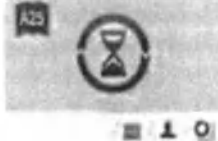
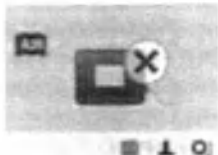
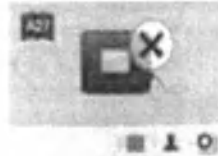
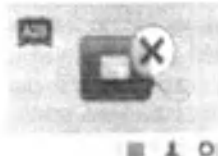
Уменьшите частоту измерений. Продолжение измерений на данной частоте вызывает конденсацию влаги в приборе и делает прибор непригодным для использования в течение 30 минут.

A22



Ошибка доступа к памяти

Свяжитесь с техническим персоналом Circassia.

Код тревоги	Изображение на экране прибора	Предпринимаемые действия
A25		Температуру не удалось стабилизировать в течение 30 минут Убедитесь, что температура окружающей среды и относительная влажность находятся в пределах спецификации. При необходимости переместите прибор в другое место и перезагрузите его.
A26		Ошибка при самотестировании. Самотестирование прибора не удалось. Перезагрузите прибор. Если код ошибки сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки Circassia.
A27		Критическая внутренняя аппаратная ошибка. Обратитесь в службу технической поддержки Circassia.
A28		Некритическая внутренняя аппаратная ошибка Проверьте, что датчик, аккумулятор и крышка батарейного отсека находятся в правильном положении, а также убедитесь, что трубка не закупорена. По окончании проверки перезагрузите прибор.

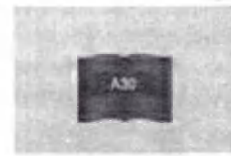
A29



Ошибка анализа

Сбой измерения окружающей среды. Нажмите на кнопку OK и проведите новое измерение.

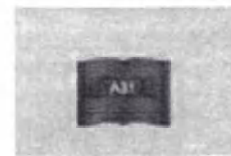
A30



Ошибка Bluetooth соединения

Проверьте Bluetooth соединение с ПК. По окончании проверки нажмите на кнопку OK.

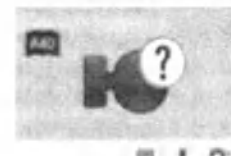
A31



Ошибка USB соединения

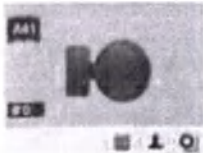
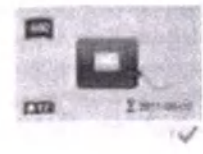
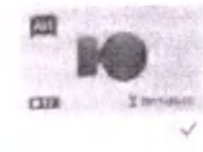
Проверьте USB соединение с ПК. По окончании проверки нажмите на кнопку OK.

A40

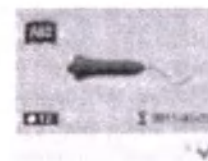


Датчик не вставлен

Вставьте Датчик. См. стр. 30 (замена датчика) или стр. 7 (первоначальное размещение датчика).

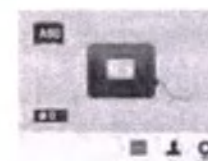
Код тревоги	Изображение на экране прибора	Предпринимаемые действия
A41		Ошибка датчика Устраните все источники помех (например, беспроводные телефоны, мобильные телефоны или приборы, выделяющие газ). Когда прибор будет готов к измерению, попробуйте повторить измерение. Если сигнал тревоги сохраняется, выключите прибор, извлеките и вставьте датчик и перезагрузите прибор.
A42		Предупреждение датчика Обратитесь в службу технической поддержки Circassia. Данное предупреждение указывает на то, что датчик может вскоре перестать работать из-за проблем с аккумуляторной батареей.
A80		Срок службы прибора подходит к концу. Закажите новый прибор. Данный код тревоги отображается, когда остается менее 500 измерений или менее 120 дней до истечения срока годности. Нажмите ОК для подтверждения.
A81		Срок службы датчика подходит к концу. Закажите новый датчик. Данный код тревоги отображается, когда остается менее 10% измерений или менее чем за 2 недели до истечения срока годности. Нажмите ОК для подтверждения.

A82



Срок службы дыхательной трубки подходит к концу. Закажите новую дыхательную трубку. Данный код тревоги отображается, когда остается менее 100 измерений или менее чем за 2 недели до истечения срока годности. Нажмите ОК для подтверждения.

A90



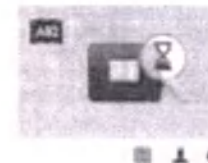
Лимит измерений прибора исчерпан
По-прежнему можно просматривать измерения, хранящиеся в памяти прибора.

A91

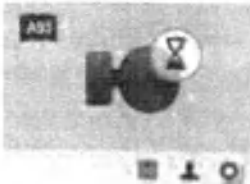
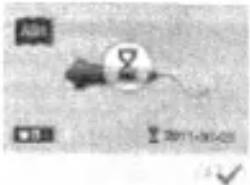


Лимит измерений датчика исчерпан
Замените датчик, см. стр. 30

A92



Срок службы прибора подошел к концу
По-прежнему можно просматривать измерения, хранящиеся в памяти прибора.

Код тревоги	Изображение на экране прибора	Предпринимаемые действия
A93		Срок службы датчика подошел к концу Замените датчик, см. стр. 30
A94		Лимит измерений дыхательной трубки исчерпан. Нажмите ОК. Замените дыхательную трубку, см. стр. 29 ОСТОРОЖНО! Абсорбер в дыхательной трубке содержит перманганат калия и должен быть утилизирован как опасные отходы в соответствии с местными правилами утилизации отходов.
A95		Лимит измерений дыхательной трубки исчерпан. Замените дыхательную трубку, см. стр. 29 По-прежнему можно просматривать измерения, хранящиеся в памяти прибора.

8 Профилактика

8.1 Общий уход

В следующих разделах описаны действия по профилактике и техническому обслуживанию. Не пытайтесь починить прибор. Любая попытка сделает гарантию недействительной, и производительность прибора в соответствии со спецификациями не может быть гарантирована.

ВНИМАНИЕ! Не чистите прибор или дыхательную трубку спиртосодержащими веществами, в том числе при помощи спреев или салфеток, содержащих спирт!



ВНИМАНИЕ! Не чистите поверхности, контактирующие с прибором, спиртосодержащими веществами, в том числе при помощи спреев или салфеток, содержащих спирт!

1. Проводите чистку прибора мягкой тканью, смоченной водой или **немного** мыльным раствором

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Минимизируйте использование растворителей

2. Проводите чистку дыхательной трубки мягкой тканью, смоченной водой или **немного** мыльным раствором

Замечание: Дыхательная трубка и фильтр пациента не стерилизуются.

ВНИМАНИЕ!

- Прибор и дыхательную трубку нельзя чистить при помощи аэрозолей
- Не используйте дезинфицирующие средства или салфетки, содержащие спирт, это может привести к необратимому повреждению датчика и прибора.

Глава 8. Профилактика

- Не используйте спреи.
- Для каждого пациента используйте новый фильтр пациента.
- Данное устройство не обслуживается пользователем. Не открывайте устройство, за исключением замены датчика или батареи, в соответствии с указаниями в данном руководстве.
- Не производите замену датчика или батареи при работающем устройстве.
- Не модифицируйте дыхательную трубку.

8.1.1 Профилактические осмотры

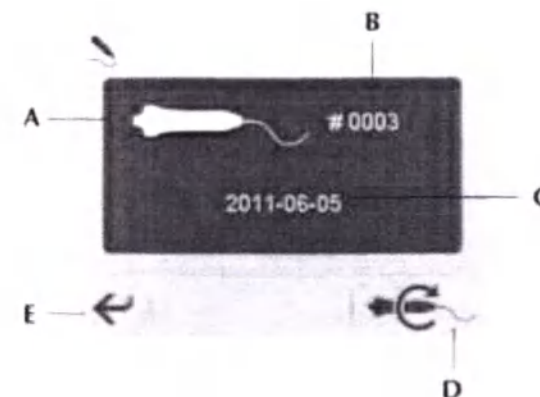
Перед каждым измерением проверяйте, что прибор NIOX VERO® работает правильно, не поврежден и что соблюдены нормальные условия работы (см. Стр. 34).

Если какая-либо часть отсутствует или повреждена, обратитесь к местному представителю Circassia или в службу технической поддержки Circassia.

8.2 Замена расходных материалов

8.2.1 Замена дыхательной трубки

Дыхательная трубка содержит абсорбер NO, который можно использовать для 1000 измерений или до одного года, в зависимости от того, что наступит раньше. Меню дыхательной трубки используется для просмотра состояния дыхательной трубки и для сброса параметров её использования.



(A) Символ дыхательной трубки, (B) Оставшееся число измерений, (C) Срок годности, (D) Кнопка сброса дыхательной трубки, (E) Кнопка возврата.

Замечание: значок состояния дыхательной трубки начинает мигать в строке состояния прибора за две недели до истечения его срока годности или, когда осталось меньше 10% исследований.

Для замены дыхательной трубки совершите следующие действия:

1. Поместите прибор на твердую ровную поверхность.

2. Извлеките использованную трубку из прибора: аккуратно нажмите на гнездо трубки в приборе и осторожно вытяните трубку.

3. Утилизируйте использованную дыхательную трубку.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Дыхательная трубка содержит перманганат калия и должна быть утилизирована как опасный отход в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

Не используйте повторно дыхательную трубку.

4. Возьмите дыхательную трубку и аккуратно вставьте конец трубки в отверстие подключения дыхательной трубки до тех пор, пока треугольник полностью не исчезнет.

5. Нажмите на кнопку **Настройки**

6. Нажмите на **Дыхательная трубка**

7. Нажмите на **Сброс дыхательной трубки**

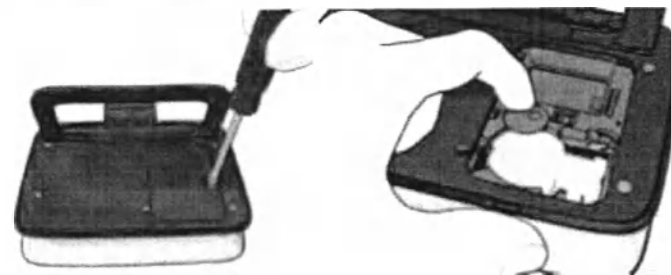
8. Откроется окно информации о дыхательной трубке. Нажмите на кнопку **ОК** для подтверждения установки новой трубки и установке оставшихся измерений на 1000 и срока годности - один год с текущей даты.

Замечание: При нажатии на кнопку **Возврат** Вы вернетесь в окно настроек без применения изменений



8.2.2 Замена датчика NIOX VERO®

1. Выключите прибор.
2. При помощи отвертки откройте отсек на задней панели прибора. Поверните фиксатор, чтобы освободить датчик



3. Извлеките старый датчик

4. Вставьте новый датчик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Будьте осторожны при открытии емкости с датчиком. Внутренняя часть может иметь острые края.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не трогайте и не чистите белую мембрану датчика.

5. Поверните фиксатор для фиксации датчика

6. Установите крышку отсека

ВНИМАНИЕ! Убедитесь в отсутствии посторонних материалов или частиц на датчике перед закрытием крышки отсека.



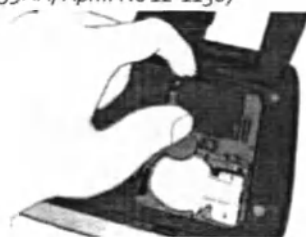
8.2.3 Замена батареи

Если аккумуляторная батарея больше не заряжается должным образом, неисправна или требует зарядки чаще, чем обычно, то ее необходимо заменить.

Замечание: Можно использовать только аккумуляторные батареи, поставляемые Circassia. (Typ No BJ-G510039AA, Арт. No 12-1150)

Батарея помещается в отсек на задней панели прибора.

1. Выключите прибор
2. Откройте крышку отсека (см. Стр. 30)
3. Замените батарею
4. Закройте крышку отсека



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использованная батарея должна быть утилизирована в соответствии с местными правилами утилизации аккумуляторных батарей.

8.3 Срок эксплуатации

8.3.1 Прибор NIOX VERO®

Срок эксплуатации составляет максимум 5 лет с момента первого использования или 15 000 измерений, в зависимости от того, что наступит раньше.

По окончании срока эксплуатации прибора невозможно будет провести исследования. Результаты исследований, сохраненных в памяти прибора, будут доступны для просмотра.

8.3.2 Датчик NIOX VERO®

Срок годности датчика составляет максимум 12 месяцев после вскрытия упаковки и установки в NIOX VERO® или до истечения срока годности, указанного на датчике, в зависимости от того, что наступит раньше.

000191-13 NIOX VERO® User Manual Russian

Срок эксплуатации датчика закончится после истечения запрограммированного количества измерений или по истечении одного года (в зависимости от того, что наступит раньше). Если осталось менее 10% от общего количества измерений или осталось менее двух недель использования, на дисплее прибора отобразится предупреждение.

8.3.3 Фильтр пациента NIOX VERO®

Срок годности фильтра пациента NIOX VERO в закрытой первичной упаковке составляет три года с даты изготовления.

Фильтр пациента NIOX VERO предназначен для однократного использования и должен заменяться для каждого пациента и измерения.

8.4 Утилизация прибора и принадлежностей

ВНИМАНИЕ! NIOX VERO® и дыхательная трубка содержат перманганат калия. Использованные или просроченные приборы и дыхательные трубки должны быть утилизированы как опасные отходы в соответствии с местными правилами утилизации отходов.

Использованные или просроченные датчики следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации электронного оборудования.

Использованные батареи следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации аккумуляторов.

Использованные фильтры пациентов следует утилизировать в соответствии с местными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Замечание: В дополнение к сменной аккумуляторной батарее внутри прибора имеется резервная литиево-марганцевая диоксидная батарея (LiMnO₂)

Замечание: В датчике имеется батарея, содержащая оксид серебра и батарея LiMnO₂. NIOX VERO® соответствует требованиям RoHS.

8.5 Возврат товара

Для возврата товара обратитесь к местному представителю Circassia или в компанию Circassia AB.

9 Информация по безопасности

9.1 Предупреждения

См. «Предупреждения» на стр. 5

9.2 Меры предосторожности

- Беспроводные телефоны, мобильные телефоны или приборы, выделяющие газ, могут оказывать влияние на прибор и могут сделать невозможным выполнение измерения.
- . Прибор может выделять некоторое количество тепла во время нормальной работы. Температура может увеличиться до 5°C выше температуры окружающей среды. Убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы. Не ставьте прибор на кровать, диван, ковер или другие мягкие поверхности.
- Выдыхаемый воздух содержит водяной пар, который может конденсироваться внутри прибора. При чрезмерном использовании в течение короткого периода времени существует риск конденсации воды внутри NIOX VERO®.
Рекомендуется проводить не более 10 выдохов в час при использовании прибора. Однако можно выполнить до 20 выдохов за один час, но после этого необходимо сделать 30 минутный перерыв в работе устройства. Под количеством выдохов следует учитывать все попытки.
- До установки датчик должен храниться в оригинальной закрытой упаковке. Условия транспортировки и хранения см. на стр. 39
- Датчик чувствителен к изменениям температуры и влажности окружающей среды. Наилучшая производительность достигается при стабильных условиях окружающей среды. См. рекомендуемые условия окружающей среды на стр. 34. Держите устройство подальше от окон, прямых солнечных лучей, радиаторов, печей или открытого огня, чтобы избежать нестабильных условий окружающей среды.
- При транспортировке прибора может потребоваться длительное время для его стабилизации.

Условия транспортировки и хранения указаны разделе «Транспортировка и хранение» на стр. 39. Всегда используйте специальный чехол при транспортировке прибора.

- Убедитесь, что отверстие для выхода газа (четыре параллельных отверстия слева от крышки отсека) на задней стороне устройства не перекрыто.
- Устройство содержит литий-ионный аккумулятор, который при неправильном обращении может вызвать повышенный риск перегрева, задымления или возгорания; не открывайте, не давите, не нагревайте выше 60°C и не сжигайте его.
- Будьте осторожны при открытии емкости с датчиком. Внутренняя часть может иметь острые края.
- Храните датчик в недоступном для детей месте.
- Любое лицо, которое подключает внешнее оборудование к сигнальным входным и выходным портам данного устройства, формирует Медицинскую Электрическую Систему и поэтому несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1.
- ПК, к которому подключается прибор посредством USB соединения, должен быть сертифицирован по одному из стандартов IEC 60601-1, IEC 60950 или гарантировать безопасное сверхнизкое напряжением на портах USB.
- Подключенный компьютер должен находиться вне досягаемости пациента. Не прикасайтесь одновременно к работающему компьютеру и пациенту.

9.3 Факторы, мешающие измерениям FeNO

Известные факторы, которые могут помешать измерениям FeNO, описаны в Рекомендациях ATS/ERS для стандартизированных процедур онлайн- и офлайн-измерений выдыхаемого оксида азота нижних дыхательных путей и назального оксида азота, 2005 (Am J Respir Crit Care Med 2005; 171:912-930)

9.4 Электромагнитная совместимость

NIOX VERO® был протестирован на соответствие требованиям к излучению и помехоустойчивости, описанным в IEC 61326 для электрического оборудования для измерений, контроля и лабораторного использования, и признан соответствующим стандарту IEC 60601-1-2: 2007 «Общие требования к базовой безопасности и основным рабочим характеристикам. Дополнительный стандарт: электромагнитная совместимость- требования и испытания».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пределы испытаний учитывают защиту от вредных помех в типичной медицинской обстановке. Однако из-за более широкого использования радиочастотного передающего оборудования и других источников электрических излучателей в медицинских и домашних условиях (сотовые/беспроводные телефоны и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, AM-и FM-радиовещание и телевизионное вещание), возможно, что высокие уровни таких помех из-за близости или силы источника могут привести к нарушению работы прибора. Если наблюдается ненормальная производительность, возможно, потребуется переориентировать или переместить устройство NIOX VERO®.

ВНИМАНИЕ! NIOX VERO® не должен использоваться рядом или совместно с другим электронным оборудованием.

9.5 Электромагнитное излучение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное оборудование было разработано и испытано в соответствии с CISPR 11 Класс A. В домашних условиях оно может вызвать радиопомехи, и в этом случае Вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.

Для получения руководства и декларации производителя об электромагнитном излучении, перейдите на сайт www.niox.com

9.6 Условия эксплуатации

Обеспечьте стабильные условия работы, избегая размещения прибора под прямыми солнечными лучами, вблизи источников вентиляции или излучающих тепло. NIOX VERO® работает в соответствии со спецификацией при следующих условиях:

- NO в окружающем воздухе до 300 ppb

Для проверки NO в окружающем воздухе проведите его измерение: см. стр. 16

- Температура от +10°C до +35°C
- Относительная влажность от 20% до 80%, без конденсата
- Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Производительность должна поддерживаться при непрерывных измерениях со скоростью до 10 измерений / час.

Выдыхаемый воздух содержит водяной пар, который может конденсироваться внутри прибора. При чрезмерном использовании в течение короткого периода времени существует риск конденсации воды внутри NIOX VERO®.

Рекомендуется проводить не более 10 выдохов в час при использовании прибора. Однако можно выполнить до 20 выдохов за один час, но после этого необходимо сделать 30 минутный перерыв в работе устройства. Под количеством выдохов следует учитывать все попытки. См. также стр. 32

9.6.1 Ограниченная гарантия

Circassia предоставляет ограниченную гарантию на данный прибор и оригинальные принадлежности, поставляемые с прибором. Условия определяются при покупке товаров.

НЕ пытайтесь ремонтировать прибор. Любая попытка сделает гарантию недействительной, а производительность в соответствии со спецификациями не может быть гарантирована.

9.6.2 Поддержка

Обратитесь к местному представителю Circassia или в службу технической поддержки Circassia, если у Вас возникнут проблемы, которые Вы не сможете

решить с помощью информации, приведенной в данном руководстве.

Предоставьте следующую информацию:

- Ваше имя, адрес и телефонный номер.
- Серийные номера прибора, дыхательной трубки и датчика
- Описание проблемы (максимально подробно)
- Коды тревог

10 Справочная информация

10.1 Описание кнопок

10.1.1 Кнопки управления

-  ОК- принять изменения/проверить результат
-  Отменить - закрывает окно без сохранения изменения
-  Назад
-  Стереть
-  Пропустить
-  Уменьшение/шаг вниз
-  Увеличение/шаг вверх
-  Флажок (не активен)
-  Флажок (активен)

10.1.2 Кнопки основного меню

-  Режим измерения 10 сек
-  Режим измерения 6 сек
-  Настройки

-  Удалить
-  Редактировать
-  Код конфигурации
-  Демо
-  Сброс счетчика держателя
-  Дата/время
-  Начать измерение окр. среды
-  Начать 10с измерение
-  Начать 6с измерение

-  Демо
-  ID пациента

10.1.3 Кнопки окна настроек

-  Конфигурация
-  Громкость
-  Журнал тревог
-  Состояние прибора
-  Время и дата
-  Измерения пациентов
-  Измерения окружающей среды
-  Состояние дыхательной трубки
-  Активировать Bluetooth

10.2 Описание символов

10.2.1 Строка состояния

-  Батарея- полностью заряжена
-  Батарея ≤87%заряда
-  Батарея ≤62% заряда
-  Батарея ≤37% заряда
-  Батарея ≤12% заряда
-  Bluetooth активен
-  Прибор подключен через USB
-  Звук выключен
-  Дыхательная трубка- срок службы истекает или истек (мигает)
-  Прибор- срок службы истекает или истек (мигает)
-  Состояние датчика- количество оставшихся измерений
-  Датчик отсутствует
-  Внимание- температура не в рабочем диапазоне
-  Внимание- влажность не в рабочем диапазоне
-  13 34 Время

Глава 10. Справочная информация



Присоединен к Microsoft Azure (отображается только в строке состояния NIOX Panel)



Не присоединен к Microsoft Azure (отображается только в строке состояния NIOX Panel)

10.2.2 Дисплей



Ход выполнения анализа



Шкала громкости



Предупреждения



Код экрана- правильный



Код экрана- неправильный



Окно результата- измерения окружающей среды



Облако – давление в пределах нормы



Облако – цель достигнута



Облако – давление очень высокое или очень низкое

10.3 Объяснение символов



Производитель



Продукт соответствует требованиям действующей Европейской директивы



Электробезопасность. Применяемые части типа В: дыхательная трубка и фильтр пациента.



Прибор должен быть утилизирован в соответствии с местными правилами утилизации электронного оборудования.



Обратитесь к руководству пользователя



Дата



Пределы температур при хранении и транспортировке



Для однократного использования



In Vitro диагностическое устройство



Пределы влажности при хранении и транспортировке



Пределы атмосферного давления при хранении и транспортировке



Оборудование защищено двойной или усиленной изоляцией



Устройство содержит радиочастотный (РЧ) передатчик (Bluetooth)



NRTL упомянутый



Использование только по назначению



Дата производства

11 Технические характеристики

11.1 Габариты и вес

Высота: 145 мм

Ширина: 185 мм

Глубина: 41 мм

Вес прибора включая датчик: 1кг

11.2 Параметры электропитания

Классификация электрической безопасности:	Оборудование соответствует требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 61010-1. Класс II ME оборудование, с внешним электропитанием и внутренним электропитанием от аккумуляторной батареи
---	---

Напряжение сети: 100-240В ~47-63 Гц

Вторичное напряжение (внешний блок питания): 5 В 

Энергопотребление: <15 ВА

11.3 Уровень шума

< 65 дБА на расстоянии 1 м

11.4 Выдыхаемый NO – данные о производительности

Прибор проверен на соответствие заданным рабочим характеристикам в диапазоне температур от +10 до +35 ° С, в диапазоне относительной влажности 20-80% и в диапазоне давлений 700-1060 гПа

Диапазон измерений:

FeNO: от 5 до 300 ppb

Самый низкий предел измерения: 5 ppb

11.5 Линейность

Коэффициент корреляции в квадрате $r^2 \geq 0.998$, наклон 0.95 -1.05 перехват ± 3 ppb.

11.6 Разброс измеряемых значений

<3 ppb измеренного значения для значений <30 ppb, <10% измеренного значения для значений ≥ 30 ppb. Выражается как одно стандартное отклонение для повторных измерений с помощью одного и того же прибора, используя сертифицированную концентрацию газа эталонного стандарта оксида азота.

11.7 Точность

± 5 ppb для измеренных значений <50 ppb или 10% от измеренного значения для значений ≥ 50 ppb. Выражается как верхний 95% доверительный предел, основанный на абсолютном среднем значении отличий сертифицированного газа от концентрации оксида азота.

11.8 Сравнение методов

<10 ppb для значений ≤ 50 ppb, <20% для значений > 50 ppb. Выражается как разница между значением FeNO NIOX MINO® и соответствующим значением FeNO, измеренным прибором NIOX VERO®

11.9 Параметры вдоха

Вдохните до ВГО (внутригрудной объем) до начала выдоха. Триггер вдоха на приборе срабатывает при давлении -3см H₂O.

11.10 Параметры выдоха

Время выдоха: по умолчанию 10с,
детский режим: 6с

Выдох должен выполняться при давлении выдоха 10-20 см H₂O, чтобы поддерживать фиксированный расход 50 ± 5 мл/С. Прибор прекращает измерение при давлениях вне интервала. Предупреждающие сигналы звучат при 10-12 и 18-20 см H₂O.

11.11 Назначение прибора

Основное назначение NIOX VERO:

1. Измерение концентрации выдыхаемого NO человеком
2. Контроль выдыхаемого воздуха для лечения астмы согласно ATS/ERS

NIOX VERO имеет функции внутреннего мониторинга основных параметров производительности для обеспечения безопасности. Повторное тестирование не является необходимым для поддержания необходимой производительности или базовой безопасности.

11.12 Емкость памяти

До 15 000 измерений, в зависимости от размера файла измерений.

11.13 Фильтр пациента

Одноразовый фильтр необходимо менять для каждого нового сеанса измерений и для каждого пациента.

Бактериально вирусный фильтр, маркировка CE в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию, класс I.

11.14 Bluetooth

NIOX VERO® имеет Bluetooth приемник/передатчик класса 2 с характеристиками:

- Диапазон частот 2402 МГц–2480 МГц.
- Метод модуляции
 - 0,5BT фильтр Гаусса 2 FSK индекс модуляции: 0.28–0.35 (базовая скорость 1Mbps)
 - π/4-DQPSK (EDR 2Mbps)
 - 8DPSK (EDR 3Mbps)
- ERP
 - Класс мощности 2

11.14.1 R&TTE Директива

Настоящим Circassia заявляет, что данный продукт NIOX VERO соответствует основным требованиям и другим соответствующим положениям Директивы 1999/5/EC.

11.15 Емкость аккумуляторной батареи

Для зарядки аккумуляторной батареи используйте только блок питания или USB-кабель, поставляемый компанией Circassia.

Емкость: Примерно. 30 измерений в день или 36 часов в режиме ожидания при температуре окружающей среды 25°C.

Срок службы: не менее одного года при нормальном использовании. Время зарядки: <8 часов при нормальных условиях.

Пониженная емкость и/или, когда после 8 часов зарядки батарея не заряжена полностью, указывает на то, что аккумулятор должен быть заменен.

Тип батареи No BJ-G510039AA, Арт.No 12-1150.

Замечание: при зарядке аккумуляторной батареи через USB кабель, прибор должен быть **выключен**.

11.16 Инструкции по транспортировке и хранению

ВНИМАНИЕ! Для транспортировки и хранения прибора всегда используйте закрытый чехол

1. Убедитесь, что прибор выключен и отсоединен от источника электропитания.
2. Снимите фильтр пациента и установите защитный колпачок на дыхательную трубку.
3. Поместите прибор и принадлежности в чехол и закройте его.
4. Убедитесь, что условия хранения соответствуют требованиям см. «Условия хранения и транспортировки NIOX VERO® с датчиком»

11.16.1 Условия хранения и транспортировки NIOX VERO® с датчиком

- Относительная влажность: от 20% до 80%, без конденсата
- Температура: от +10 до +35 °C
- Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

При транспортировке прибора в место с отличающимися от первоначального места условиями окружающей среды может потребоваться длительное время для его стабилизации перед проведением измерений.

11.16.2 Условия хранения и транспортировки NIOX VERO® в закрытой оригинальной упаковке без датчика

- Температура: -20°C до +60°C (макс. 1 неделя температура вне диапазона от +10 до +35 °C)
- Относительная влажность: от 10% до 90%, без конденсата (макс. 1 неделя если относительная влажность вне диапазона от 20% до 80%)
- Атмосферное давление: от 500 до 1070 гПа

11.16.3 Условия хранения и транспортировки датчика NIOX VERO® в закрытой оригинальной упаковке

- Относительная влажность: от 10% до 99%, без конденсата
- Температура: от +5°C до +35°C (максимум 1 неделя для диапазонов от -20°C до +5°C и от +35°C до +60°C)
- Атмосферное давление: от 700 до 1070 гПа.

12 NIOX VERO® комплектующие и принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование неоригинальных принадлежностей может привести к потере производительности, повреждению устройства, пожару, поражению электрическим током, травмам или повреждению другого имущества. Гарантия на изделие не распространяется на отказ изделия или его повреждение в результате использования с неоригинальными принадлежностями.

Circassia не несет ответственности за проблемы со здоровьем и безопасностью или другие проблемы, вызванные использованием неоригинальных принадлежностей.

12.1 Стандартная комплектация NIOX VERO® (Арт. No. 12-1100)

NIOX VERO® основной блок (12-1000)

NIOX VERO® дыхательная трубка (12-1010)

NIOX VERO® защитный колпачок (12-1009)

NIOX VERO® блок питания (12-1120)

NIOX VERO® сетевой кабель (12-1130)

NIOX VERO® USB кабель (12-1002)

NIOX VERO® аккумуляторная батарея (Тип No BJ-G510039AA, Арт.No

12-1150) NIOX VERO® подставка (12-1001)

NIOX VERO® Руководство пользователя (EPM-000167)

NIOX® Panel USB карта памяти (12-1003)

12.2 Принадлежности

NIOX VERO® тестовый набор 100 (12-1810)

Содержит: 1 датчик* для 100 исследований и 100 NIOX VERO® фильтров**

NIOX VERO® тестовый набор 300 (12-1830)

Содержит: 1 датчик* для 300 исследований и 300 NIOX VERO® фильтров**

NIOX VERO® тестовый набор 500 (12-1850)

Содержит: 1 датчик* для 500 исследований и 500 NIOX VERO® фильтров**

NIOX VERO® тестовый набор 1000 (12-1900)

Содержит: 1 датчик* для 500 исследований и 500 NIOX VERO® фильтров**

* NIOX VERO® датчик

Предварительно откалиброванный одноразовый датчик на 100, 300, 500 или 1000 измерений. Срок службы: максимум 12 месяцев после установки в NIOX VERO® или срок годности, указанный на датчике, в зависимости от того, что наступит раньше.

** NIOX VERO® фильтр. Одноразовый фильтр, который необходимо менять для каждого нового сеанса измерений и для каждого пациента Бактериально вирусный фильтр, маркировка CE в соответствии с Директивой по медицинскому оборудованию, класс I.

NIOX® приложения (12-1004)

NIOX VERO набор для назальных тестов (12-1065 детский, 12-1045 взрослый)

13 Система бдительности

Circassia является производителем медицинских изделий, поэтому она должна иметь систему бдительности, чтобы сообщать органам здравоохранения о любых неблагоприятных инцидентах, которые произошли с ее медицинскими изделиями.

Цель системы бдительности заключается в обеспечении здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц, использующих медицинские изделия, путем снижения вероятности повторения одного и того же типа неблагоприятного инцидента. Это достигается путем немедленного уведомления об инцидентах для обеспечения возможности принятия корректирующих и превентивных мер.

Неблагоприятный инцидент определяется как: любая неисправность или ухудшение характеристик и/или характеристик прибора, а также любое несоответствие маркировки или инструкций по применению, которое может привести или могла бы привести к смерти пациента или пользователя, или к серьезному ухудшению его/ее состояния здоровья.

Производители медицинских изделий обязаны сообщать о неблагоприятных инцидентах национальным органам здравоохранения в течение 10 или 30 дней, в зависимости от тяжести инцидента.

Любой пользователь продукции Circassia, который испытывает неблагоприятный инцидент, связанный с продукцией, должен немедленно сообщить об этом в Circassia или местному представителю Circassia

Отчет может быть отправлен по электронной почте, факсу или телефону. В отчете должна содержаться следующая информация:

- Когда и где произошел данный инцидент?
- Какой продукт или принадлежность использовался в данный момент?
- Связан ли инцидент с несоблюдением руководства пользователя или Вы следовали строго руководству пользователя?

- Был ли риск предсказуемым и клинически приемлемым с учетом потенциальной пользы для пациента?
- Оказал ли инцидент негативное влияние на ранее существовавшее состояние пациента?

Отчет должен быть направлен местному представителю Circassia в стране, где произошел инцидент.

14 Электромагнитная совместимость

ДИРЕКТИВЫ И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ИЗЛУЧЕНИЯ И СТОЙКОСТЬ		
Испытания излучения	Соответствие	
Излучения RF CISPR 11	Группа 1	
Излучения RF CISPR 11	Класс В	
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – СТОЙКОСТЬ К ИЗЛУЧАЕМЫМ ПОМЕХАМ		
Явление	Применяемый стандарт	Уровень стойкости
Магнитное поле с частотой электрической сети- (50/60 Гц)	IEC 61000-4-8	30 А/м 50Гц
Излучаемые радиочастотные помехи	IEC 61000-4-3	80 МГц-2.7ГГц В домашних условиях: 10 В/м 80% / 1 кГц
Электростатические разряды (DES)	IEC 61000-4-2	Контакт : ±6 кВ - Воздух : ±8 кВ
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – СТОЙКОСТЬ К КОНДУКТИВНЫМ ПОМЕХАМ		
Явление	Применяемый стандарт	Уровень стойкости
Кондуктивные помехи, вызванные радиоэлектрическими полями	IEC 61000-4-6	150 кГц-80 МГц 3 В
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	5/50 нс, 100 кГц; ±2 кВ
Ударные волны	IEC 61000-4-5	1.2/50 (8/20) мс между фазами: ±1.0 кВ

Спады напряжения, короткие отключения и перепады напряжения на входных линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % UT для 0.5 цикла (1 фаза) 40 % UT для 5 циклов 70 % UT для 25/30 циклов (50/60 Гц)	
Спады напряжения, короткие отключения и перепады напряжения на входных линиях электропитания	IEC 61000-4-11	0 % UT для 250/300 циклов (50/60 Гц)	
РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И NIOX VERO®			
NIOX VERO® предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь NIOX VERO® может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и NIOX VERO®, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разброса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Информация в данном документе может быть изменена

Поправки будут вноситься компанией Circassia AB по мере их появления.

. Основываясь на интеллектуальной собственности компании, Circassia разрабатывает и коммерциализирует продукты для мониторинга оксида азота (NO) как маркера воспаления, для улучшения ведения и ухода за больными с воспалительными заболеваниями дыхательных путей.

Патенты:

Продукты NIOX компании Circassia защищены рядом патентов в США, Европе и ряде других стран.

Circassia AB, сертифицирована по ISO 13485

Circassia AB, Hansellsgatan 13, SE-754 50 Uppsala, Sweden

Тел.: +46 18 32 88 37, Факс: +46 18 32 88 38, E-mail: nioxtechsupport@circassia.com

www.niox.com

Авторские права 2020 Circassia AB, Uppsala, Sweden.

Circassia является зарегистрированным товарным знаком Circassia Limited, NIOX, NIOX MINO и NIOX VERO являются зарегистрированными товарными знаками Circassia AB.



NOTARY PUBLIC

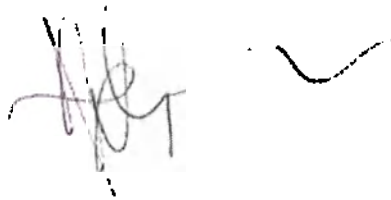
I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public of the City of Stockholm, Sweden,
Hereby certify that

Jan Lundquist—

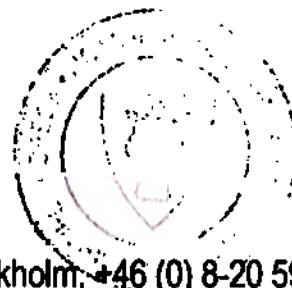
has/have issued and signed the foregoing document.

Stockholm, Sweden 2021-06-09

Ex officio:



Gabriel Rudbeck



Sveavägen 24-26, 3rd floor, PO Box 3098, S-103 61 Stockholm, +46 (0) 8-20 59 90

/текст на русском языке/

Круглая печать:
Компания «Сиркассия ЭйБи» (Circassia AB)
Организационный номер
556449-1056

/текст на русском языке/

НОТАРИУС

Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек, выступающий в качестве нотариуса города Стокгольма, Швеция, свидетельствую, что настоящий документ выдан и подписан

Яном Лундквистом.

г. Стокгольм, Швеция 09-06-2021

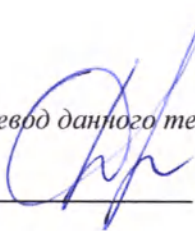
Действующий на основании прав по должности:

/подпись/

Габриэль Рудбек

S-103 61 Стокгольм, П/я 3098, Свеавеген 24-26, 3-й этаж, +46 (0) 8-20 59 90

Круглая печать: ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-33-933

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 50 лист(а)(ов)

Нотариус

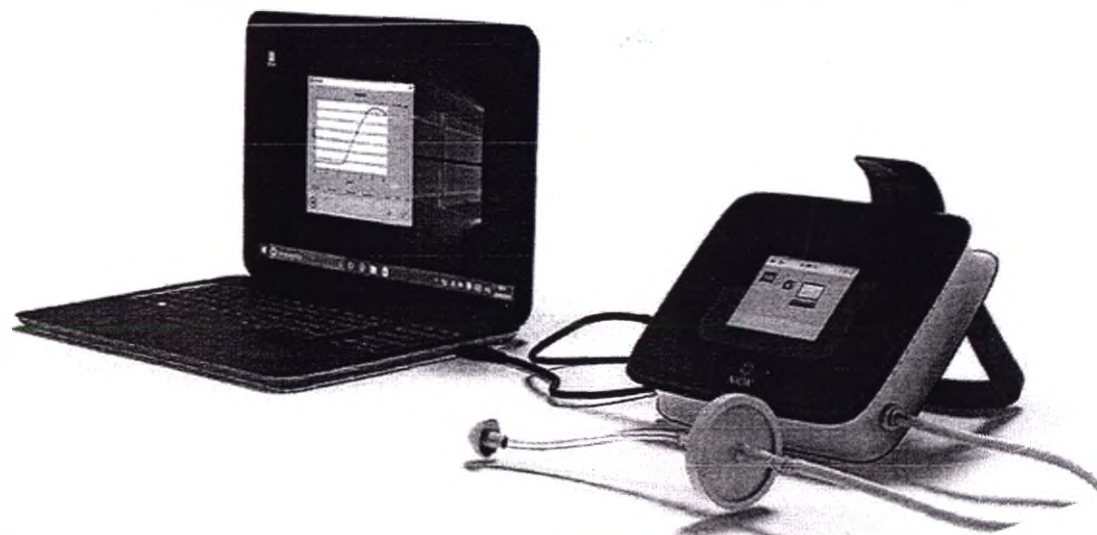
В. К. Корсик



Прибор NIOX VERO® для измерения уровня окиси азота в выдыхаемом воздухе, с принадлежностями

Назальный режим измерения

Руководство пользователя



Circassia AB (Сиркассия ЭйБи)

Hanselligatan 13, SE-754 50 Uppsala, Sweden

+1 (888) 402-5833

Approve/Утверждаю: Jan Lundquist/ Ян Лундквист



NIOX VERO® Назальный режим измерения

Апрель 2020 002346-04

hct

Помните

Важно придерживаться следующих заданных условий:

- Температура окружающей среды от +10°C до +35°C
- Относительная влажность от 20% до 80%, без конденсата
- Мобильные телефоны, беспроводные телефоны и другие излучающие устройства могут создавать помехи работе прибора, поэтому их следует держать подальше от прибора. Наличие помех может сделать невозможным проведение измерений
- Выдыхаемый воздух содержит водяной пар, который может конденсироваться внутри прибора. При чрезмерном использовании в течение короткого периода времени существует риск конденсации воды внутри NIOX VERO®.
Рекомендуется проводить не более 10 выдохов в час при использовании прибора. Однако можно выполнить до 20 выдохов за один час, но после этого необходимо сделать 30 минутный перерыв в работе устройства. Под количеством выдохов следует учитывать все попытки.
- Избегайте попадания воды или других жидкостей на прибор или датчик.
- Для транспортировки или хранения NIOX VERO® всегда используйте кейс или чехол (рекомендован чехол NIOX VERO®).
- После установки нового датчика, рекомендуется оставить прибор включенным на 3 часа перед проведением нового измерения.
- Срок службы прибора NIOX VERO®: максимум 5 лет эксплуатации или 15 000 измерений, или срок годности, указанный на устройстве, в зависимости от того, что наступит раньше.
5 лет эксплуатации определяется как период, начинающийся с момента первого измерения NO прибором.

- Срок службы датчика NIOX VERO®: максимум 12 месяцев после его распаковки и установки в NIOX VERO® или срок годности, указанный на датчике, в зависимости от того, что наступит раньше.

ВНИМАНИЕ!

Использование спиртосодержащих веществ вблизи прибора NIOX VERO® может привести к ошибочным результатам измерений.

НЕ ПРОВОДИТЕ ЧИСТКУ ПРИБОРА спиртосодержащими веществами.

Не используйте вещества, содержащие спирт, для очистки прибора NIOX VERO или другого оборудования, находящегося в непосредственной близости от него, а также спиртовые салфетки или спреи, используемые на пациентах.

Фильтры пациента и комплекты для назальных тестов являются одноразовыми принадлежностями. Всегда используйте новый фильтр пациента и комплект для назальных тестов для каждого пациента. Повторное использование одноразовых принадлежностей влечет за собой риск перекрёстного заражения. Один и тот же фильтр и комплект для назальных тестов могут быть повторно использованы одним пациентом для нескольких маневров в течение одного сеанса.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не используйте NIOX VERO® вблизи мест, где используются летучие вещества, такие как органические жидкости или дезинфицирующие средства. Особое внимание следует уделить аэрозолям и дезинфекционным ваннам, а также открытым сосудам и ультразвуковым ваннам. Обратитесь к руководству пользователя «Портативный монитор для измерения окиси азота в выдыхаемом воздухе NIOX VERO» для полного ознакомления со всеми предостережениями, предупреждениями, профилактическим уходом и устранением неполадок.

Оглавление

1 NIOX VERO® Назальный режим измерения	3
1.1 Перед использованием NIOX VERO®.....	3
1.2 О данном руководстве.....	3
1.3 Соответствие.....	3
1.4 Контактная информация производителя	3
1.5 Предупреждения	3
1.6 Использование по назначению	4
2 Описание изделия.....	5
2.1 Назальные части и принадлежности	5
2.2 NIOX VERO® части и принадлежности	5
2.3 Основной экран	6
3 Назальные измерения NO	6
3.1 Подготовка к назальному измерению (nNO).....	6
3.2 Проведение назального измерения	8
3.3 Метод перекрытия нёба с выдохом против	

сопротивления (ER-nNO)	9
3.4 Метод периодического дыхания (TB-nNO).....	11
3.5 Коды тревог и действия.....	11
4 Назальные измерения через NIOX® Panel	12
4.1 Установка NIOX® Panel	12
4.2 Подключение прибора к персональному компьютеру	12
4.3 Проведение назальных измерений через NIOX® Panel.....	13
5 Процедура чистки	19
6 Технические характеристики назального режима измерений.....	19
6.1 Данные о производительности	19
6.2 Линейность	19
6.3 Разброс измеряемых значений	19
6.4 Точность	20
6.5 Основные эксплуатационные характеристики.....	20

1 NIOX VERO® Назальный режим измерения

1.1 Перед использованием NIOX VERO®

NIOX VERO® может использоваться только в соответствии с данным руководством квалифицированными медицинским персоналом. Персонал считается обученным только после внимательного прочтения данного руководства. Прочитайте всё руководство пользователя и убедитесь, что вы полностью понимаете информацию по технике безопасности.

Данное руководство является дополнением к руководству пользователя «Портативный монитор для измерения окиси азота в выдыхаемом воздухе NIOX VERO» Перед использованием прибора внимательно прочтите оба руководства пользователя.

Символ	Описание
ВНИМАНИЕ	указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмированию.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повредить прибор, привести к потере данных или нанести ущерб бизнесу
Замечание	информирует пользователя касательно важной информации о правильном использовании прибора, ожиданиях пользователей, об ошибках и действиях, связанных с ними.

1.2 О данном руководстве

Руководство пользователя NIOX VERO® назальный режим измерения – рус. 002346 версия 04, апрель 2020.

Для того, чтобы узнать версию программного обеспечения прибора, обратитесь к основному руководству прибора NIOX VERO.

002346-04 NIOX VERO® Назальный режим измерения

Информация в данном документе может быть изменена. Поправки будут вноситься компанией Circassia по мере их появления. Данное руководство содержит инструкции по эксплуатации NIOX VERO® в назальном режиме.

Руководство содержит пронумерованные пошаговые инструкции с изображениями дисплея и иллюстрациями. Варианты выбора внутри шагов отображаются точками.

1.3 Соответствие

NIOX VERO® имеют маркировку CE в соответствии с директивой 98/79/EC по in Vitro диагностическим устройствам NIOX VERO фильтр пациента и NIOX VERO комплекты для назальных тестов имеют маркировку CE в соответствии с Регламентом Европейского Медицинского Устройства. NIOX VERO® соответствует требованиям RoHS.

1.4 Контактная информация производителя

Почтовый адрес:
Circassia AB P.O. Box 3006
SE-750 03 Uppsala, Sweden
Офис:
Hanselligatan 13
SE-754 50 Uppsala
www.circassia.com
www.niox.com

1.5 Предупреждения

Не используйте спиртосодержащие вещества на поверхности или вблизи прибора NIOX VERO®. Данные вещества включают в себя любые чистящие средства, используемые для очистки прибора или другого оборудования, находящегося в непосредственной близости от NIOX VERO®, а также спиртовые салфетки или спреи, используемые на пациентах

- NIOX VERO® должен эксплуатироваться только медперсоналом.
- Используйте NIOX VERO® в соответствии с указаниями данного руководства. Circassia не несет ответственности за повреждение оборудования или неточные результаты, если оборудование не используется в соответствии с настоящим руководством.
- Использование неоригинальных принадлежностей может привести к потере производительности, повреждению устройства, пожару, поражению электрическим током, травмам или повреждению другого имущества. Гарантия на изделие не распространяется на отказ изделия или его повреждение в результате использования с неоригинальными принадлежностями. Circassia не несет ответственности за проблемы со здоровьем и безопасностью или другие проблемы, вызванные использованием неоригинальных принадлежностей.
- NIOX VERO® нельзя использовать рядом или совместно с другим оборудованием.
- Используйте только оригинальный сетевой кабель. При отключении NIOX VERO® выньте кабель из розетки.
- Используйте только оригинальную дыхательную трубку.
- Запрещены модификации прибора, трубки или датчика NIOX VERO®
- Не роняйте прибор и не подвергайте его ударам.
- Не используйте поврежденный NIOX VERO® или его принадлежности.
- Держите прибор и датчик подальше от воды. Убедитесь в отсутствии жидкостей на приборе или датчике.
- Не нагревайте прибор или датчик и не помещайте их в огонь.
- NIOX VERO® и NO абсорбер в дыхательной трубке содержат перманганат калия. Использованные или просроченные приборы, или дыхательные трубки должны быть утилизированы как опасные отходы в соответствии с местными правилами утилизации отходов.
- Дыхательная трубка не должна быть использована после истечения срока годности.
- Фильтр пациента должен быть использован сразу после вскрытия.
- NIOX VERO® датчик содержит химические вещества, которые могут быть вредными при проглатывании.
- Будьте осторожны при открытии емкости с датчиком. Внутренняя

часть может иметь острые края.

- Не трогайте и не чистите белую мембрану датчика.
- После установки нового датчика рекомендуется оставить прибор включенным на 3 часа перед проведением новым измерением.
- Обязательно используйте правильный режим измерения, иначе могут быть получены неправильные результаты FeNO.
- Фильтры пациента являются одноразовыми принадлежностями. Всегда используйте новый фильтр пациента для каждого пациента. Повторное использование одноразовых принадлежностей влечет за собой риск перекрёстного заражения. Один и тот же фильтр может быть повторно использован одним пациентом для нескольких маневров в течение одного сеанса.
- Не используйте NIOX VERO® вблизи мест, где используются летучие вещества, такие как органические жидкости или дезинфицирующие средства. Особое внимание следует уделить аэрозолям и дезинфекционным ваннам, также открытым сосудам и ультразвуковым ваннам.
- Комплект для назальных тестов должен быть использован сразу после вскрытия.
- Комплекты для назальных тестов являются одноразовыми принадлежностями. Всегда используйте новый комплект для назальных тестов для каждого пациента. Повторное использование одноразовых принадлежностей влечет за собой риск перекрёстного заражения. Один и тот же комплект для назальных тестов может быть повторно использован одним пациентом для нескольких маневров в течение одного сеанса.

1.6 Использование по назначению

Предназначен для измерения уровня оксида азота в выдыхаемом из ротовой (FeNO) и носовой полости (nNO) (человеком) воздухе.

FeNO

FeNO повышается при некоторых воспалительных процессах в дыхательных путях, таких как астма, и уменьшается при противовоспалительном лечении. Измерения FeNO с помощью NIOX VERO являются количественными, неинвазивными, простыми и безопасными. Измерения FeNO следует проводить в рамках регулярного обследования и мониторинга пациентов. NIOX VERO подходит для пациентов в возрасте от 4 лет и старше для измерения FeNO.

Проведение измерений подразумевает кооперацию с пациентом, поэтому некоторые дети в возрасте до 7 лет могут нуждаться в дополнительном обучении и поощрении. Прибор следует использовать только в соответствии с руководством пользователя NIOX VERO.

- **ОСТОРОЖНО!** NIOX VERO при измерении FeNO может работать с двумя разными временами выдоха- 10 секунд и 6 секунд. 10ти секундный тест является предпочтительным режимом. Для детей, которые не в состоянии выполнить 10- секундный тест, 6ти секундный тест является альтернативой. 6ти секундный тест следует применять с осторожностью у пациентов старше 10 лет. Его не следует применять у взрослых пациентов. Неправильное использование 6ти секундного теста может привести к ложно низким значениям FeNO, что может привести к неправильной интерпретации полученных данных.

nNO

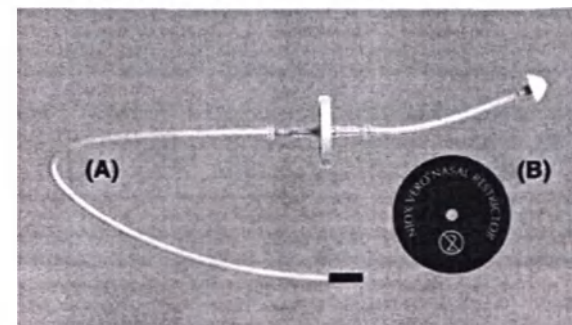
Известно, что назальный оксид азота снижается у пациентов с первичной цилиарной дискинезией (ПЦД), и его измерение может помочь в выявлении случаев ПЦД в соответствии с рекомендациями Европейского Респираторного Сообщества¹.

Измерения nNO с помощью NIOX VERO являются неинвазивными, простыми, безопасным и воспроизводимыми у пациентов в возрасте 5 лет и старше. Предполагаемые случаи обнаружения ПЦД после скрининга с nNO должны быть подтверждены в соответствии с опубликованными рекомендациями по диагностике ПЦД.

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

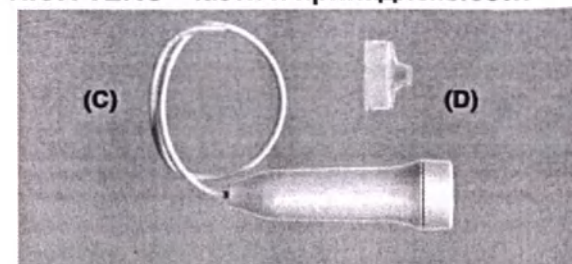
2 Описание изделия

2.1 Комплект для назальных тестов



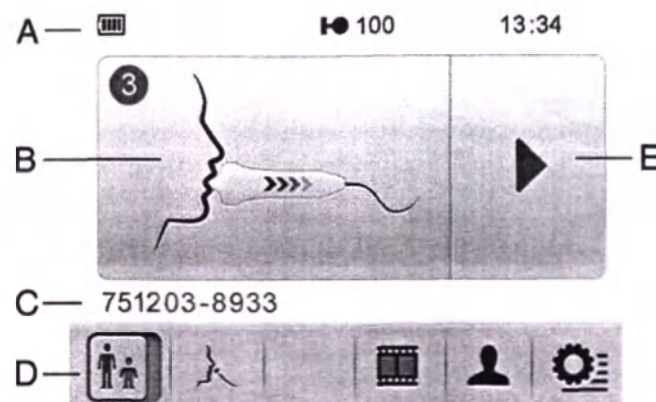
- (A) NIOX VERO® Комплект для назальных тестов, Арт. № 12-1065 детский, 12-1045 взрослый,
(B) NIOX VERO® Назальный рестриктор, Арт. № 12-1033 (используется вместе с NIOX VERO® фильтром пациента)

2.2 NIOX VERO® части и принадлежности



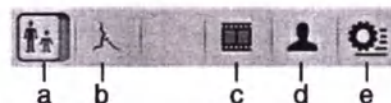
- (C) NIOX VERO® Дыхательная трубка, Арт. № 12-1010 (поставляется вместе с основным блоком)
(D) NIOX VERO® Фильтр пациента, Арт. № 12-1018 (поставляется отдельно)

2.3 Основной экран



(A) Заряд батареи, (B) Инструкция по применению, (C) ID пациента, (D) Основное меню, (E) Кнопка начала измерений

2.3.1 Основное меню



(a) Режим измерения 10с/6с, (b) Назальный режим измерения, (c) Демо режим, (d) Ввод ID пациента, (e) Настройки

3 Назальные измерения NO

Назальные измерения могут быть произведены при помощи метода периодического дыхания (Tidal Breathing method TB-nNO) или метода перекрытия нёба с выдохом против сопротивления (velum closed with Expiration against Resistance ER-nNO). Назальные измерения могут быть выполнены либо на левой, либо на правой ноздре.

ВНИМАНИЕ! Всегда используйте новый комплект для назальных тестов и фильтр пациента (при выполнении маневра ER-методом) для каждого пациента. Повторное использование одноразовых принадлежностей влечет за собой риск перекрёстного заражения. Один и тот же фильтр и комплект для назальных тестов могут быть повторно использованы одним пациентом для нескольких маневров в течение одного сеанса.

3.1 Подготовка к назальному измерению (nNO)

Перед проведением назальных измерений убедитесь, что NIOX VERO® подготовлен должным образом. Перед каждым использованием прибора рекомендуется провести базовую профилактическую проверку, см. Руководство пользователя по прибору NIOX VERO.

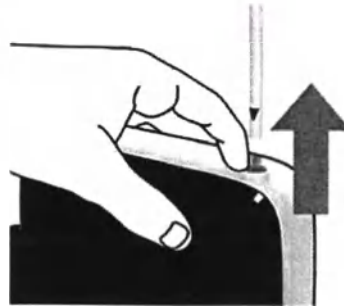
Замечание: Измерения могут быть проведены без использования программного обеспечения NIOX Panel. В данном случае не будет доступно графическое отображение данных. На дисплее будут отображаться только цифровые значения.

3.1.1 Подключение комплекта для назальных тестов к прибору NIOX VERO

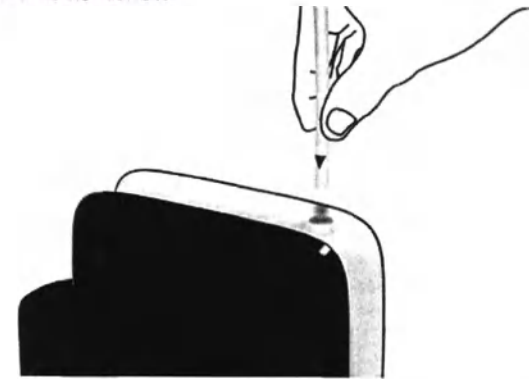
1. Поместите прибор на твердую ровную поверхность.

Глава 3. Назальные измерения NO

2. Извлеките дыхательную трубку из прибора: аккуратно нажмите на гнездо трубки в приборе и осторожно вытяните трубку.

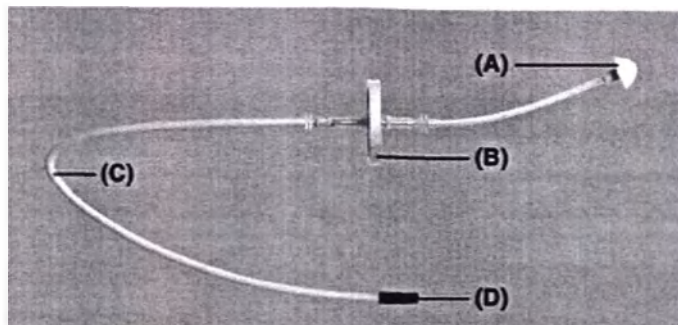


3. Возьмите комплект для назальных тестов, снимите защитную крышку с конца трубки и аккуратно вставьте её конец в отверстие подключения дыхательной трубки до тех пор, пока треугольник полностью не исчезнет.



Замечание: На конце трубки имеется смазочный материал для более легкой установки в прибор NIOX VERO.

Замечание: В случае правильной установки треугольник не будет виден.



(A) Носовая вставка, (B) Назальный фильтр, (C) Назальная трубка, (D) Крышка

3.2 Проведение назального измерения

Назальные измерения могут быть произведены при помощи метода периодического дыхания (TB-nNO, см. раздел 3.4) или метода перекрытия нёба с выдохом против сопротивления (ER-nNO, см. раздел 3.3).

Замечание: Убедитесь, что пациент не производит вдох через нос во время назального измерения.

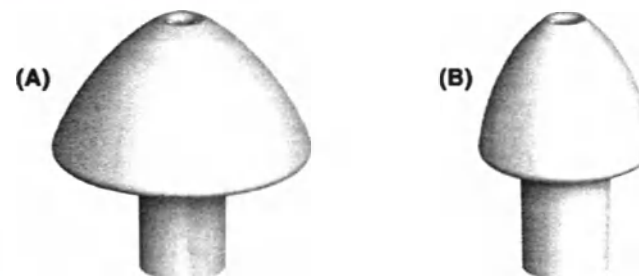
Замечание: Пациент не должен выполнять назальные измерения, если в его ноздрях обнаружены признаки присутствия крови.

Замечание: Перед проведением назальных измерений пациент должен удобно расположиться и тщательно прочистить носовую полость.

Замечание: Существуют две фазы назального измерения. Фаза измерения, когда в прибор поступает образец в течение 30 секунд, и фаза анализа, когда прибор анализирует образец в течение 30 секунд.

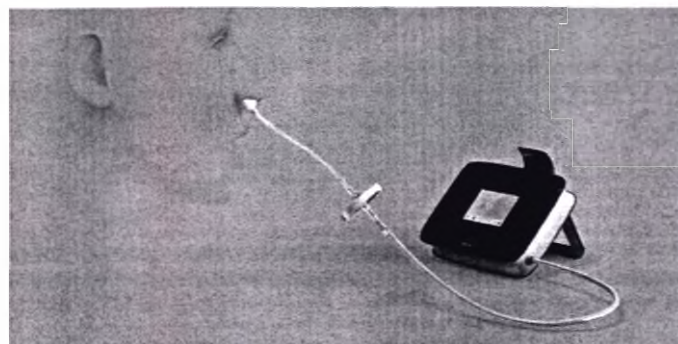
Замечание: При проведении назальных измерений без использования программного обеспечения *Papei* (см. раздел 4.3) не будет доступно графическое отображение данных. На дисплее будут отображаться только цифровые значения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что Вы используете носовые вставки соответствующего размера. Носовая вставка должна быть герметично установлена в ноздрю для обеспечения правильности измерения.



(A) Носовая вставка взрослая, (B) Носовая вставка педиатрическая

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вставляйте носовую вставку полностью внутрь ноздри. Большая часть носовой вставки должна оставаться вне ноздри.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь, что пробоотборное отверстие в носовой вставке выровнено с носовым проходом и не заблокировано. Заблокированное пробоотборное отверстие повлияет на результат измерения.

Замечание: в случае возникновения ошибок, см. раздел "Коды тревог и действия" на стр. 11.

3.3 Метод перекрытия нёба с выдохом против сопротивления (ER-nNO)

ER-nNO назальные измерения должны выполняться во время выдоха через рот в направлении ограничителя (дыхательной трубки). В данном случае создается давление, которое гарантирует, что нёбо перекрыто. В данном методе дыхательная трубка NIOX VERO с фильтром пациента и рестриктором NIOX VERO используется в качестве ограничителя. При таком использовании дыхательная трубка не подключается к NIOX VERO.

1. Откройте новый фильтр пациента и вставьте в него новый назальный рестриктор таким образом, чтобы он располагался поверх белой прокладки фильтра.



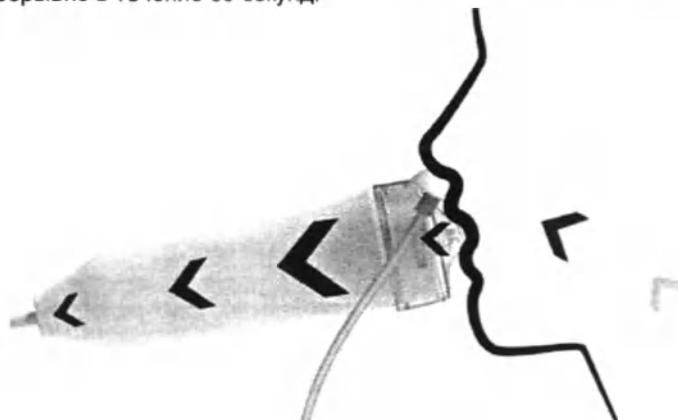
Замечание: Не используйте фильтр пациента без назального рестриктора NIOX VERO.

Замечание: Используйте фильтр пациента и комплект для назальных тестов сразу же после вскрытия.

2. Прикрепите фильтр пациента к дыхательной трубке.



3. Дайте испытуемому дыхательную трубку и закрепите носовую вставку в ноздре испытуемого. Проинструктируйте испытуемого вдохнуть воздух до полной емкости легких, а затем плотно сомкнуть губы вокруг фильтра и выдохнуть воздух через фильтр пациента. Испытуемый должен выдыхать воздух равномерно и непрерывно в течение 30 секунд.



4. Нажмите на соответствующую кнопку назального измерения (A)

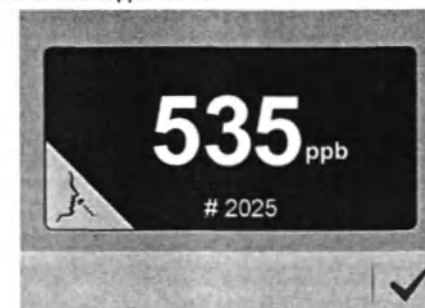


5. Введите ID испытуемого (необязательно) и начните назальное измерение нажав на кнопку «Старт» (B)

Замечание: Если измерение начато до готовности испытуемого, то есть возможность его прервать (оно не будет учитываться в счётчиках датчика и прибора).



6. Скажите испытуемому совершить маневр. В прибор будет поступать выдыхаемый испытуемым воздух в течение 30 секунд. Затем прибор начнет анализировать образец. После завершения выдоха снимите носовую вставку и ждите выдачи прибором результата исследования.



3.4 Метод периодического дыхания (TB-nNO)

Измерения методом периодического дыхания должны проводиться при нормальном обычном дыхании через открытый рот.

1. Закрепите носовую вставку в ноздре испытуемого и проинструктируйте его об необходимости медленного спокойного дыхания через открытый рот



2. Начните соответствующую кнопку назального измерения (A)



3. Введите ID испытуемого (необязательно) и начните назальное измерение нажав на кнопку «Старт» (B)



Замечание: Если измерение начато до готовности испытуемого, то есть возможность его прервать (оно не будет учитываться в счётчиках датчика и прибора).

4. Скажите испытуемому совершить маневр. В прибор будет поступать выдыхаемый испытуемым воздух в течение 30 секунд. Затем прибор начнет анализировать образец. После завершения выдоха снимите носовую вставку и ждите выдачи прибором результата исследования.

3.5 Коды тревог и действия

Код тревоги	Изображение	Действие
A28		Некритическая внутренняя аппаратная ошибка. Проверьте, что датчик, аккумулятор и крышка батарейного отсека находятся в правильном положении, а также убедитесь, что трубка не закупорена. По окончании перезагрузите прибор.
A29		Ошибка анализа Сбой измерения окружающей среды. Нажмите на кнопку ОК и проведите новое измерение.

Для получения информации по другим кодам ошибок, обратитесь к руководству пользователя по прибору NIOX VERO.

4 Назальные измерения через NIOX® Panel

Программное обеспечение NIOX Panel позволяет графически отображать результаты nNO измерений, создавать файлы и печатать результаты.

Системные требования программного обеспечения NIOX® Panel:

- Windows® 7, Windows® 8 (за исключением RT версий), Windows® 10
- .NET Framework 4.5
- Процессор 1 ГГц и лучше
- Оперативная память 256 Мб (512 Мб рекомендовано)
- Видеокарта 250 Мб и лучше
- 250 Мб свободного пространства на жестком диске
- Разрешение экрана 1024x768
- Generic Microsoft Bluetooth драйвер*

* Необходим для связи по Bluetooth

4.1 Установка NIOX® Panel

Программное обеспечение NIOX® Panel поставляется на USB накопителе.

1. Вставьте USB накопитель в USB порт персонального компьютера.
2. Выберите файл **setup.exe**.
3. Если .NET Framework 4.5, VC++ 2013 или SQL Server Compact не установлены, то откроется мастер установки для каждой из программ, по одной за раз.
4. Примите лицензионные соглашения программ.

12

5. Следуйте инструкциям и дождитесь окончания установки программ.
6. Откроется мастер установки NIOX® Panel.
7. Следуйте инструкциям и установите программу.

Замечание: Последний шаг установки «Удаление установочных файлов» занимает несколько минут.

8. Нажмите на **Заккрыть** после завершения установки. Приложение теперь доступно в меню Пуск.

4.2 Подключение прибора к персональному компьютеру

1. Включите ПК и монитор.
2. Включите прибор.
3. Нажмите на кнопку **Пуск** (или значок Windows), которая находится в левом нижнем углу экрана
4. В открывшемся списке программ выберите NIOX® Panel
5. Вставьте USB кабель в соответствующий USB порт прибора NIOX VERO®, а другим концом подключите кабель к USB порту ПК. Альтернативно можно осуществить коммуникацию по Bluetooth. На дисплее прибора отобразится значок, указывающий, что соединение успешно установлено.

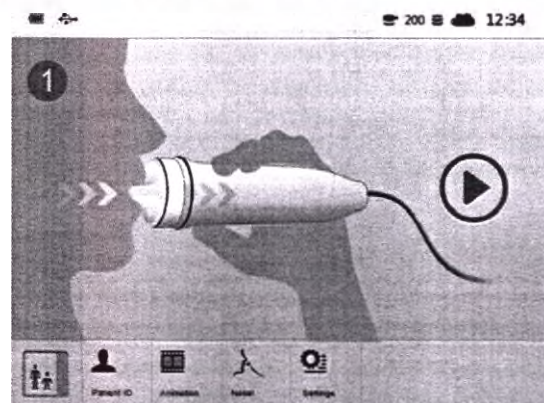
Прибор NIOX VERO® будет находиться в режиме внешнего управления.



002346-04 NIOX VERO® Назальный режим измерения

Глава 4. Назальные измерения через NIOX® Panel

- После открытия программы NIOX® Panel появляется возможность проводить назальные измерения NO.



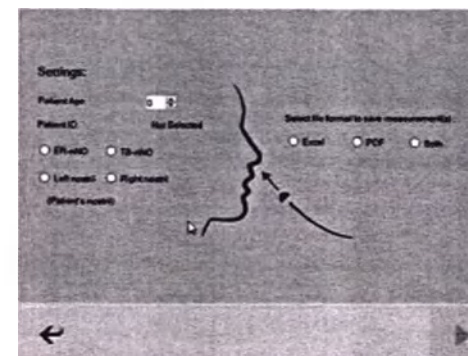
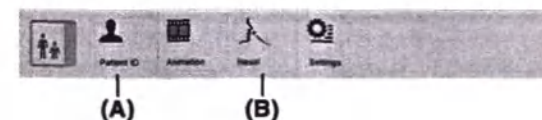
4.3 Проведение назальных измерений через NIOX® Panel

ВНИМАНИЕ! Всегда используйте новый комплект для назальных тестов и фильтр пациента (при проведении теста ER-nNO методом) для каждого пациента. Повторное использование одноразовых принадлежностей влечет за собой риск перекрёстного заражения. Один и тот же комплект для назальных тестов и фильтр пациента может быть повторно использован одним пациентом для нескольких маневров в течение одного сеанса.

Note: Кнопки, символы и отображения на экране программы NIOX® Panel и прибора NIOX VERO® идентичны.

- Введите ID испытуемого, нажав на соответствующую кнопку (A)

- Нажмите на кнопку проведения измерения в назальном режиме (B)

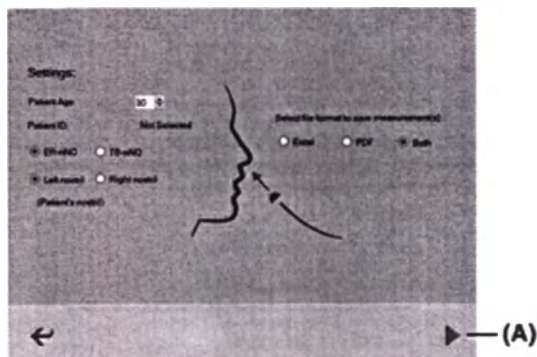


- Выберите метод проведения измерения: ER-nNO (см. раздел 4.3.1) или TB- nNO (см. раздел 4.3.2), ноздрию, в которую будет установлена носовая вставка (левая или правая) и возраст испытуемого (необязательно).
- Выберите формат сохранения данных измерения между .xlsx, pdf или в обоих форматах. Если выбран pdf-файл, то файл excel сохраняется в папке «Niox Nasal Measurements», которая находится на рабочем столе компьютера.

4.3.1 Метод перекрытия нёба с выдохом против сопротивления (ER-nNO)

ER-nNO назальные измерения должны выполняться во время выдоха через рот в направлении ограничителя (дыхательной трубки), благодаря которому создается давление, которое гарантирует, что нёбо перекрыто. В данном методе дыхательная трубка NIOX VERO с фильтром пациента и рестриктором NIOX VERO используется в качестве ограничителя. При таком использовании дыхательная трубка не подключается к NIOX VERO.

1. Откройте новый фильтр пациента и вставьте в него новый назальный рестриктор таким образом, чтобы он располагался поверх белой прокладки фильтра.
2. Прикрепите фильтр пациента к дыхательной трубке.
3. Дайте испытуемому дыхательную трубку и закрепите носовую вставку в ноздре испытуемого. Проинструктируйте испытуемого вдохнуть воздух до полной емкости легких, а затем плотно сомкнуть губы вокруг фильтра и выдохнуть воздух через фильтр пациента. Испытуемый должен выдыхать воздух равномерно и непрерывно в течение 30 секунд.
4. Нажмите на соответствующую кнопку назального измерения (A) и начните ER-nNO назальное измерение через NIOX Panel.

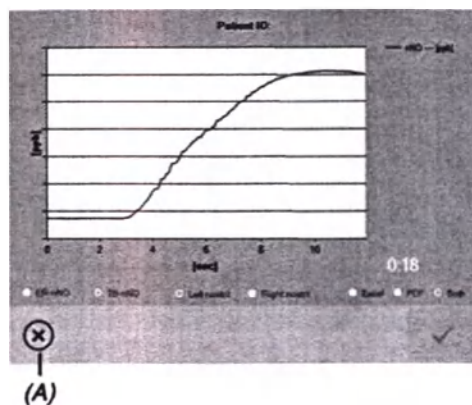


Замечание: Если измерение начато до готовности испытуемого, то есть возможность его прервать (оно не будет учитываться в счётчиках датчика и прибора).

Замечание: Измеренные значения оксида азота не будут отображаться в течение периодов измерения и анализа. Это связано с тем, что весь образец должен пройти через датчик прибора (отложенный анализ).

5. В прибор будет поступать выдыхаемый испытуемым воздух в течение 30 секунд. Затем прибор начнет анализировать образец. После завершения выдоха снимите носовую вставку и ждите отображения результата исследования.

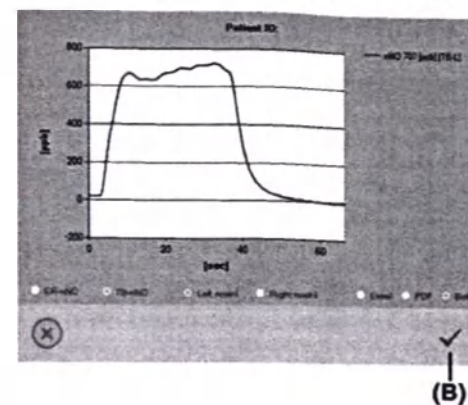
Замечание: При нажатии на кнопку «Отмена» (A) измерение будет отменено. Данная кнопка активна при проведении измерения и анализа.



6. При нажатии на клавишу ОК (B) будет предложено сохранить файл

Замечание: Результат измерения всегда сохраняется в памяти прибора

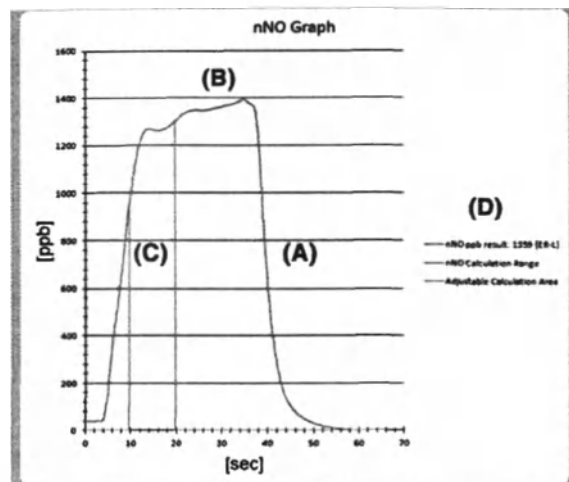
Замечание: Файл не будет сохранен, если Вы нажмете на «Нет»



7. Отобразится диалоговое окно сохраненных данных с возможностью их просмотра

Замечание В файле Excel есть опции для регулировки ширины расчетной области или изменения диапазона секунд, используемых для расчета результата измерения.

Замечание: В pdf-файле отображаются графики.



(A) Полная кривая nNO данных

- Голубая линия на графике
- 30-сек измерение выдыхаемого испытуемым воздуха
- 30-сек измерение базовой линии

(B) Диапазон расчёта nNO

- Оранжевый участок на графике
- nNO рассчитывается NIOX VERO с использованием клинически валидированного метода

(C) Регулируемая область расчета

- Серый участок на графике

(D) Значение nNO и информация об измерении

- nNO в ppb
- Метод измерения (ТВ или ER)
- Ноздря (левая или правая)

(E) Значение nNO, определенное пользователем

- Имеется возможность редактирования области расчета
- Отредактированное значение отображается в тексте красного цвета

(F) Информация о пациенте

- ID пациента
- Возраст
- Время забора воздуха (всегда 30 сек)
- Дата проведенного измерения

4.3.2 Метод периодического дыхания (TB-nNO)

Измерения методом периодического дыхания должны проводиться при нормальном обычном дыхании через открытый рот.

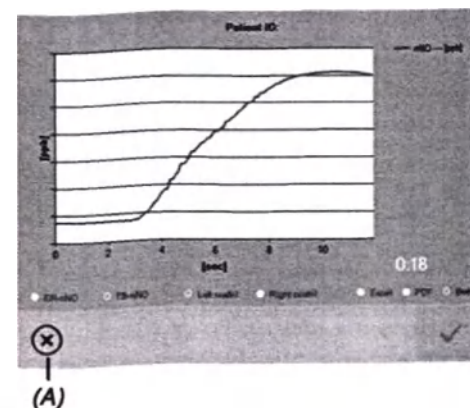
1. Перед нажатием на кнопку запуска измерения проинструктируйте испытуемого о необходимости медленного спокойного дыхания через открытый рот
2. Нажмите на кнопку  для запуска назального измерения методом TB-nNO

Замечание: Если измерение начато до готовности испытуемого, то есть возможность его прервать (оно не будет учитываться в счётчиках датчика и прибора).

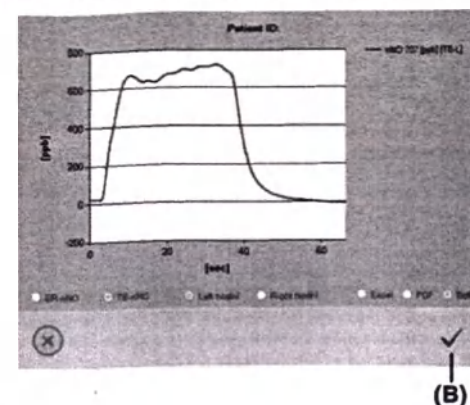
Замечание: Измеренные значения оксида азота не будут отображаться в течение периодов измерения и анализа. Это связано с тем, что весь образец должен пройти через датчик прибора (отложенный анализ).

3. В прибор будет поступать выдыхаемый испытуемым воздух в течение 30 секунд. Затем прибор начнет анализировать образец. После завершения выдоха снимите носовую вставку и ждите отображения результата исследования.

Замечание: При нажатии на кнопку «Отмена» (A) измерение будет отменено. Данная кнопка активна при проведении измерения и анализа.



4. При нажатии на клавишу OK (B) будет предложено сохранить файл

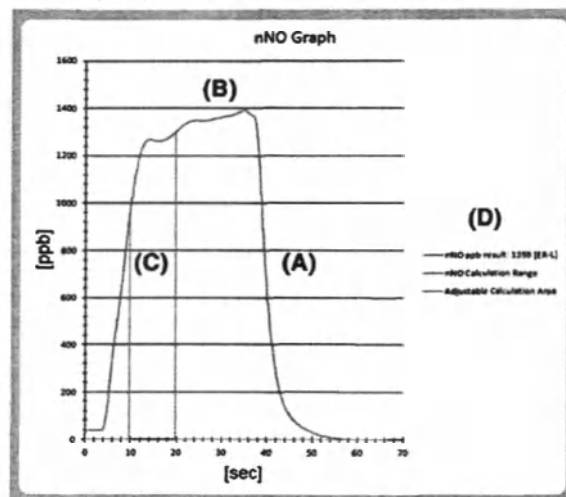


5. Отобразится диалоговое окно сохраненных данных с возможностью их просмотра.

Глава 4. Назальные измерения через NIOX® Panel

Замечание: Результат измерения всегда сохраняется в памяти прибора

Замечание: В pdf-файле отображаются графики.



(A) Полная кривая nNO данных

- Голубая линия на графике
- 30-сек измерение выдыхаемого испытуемым воздуха
- 30-сек измерение базовой линии

(B) Диапазон расчёта nNO

- Оранжевый участок на графике
- nNO рассчитывается NIOX VERO с использованием клинически валидированного метода

(C) Регулируемая область расчета

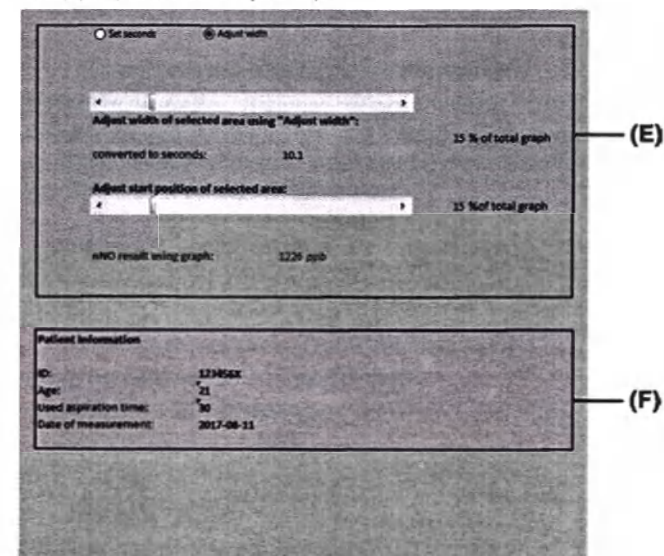
- Серый участок на графике

(D) Значение nNO и информация об измерении

- nNO в ppb

- Метод измерения (ТВ или ER)

- Ноздря (левая или правая)



(E) Значение nNO, определенное пользователем

- Имеется возможность редактирования области расчета
- Отредактированное значение отображается в тексте красного цвета

(F) Информация о пациенте

- ID пациента
- Возраст
- Время забора воздуха (всегда 30 сек)
- Дата проведенного измерения

5 Процедура чистки



ВНИМАНИЕ! Не чистите прибор или дыхательную трубку спиртосодержащими веществами, в том числе при помощи спреев или салфеток, содержащих спирт!

ВНИМАНИЕ! Не чистите поверхности, контактирующие с прибором, спиртосодержащими веществами, в том числе при помощи спреев или салфеток, содержащих спирт!

Для получения более подробной информации касательно чистки прибора обратитесь к руководству пользователя по прибору NIOX VERO.

Замечание: Комплект для назальных тестов является одноразовой принадлежностью, предназначенной для использования на одном пациенте.

- Если какая-либо часть нового комплекта для назальных тестов имеет признаки загрязнения, то полностью замените комплект.
- Комплект для назальных тестов является индивидуальным для каждого пациента. Тем самым нет необходимости в чистке комплекта.

6 Технические характеристики назального режима измерений

6.0.1 Электромагнитная совместимость

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данное оборудование было разработано и испытано в соответствии с CISPR 11 Класс A. В домашних условиях оно может вызвать радиопомехи, и в этом случае Вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.

Для получения руководства и декларации производителя об электромагнитном излучении, перейдите на сайт www.niox.com

6.1 Данные о производительности

Диапазон измерений: от 5 to до 2000 ppb

Самый низкий предел измерения: 5 ppb

Частота забора пробы: 5 мл/с

6.2 Линейность

Коэффициент корреляции в квадрате $r^2 \geq 0.998$

6.3 Разброс измеряемых значений

<3 ppb измеренного значения для значений <30 ppb, <10% измеренного значения для значений ≥ 30 ppb. Выражается как одно стандартное отклонение для повторных измерений с помощью одного и того же прибора, используя сертифицированную концентрацию газа эталонного стандарта оксида азота.

6.4 Точность

±10 ppb для измеренных значений <50 ppb или 20% от измеренного значения для значений ≥ 50 ppb. Выражается как верхний 95% доверительный предел, основанный на абсолютном среднем значении отличий сертифицированного газа от концентрации оксида азота.

Для получения технических характеристик для FeNO обратитесь к руководству пользователя по прибору NIOX VERO.

6.5 Назначение прибора

Основное назначение назального режима измерения прибора NIOX VERO:

1. Измерение концентрации NO в воздухе, выдыхаемого носом человека.
2. Измерение назального NO для скрининга таких заболеваний, как первичная цилиарная дискинезия, в соответствии с рекомендациями ATS/ERS

NIOX VERO имеет функции внутреннего мониторинга основных параметров производительности для обеспечения безопасности. Повторное тестирование не является необходимым для поддержания необходимой производительности или базовой безопасности.

Информация в данном документе может быть изменена

Поправки будут вноситься компанией CIRCASSIA AB по мере их появления.

. Основываясь на интеллектуальной собственности компании, CIRCASSIA разрабатывает и коммерциализирует продукты для мониторинга оксида азота (NO) как маркера воспаления, для улучшения ведения и ухода за больными с воспалительными заболеваниями дыхательных путей.

Патенты:

Продукты NIOX компании CIRCASSIA защищены рядом патентов в США, Европе и ряде других стран.

CIRCASSIA AB, Hanseliigatan 13, SE-754 50 Uppsala, Sweden

Тел.: +46 18 32 88 37, Факс: +46 18 32 88 38, E-mail: nioxtechsupport@circassia.com www.niox.com

Авторские права 2020 CIRCASSIA AB, Uppsala, Sweden.

CIRCASSIA является зарегистрированным товарным знаком CIRCASSIA Limited, NIOX, NIOX MINO и NIOX VERO являются зарегистрированными товарными знаками CIRCASSIA AB.



NOTARY PUBLIC

I, the undersigned, Gabriel Rudbeck, Notary Public of the City of Stockholm, Sweden,
Hereby certify that

Jan Lundquist—

has/have issued and signed the foregoing document.

Stockholm, Sweden 2021-06-09

Ex officio:



Gabriel Rudbeck

Sveavägen 24-26, 3rd floor, PO Box 3098, S-103 61 Stockholm, +46 (0) 8-20 59 90

/текст на русском языке/

Круглая печать:
Компания «Сиркассия ЭйБи» (Circassia AB)
Организационный номер
556449-1056

/текст на русском языке/

НОТАРИУС

Я, нижеподписавшийся, Габриэль Рудбек, выступающий в качестве нотариуса города Стокгольма, Швеция, свидетельствую, что настоящий документ выдан и подписан

Яном Лундкуистом.

г. Стокгольм, Швеция 09-06-2021

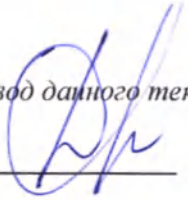
Действующий на основании прав по должности:

/подпись/

Габриэль Рудбек

S-103 61 Стокгольм, П/я 3098, Свсавеген 24-26, 3-й этаж, +46 (0) 8-20 59 90

Круглая печать: ГАБРИЭЛЬ РУДБЕК
НОТАРИУС СТОКГОЛЬМА


Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-33-935

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик

