



BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

**CERTIFY ONLY** that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Helen Clark of Bedfont Scientific Ltd ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed User Manual Statement for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said document is an original document signed by Jason Smith as Managing Director.

**SIGNED** and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 17<sup>th</sup> of August 2022.

Protocol No: 2022-3931

*Laura Anne Pawley*

Laura Anne Pawley  
Notary Public



STATEMENT OF ORIGINAL DOCUMENTS:

I **Helen Clark, Bedfont Scientific Ltd** CERTIFY that the attached **User Manual Statement** signed by **Jason Smith, Managing Director** is a true and correct original document for use in **Russia**.

Name: Helen Clark

Signature: *H Clark*

Date: 12-August-2022

*Our family, innovating health, for yours.*

«APPROVE»  
«Bedfont Scientific Limited», United Kingdom

Managing Director  
(position)

Jason Smith  
(name)

(signature)

Stamp

Date 10-August-2022

**Bedfont Scientific Ltd**  
**Station Road**  
**Harrietsham**  
**Maldstone**  
**Kent**  
**ME17 1JA**

USER MANUAL

Version 1.1

«Portable Handheld Nitric Oxide Monitor NObreath Model NOBreath V2 with Accessories»

Manufacturer: «Bedfont Scientific Limited», United Kingdom

Issue 10 – August 2022

*Our family, innovating health, for yours.*

# NObreath<sup>®</sup>

Монитор окиси азота (FeNO) в  
выдыхаемом воздухе

## Руководство пользователя



CE  
0086

*Помогает в диагностике и лечении астмы, вдох  
за вдохом.*

## Важная информация/Напоминания

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Bedfont® собирает только технические данные, но не данные о пациентах.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** перед первым использованием NObreath® следует заряжать как минимум 4 часа.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** PIN-код по умолчанию для NObreath® - 0000. Bedfont настоятельно рекомендует изменить этот PIN-код при установке и настройке устройства.

**ВНИМАНИЕ!** Ознакомьтесь с руководством перед использованием.

**ВНИМАНИЕ!** Никогда не используйте спирт, спиртосодержащие чистящие средства или другие органические растворители, поскольку их пары могут повредить электрохимический датчик, находящийся внутри прибора.

**ВНИМАНИЕ!** Ни при каких обстоятельствах нельзя погружать прибор в жидкость или допускать попадания на него брызг.

**ВНИМАНИЕ!** Контроль выдоха необходимо выполнять только с использованием аксессуаров компании Bedfont. В противном случае результаты измерений могут выводиться с ошибками.

**ВНИМАНИЕ!** Мундштуки предназначены строго для отдельного пациента и могут быть использованы максимум для трех тестов. Дальнейшее использование может привести к появлению ошибок в показаниях, а также к увеличению риска возникновения перекрестной инфекции. После использования мундштуки должны быть утилизированы в соответствии с местными руководствами по утилизации отходов.

**ВНИМАНИЕ!** Мундштук NObreath® предназначен только для использования одним пациентом. Повторное использование этого мундштука может увеличить риск перекрестного заражения и может привести к снижению точности результатов.

**ВНИМАНИЕ!** Во время контроля выдоха пациент должен выдыхать воздух в течение времени, которое указывается на экране прибора. В противном случае могут возникнуть ошибки измерения.

**ВНИМАНИЕ!** Для того, чтобы контроль выдоха был проведён при правильной скорости выдоха, монитор следует держать вертикально во время всего теста.

**ВНИМАНИЕ!** Не закрывайте выпускные отверстия на приборе ни при каких обстоятельствах. Блокировка выпускных отверстий может привести к ошибочному считыванию показаний.

**ВНИМАНИЕ!** Не проводите дыхательный тест, во время зарядки прибора на док станции или при подключении прибора к компьютеру. Пациент не должен касаться прибора когда он подключен к сети.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Убедитесь, что монитор используется в пределах заявленных диапазонов температуры и влажности. Рабочая температура: 15-35°C. Рабочая влажность: относительная влажность 25-80% (без образования конденсата).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Портативные и мобильные радиокommunikационные устройства могут повлиять на работу прибора NObreath®.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Используйте прилагаемую док станцию. Это позволит сохранить NObreath® всегда заряженным и готовым к использованию. Её можно подключить к сети используя прилагаемый адаптер питания или подключить к работающему USB-порту.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** не пытайтесь каким-либо образом модифицировать оборудование или использовать аксессуары, не указанные производителем. В противном случае действие гарантии будет приостановлено, и надлежащее качество работы прибора гарантировано не будет. Любая попытка сделать это приведет к аннулированию гарантии и безопасность прибора будет поставлена под угрозу.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** за более подробной информацией об инфекционном контроле обращайтесь к предоставляемому компанией Bedfont® Руководству по инфекционному контролю и техническому обслуживанию.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** не пытайтесь каким-либо образом модифицировать оборудование или использовать аксессуары, не указанные производителем. В противном случае действие гарантии будет приостановлено, и надлежащее качество работы прибора гарантировано не будет. Любая попытка сделать это приведет к аннулированию гарантии и безопасность прибора будет поставлена под угрозу.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** по просьбе пользователей, Bedfont® предоставит курсы по техобслуживанию прибора для персонала с соответствующими квалификациями.

## Содержание

|                                                                              |    |
|------------------------------------------------------------------------------|----|
| Важная информация/Напоминания .....                                          | 1  |
| Введение .....                                                               | 4  |
| Определения .....                                                            | 4  |
| Соответствие .....                                                           | 4  |
| Назначение прибора .....                                                     | 4  |
| Противопоказания .....                                                       | 4  |
| Компоновка прибора .....                                                     | 5  |
| Установка и подготовка к работе .....                                        | 6  |
| Интерфейс пользователя .....                                                 | 7  |
| Демонстрационный режим .....                                                 | 9  |
| Проведение теста дыхания .....                                               | 12 |
| Профили пациентов .....                                                      | 15 |
| Техобслуживание .....                                                        | 21 |
| Настройки .....                                                              | 23 |
| Обновление данных .....                                                      | 37 |
| Техническая спецификация .....                                               | 40 |
| Использование NObreath® с FeNOchart™ .....                                   | 41 |
| Функции кнопок .....                                                         | 41 |
| Устранение неисправностей .....                                              | 43 |
| Перечень стандартов которым соответствует медицинское изделие .....          | 45 |
| Срок службы, гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения ..... | 46 |
| Информация о безопасности .....                                              | 47 |
| Запасные части и принадлежности .....                                        | 53 |
| Возврат .....                                                                | 54 |
| Информация об уполномоченном представителе .....                             | 54 |
| Сведения о производителе разработчике и месте производства .....             | 55 |

## Введение

В Руководстве пользователя содержатся инструкции по эксплуатации монитора NObreath® FeNO и его аксессуаров. Оно также содержит соответствующую информацию о мониторе, его использовании и уходе за ним, включая пошаговые инструкции с экранами и иллюстрациями.

## Определения

**ВНИМАНИЕ!** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней тяжести.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению прибора.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** используется для привлечения внимания к важной информации, которой необходимо следовать во время использования.

## Соответствие

NObreath® имеет маркировку CE в соответствии с Директивой о медицинских приборах 93/42 / ЕЕС.

Смотрите раздел «Информация о безопасности» настоящего руководства для получения дополнительной информации о соответствии NObreath®.

## Назначение прибора

NObreath® является системой контроля выдоха окиси азота (NO), предназначенной для измерения фракции оксида азота в выдыхаемом воздухе (FeNO) в миллиардных долях (ppb).

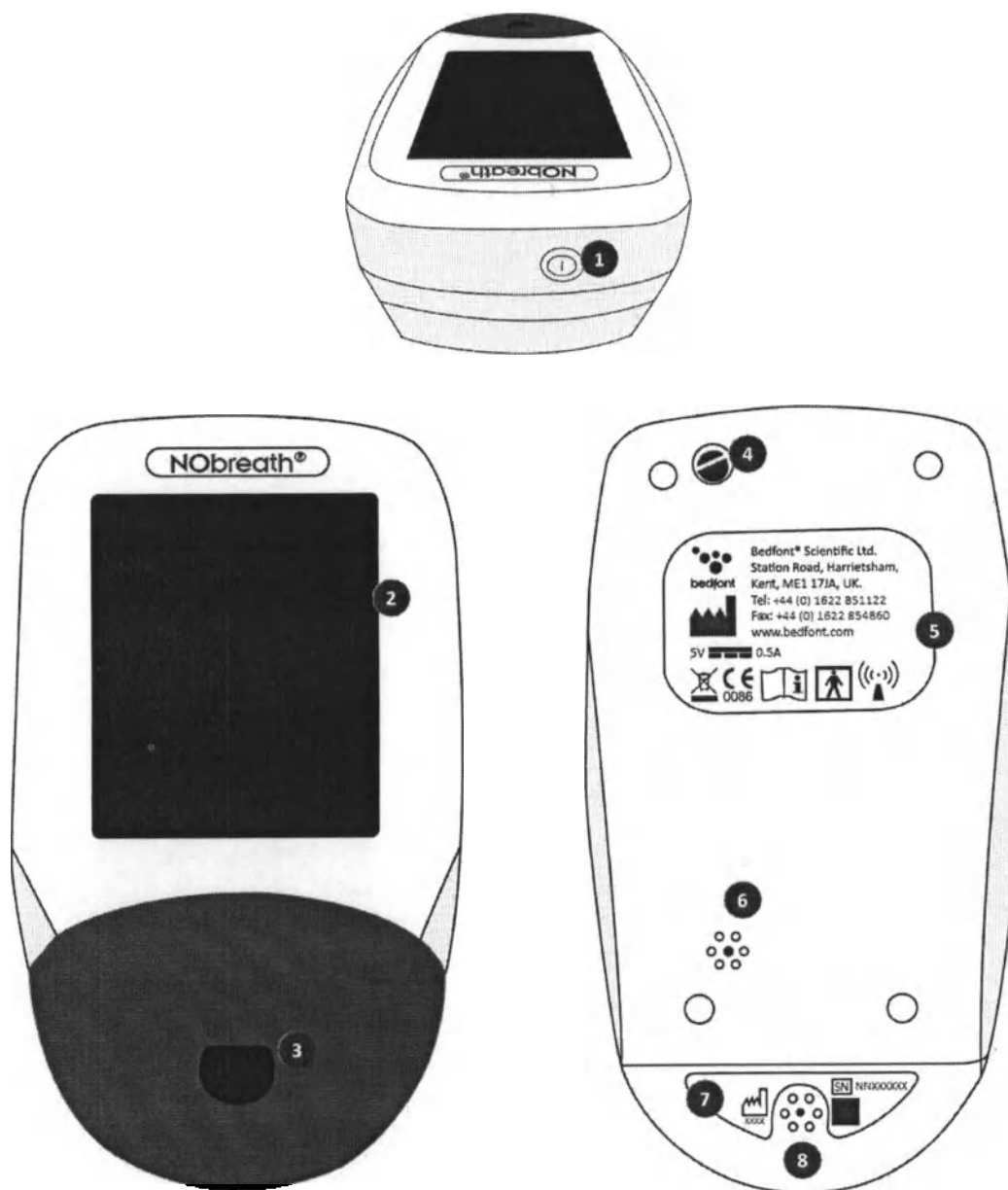
Измерение проводится для оценки воспаления дыхательных путей и должно использоваться в сочетании с другими клиническими и лабораторными оценками, когда это необходимо, при постановке диагноза или определения плана лечения.

Показания предназначены для интерпретации медицинскими работниками и подлежат использованию в медицинских учреждениях, где пациенты проходят процедуру измерения под наблюдением.

## Противопоказания

Противопоказаний не выявлено.

## Компоновка прибора



1. Кнопка «Вкл./Выкл.»
2. Сенсорный дисплей
3. Апертура мундштука
4. Замок с поворотом на четверть оборота

5. Этикетка производителя
6. Выпускное отверстие для выдыхаемого воздуха
7. Серийный номер I
8. Выпускное отверстие для выдыхаемого воздуха

## Установка и подготовка к работе

**ПРИМЕЧАНИЕ:** NObreath® не следует эксплуатировать в условиях, выходящих за пределы диапазона температур или влажности, указанного в технической спецификации.

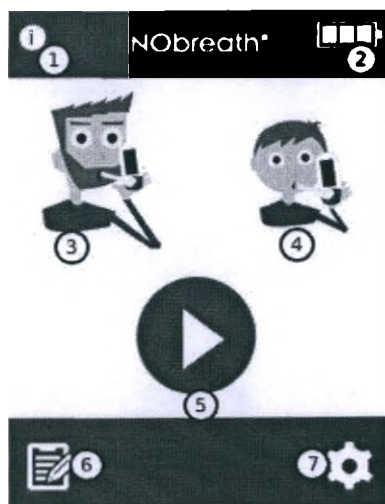
Перед первым использованием NObreath® следует заряжать как минимум 4 часа.

PIN-код по умолчанию для NObreath® - 0000. Настоятельно рекомендуется изменить этот PIN-код перед первым использованием – см. раздел «Как изменить PIN-код» данного Руководства.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** не пытайтесь каким-либо образом модифицировать оборудование или использовать аксессуары, не указанные производителем. В противном случае действие гарантии будет приостановлено, и надлежащее качество работы прибора гарантировано не будет. Любая попытка сделать это приведет к аннулированию гарантии и безопасность прибора будет поставлена под угрозу.

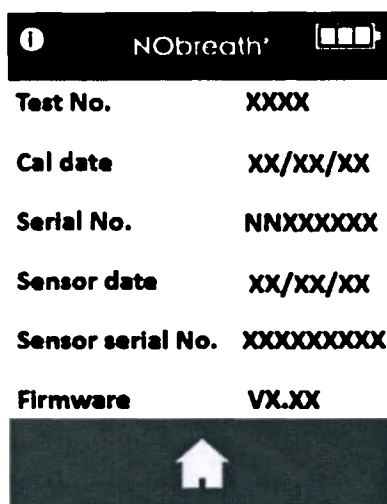
**ВНИМАНИЕ!** Мундштук NObreath® предназначен только для использования одним пациентом. Повторное использование этого мундштука может увеличить риск перекрестного заражения и может привести к снижению точности результатов.

## Интерфейс пользователя



### Исходный экран

1. Информационная кнопка
2. Зарядка батареи
3. Взрослый дыхательный тест
4. Детский дыхательный тест
5. Демонстрационный режим
6. Профили пациентов
7. Настройки



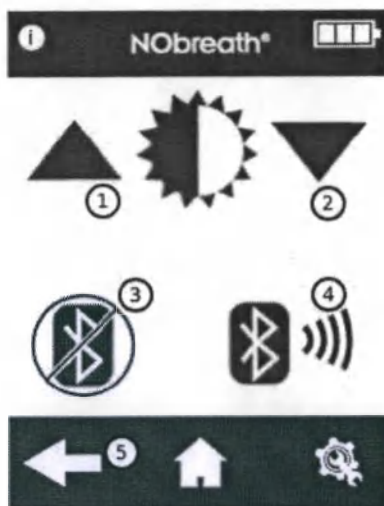
Информационный экран отображает информацию о мониторе и датчике.



#### Меню параметров Страница 1

1. Варианты выставления даты и времени
2. Тестовый журнал
3. Изменить PIN-код
4. Разрешить/запретить использование PIN-кода
5. Изменить стиль расходомера
6. Начать тестирование окружающего воздуха
7. Служебная зона
8. Кнопка возврата «Домой»
9. Перейти к меню параметров Страница 2

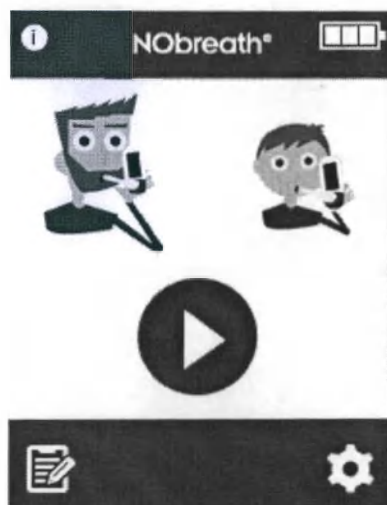
**ПРИМЕЧАНИЕ:** доступ в служебную зону должен быть доступен только обученному персоналу.



#### Меню параметров Страница 2

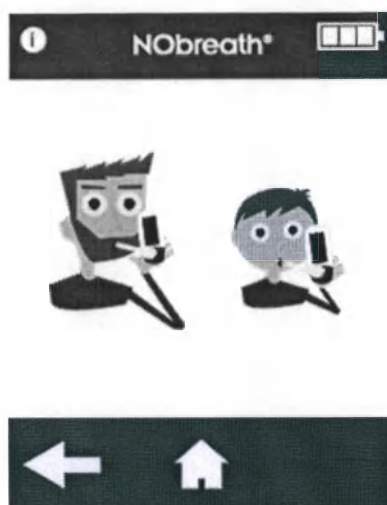
1. Увеличить яркость экрана
2. Уменьшить яркость экрана
3. Подключить/отключить Bluetooth
4. PIN-код сопряжения по Bluetooth
5. Перейти к меню параметров Страница 1

## Демонстрационный режим



NObreath® имеет встроенную демонстрационную видеозапись процесса контроля дыхания. Рекомендуется посмотреть это видео перед первым использованием устройства. Эта демонстрация может также использоваться для объяснения пациентам как будет проходить тест до начала его проведения.

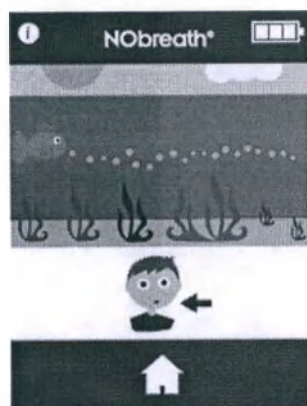
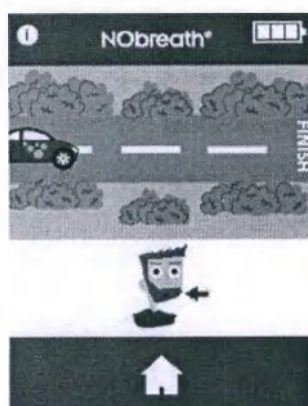
Нажмите значок демонстрации, чтобы начать.



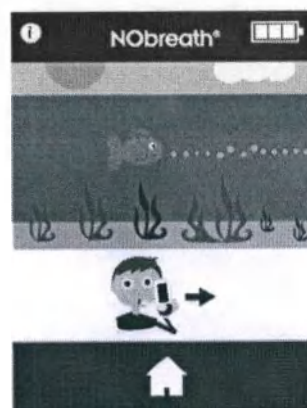
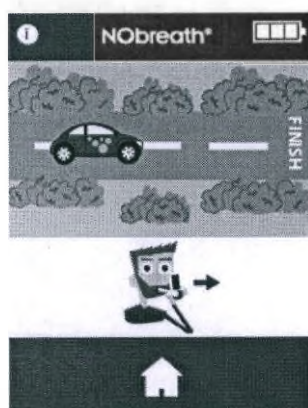
Выберите пациента-взрослого или пациента-ребенка.



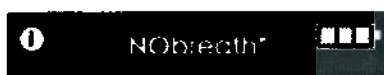
Как и в реальном тесте, на короткое время отобразится нулевой экран.



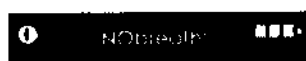
Демонстрация покажет весь процесс теста дыхания.



Будет показан весь тест, но в убыстренном режиме.



Будет продемонстрирован только успешно проведенный тест.



**10**  
ppb NO



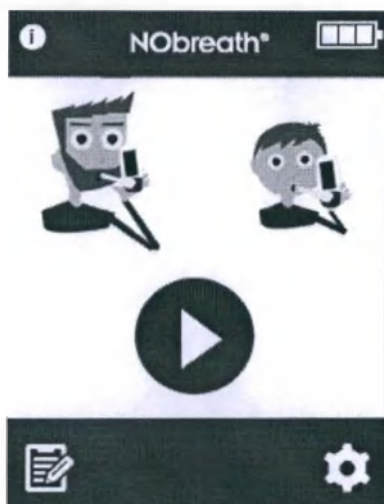
**10**  
ppb NO



Как только результат отобразится, демонстрация завершена.

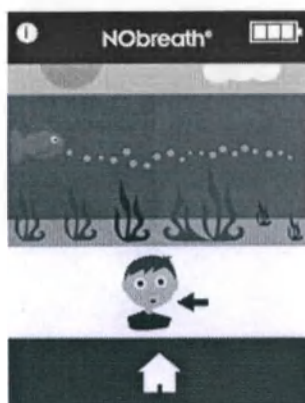
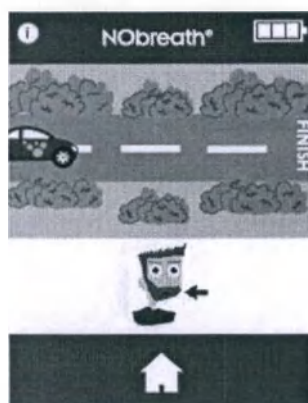
Нажмите значок «Домой», чтобы вернуться на исходный экран.

## Проведение теста дыхания



Откройте и вставьте новый мундштук в монитор NObreath®.

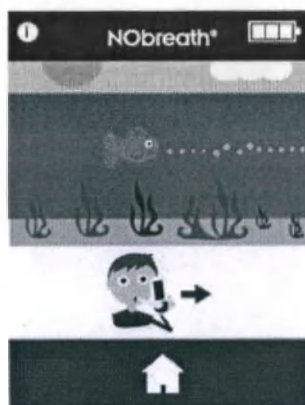
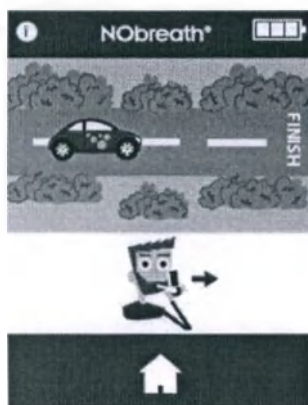
Чтобы начать тест дыхания, выберите либо взрослого пациента, либо пациента-ребенка.



По команде на экране сделайте глубокий вдох.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** не вдыхайте через мундштук.

Нажмите кнопку «Домой» в любое время, чтобы отменить тест дыхания.

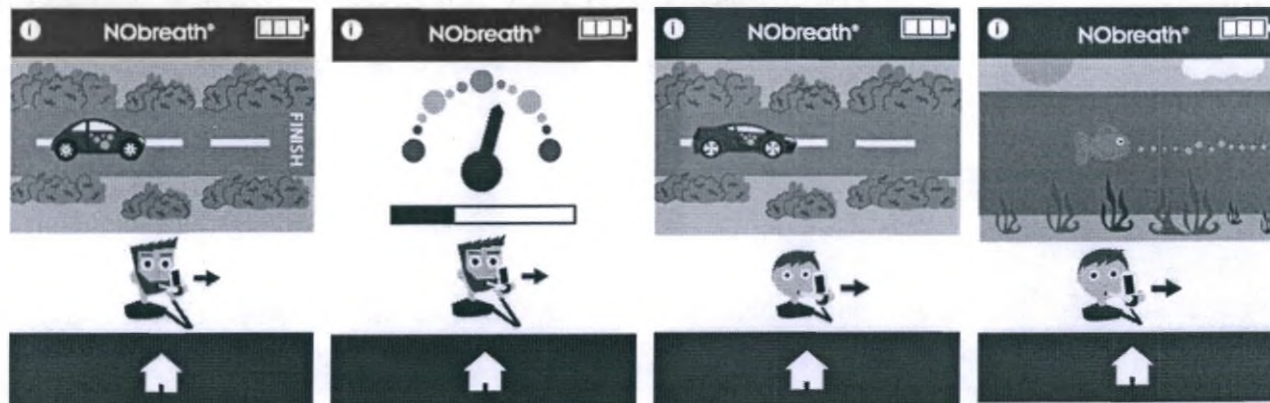


Когда появится значок выдоха, держите монитор в вертикальном положении и осторожно дуйте в мундштук.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** убедитесь, что вентиляционные отверстия не закрыты.

Время выдоха составляет приблизительно 12 секунд для взрослого и 10 секунд для ребенка.

Экранный расходомер поможет пациенту определить скорость выдоха:

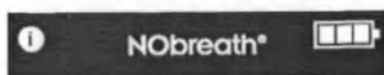


Сохраняйте положение машины посередине дороги.

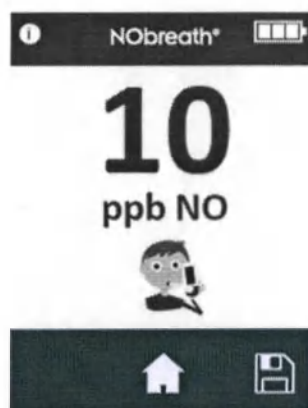
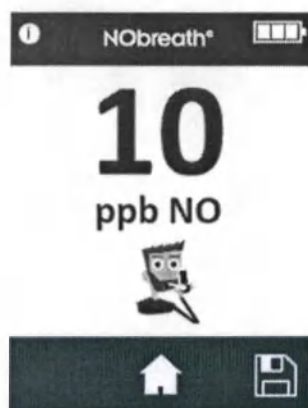
Держите циферблат в зеленой зоне.

Сохраняйте положение машины посередине дороги.

Следуйте за пузырями.

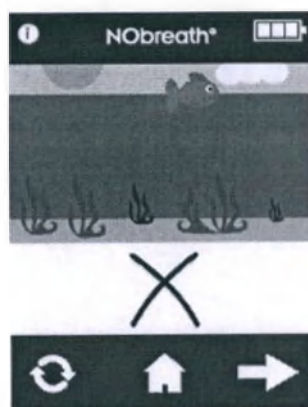
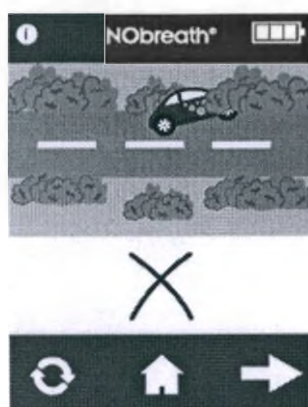


Зеленая галочка на экране указывает, что тест прошел успешно.



Результаты будут показаны на экране в ppb.

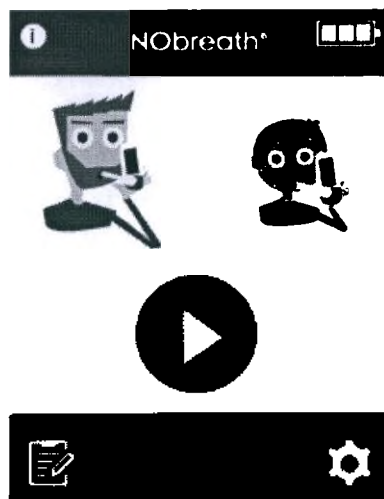
Вернитесь на исходный экран, нажав кнопку «Домой», или сохраните результат в профиле пациента.



Если пациентом при выдохе не соблюдается инструкция по выдоху, прозвучит сигнал, сигнализирующий сбой, и появится красный крест.

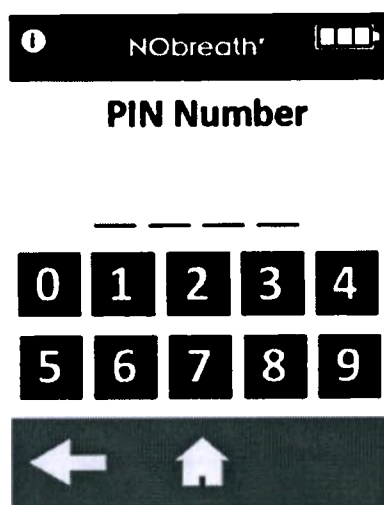
Нажмите значок повтора, чтобы повторить тест или следующую стрелку, чтобы просмотреть результат.

## Профили пациентов



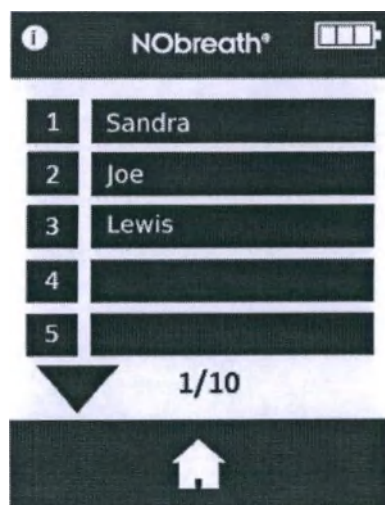
NObreath® может сохранять результаты в не более чем 50 профилях пациентов.

Нажмите значок профилей, чтобы получить доступ к профилям пациентов.

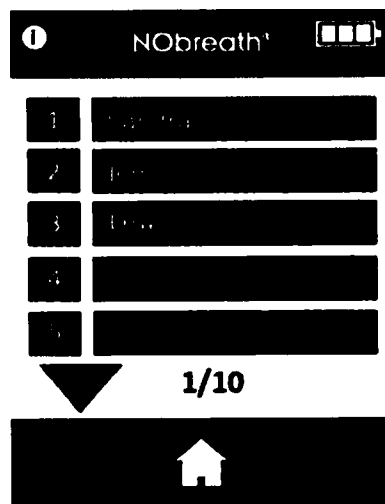


Если PIN-код не был введен в течение последних 30 минут, для доступа к профилям пациентов потребуется ввести 4-значный код.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** если вы забыли PIN-код, обратитесь в Bedfont® или к местному дистрибьютору для его переустановки.



Список профилей пациентов отобразится на экране.



### Создайте новый профиль пациента

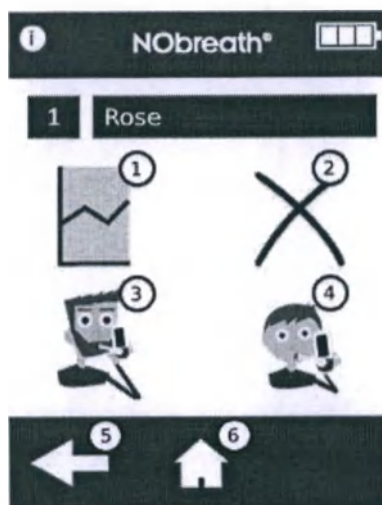
Чтобы создать новый профиль, выберите пустой слот имени.



Используйте клавиатуру для ввода имени или ссылки.

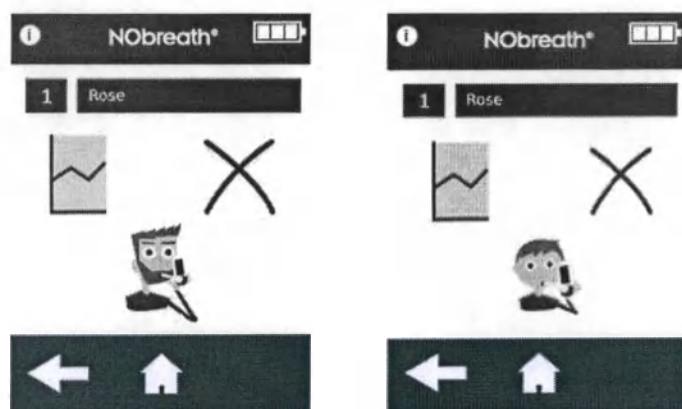
Нажмите значок «сохранить», чтобы создать профиль.

Для отмены нажмите стрелку назад, чтобы вернуться к списку профилей, или значок «Домой», чтобы вернуться на исходный экран.

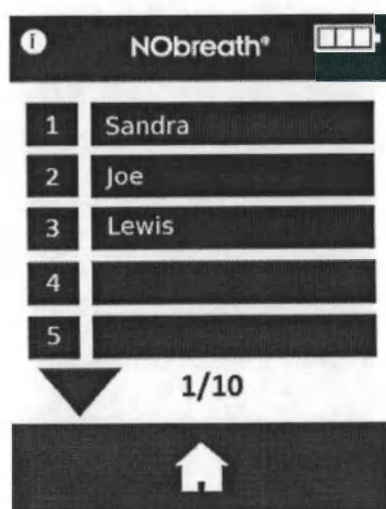


Как только профиль будет создан, станут доступными следующие параметры:

1. Посмотреть график результатов
2. Удалить профиль пациента
3. Пройти тест дыхания взрослому
4. Пройти тест дыхания ребенку
5. Вернуться к списку профилей
6. Вернуться к исходному экрану



После того, как выбран тест дыхания для взрослого или ребенка, профиль будет предлагать только этот режим в будущем.



*Отредактировать профиль пациента*

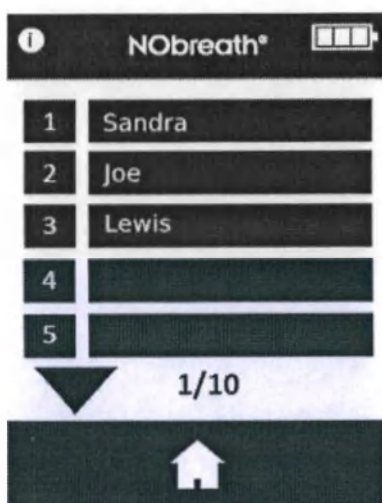
Чтобы изменить профиль пациента, выберите его имя/идентификатор из списка.



Для редактирования профиля используйте клавиатуру.

Нажмите значок «сохранить» для сохранения изменений.

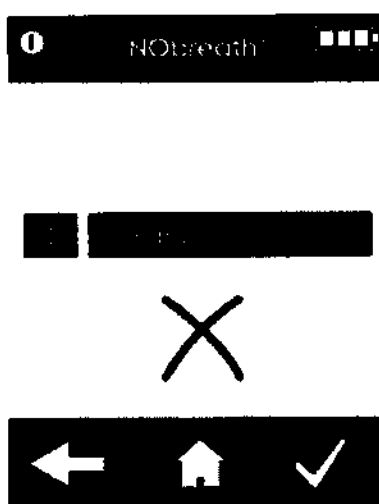
Для отмены нажмите стрелку назад, чтобы вернуться к списку профилей, или значок «Домой», чтобы вернуться на исходный экран.



*Удалить профиль пациента*  
Выберите пациента, которого хотите удалить, чтобы загрузить его профиль.



Нажмите красный «х», чтобы удалить профиль пациента.



Нажмите на галочку для подтверждения.

Профиль будет удален - отобразится экран профилей.

## Техобслуживание

### Срок службы NObreath®

NObreath® имеет неограниченное использование. При условии правильного использования, технического и сервисного обслуживания. Проверено до 29 000 тестов.

### Регулярное техобслуживание

1. Мундштуки должны заменяться после каждого пациента.
2. Руки следует регулярно мыть в соответствии с требованиями инфекционного контроля.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте содержащие спирт дезинфицирующие средства, так как это может повредить датчики.**
3. Используйте только аксессуары, одобренные Bedfont®.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование аксессуаров, не одобренных производителем, приведет к аннулированию гарантии и может поставить под угрозу безопасность устройства.**
4. Рекомендуется не допускать разрядки батареи. Если это происходит, устройство может нуждаться в калибровке. Свяжитесь с Bedfont® или его местным дистрибьютором для консультации.

### Сервисное обслуживание:

1. Калибровка прибора NObreath должна осуществляться ежегодно или придется заменять датчик окиси азота (NO).
2. Скруббер NO следует менять ежегодно.
3. Датчик NO, картридж осушки выдыхаемого воздуха и насос следует менять каждые 5 лет.

**ВНИМАНИЕ! Не открывайте прибор NObreath®. Это может привести к телесным повреждениям и аннулированию гарантии. Обслуживание должно производиться только представителем, прошедшим подготовку Bedfont®.**

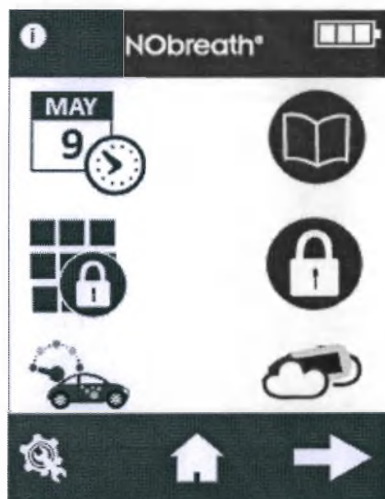
### Чистка прибора

1. Bedfont® рекомендует протирать внешние поверхности продуктом, специально разработанным для этой цели. Компания Bedfont® предоставляет чистящие салфетки для обработки прибора. Прибор или расходные материалы не подлежат стерилизации. Рекомендуется использовать салфетки один раз и только для одной поверхности. Прибор NObreath® следует обработать чистящей салфеткой для первоначального использования и после каждого использования пациентом.

**ПЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте какие-либо спиртосодержащие вещества для обработки NObreath® или рядом с ним.**

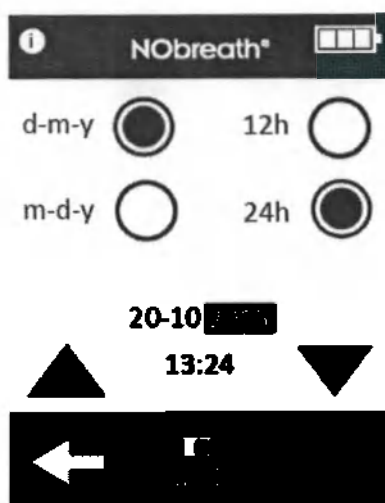
Ни при каких обстоятельствах инструмент нельзя погружать в жидкость или брызгать жидкостью.

## Настройки



### Поменять дату/время

Для изменения даты и времени коснитесь значка «отредактировать дату/время» на первой странице в меню настроек. Коснитесь соответствующего поля



Выберите д (день)-м (месяц)-г (год), или м (месяц) -д (день)-г (год) для формата даты и 12-часовой или 24-часовой формат времени. Фиолетовый кружок, ●, обозначает выбранную опцию.

Чтобы настроить дату/время, выберите номер, и он станет выделенным. Используйте стрелки для внесения желаемых изменений.

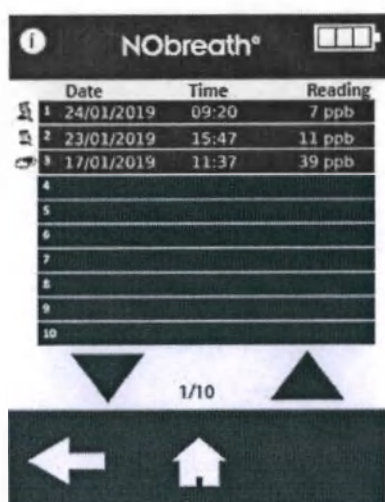
Нажмите значок «сохранить» для сохранения настройки.

Для отмены нажмите стрелку «вернуться», чтобы вернуться в главное меню.



### Тестовый журнал

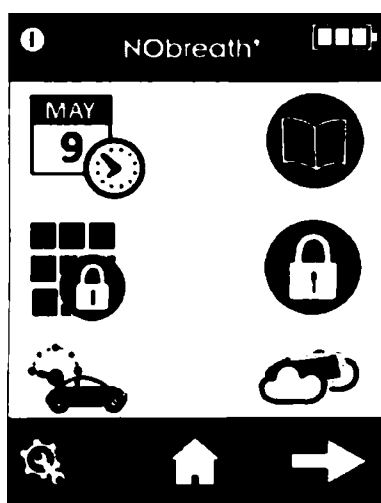
Чтобы получить доступ к журналу испытаний, нажмите значок журнала на 1-й странице меню настроек.



Самые последние результаты теста сохраняются в журнале автоматически. NObreath® может хранить 150 результатов одновременно.

Используйте стрелки для просмотра журнала.

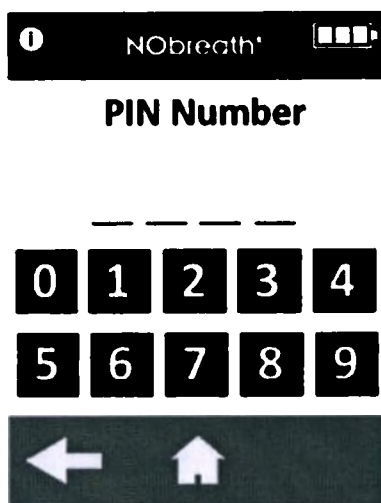
Нажмите стрелку назад, чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Домой», чтобы вернуться на главный экран.



### Изменить PIN-код

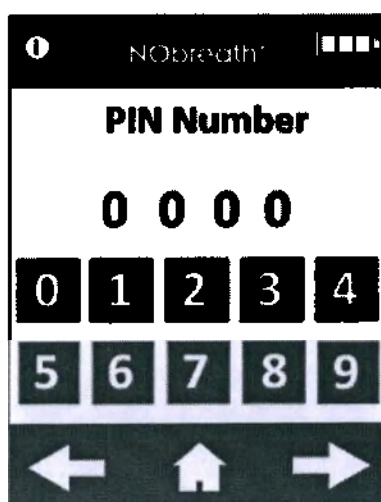
Каждому прибору предварительно задан PIN-код 0000. Настоятельно рекомендуется изменить PIN-код на запоминающийся четырехзначный номер.

Чтобы изменить номер PIN-кода, нажмите значок изменения PIN-кода на 1-ой странице меню настроек.



Отобразится запрос о введении действующего PIN-код.

Если вы забыли PIN-код, свяжитесь с Bedfont® или местным дистрибьютором для его переустановки.



Введите действующий PIN-код и нажмите следующую стрелку, чтобы продолжить.

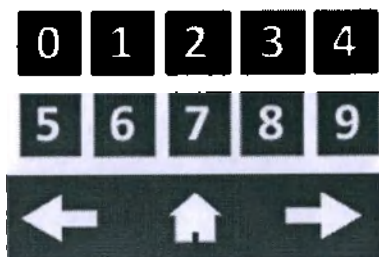


После этого отобразится запрос о введении нового PIN-кода.



## New PIN

9 7 3 8



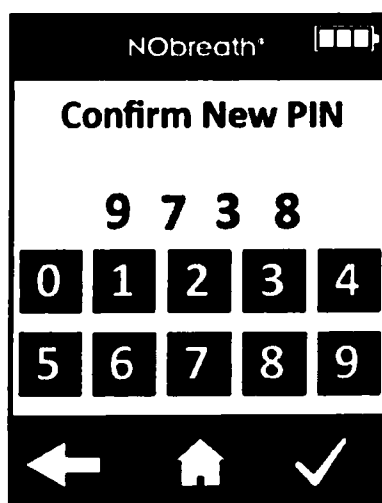
Введите новый запоминающийся 4-значный код и нажмите следующую стрелку, чтобы продолжить.



## Confirm New PIN

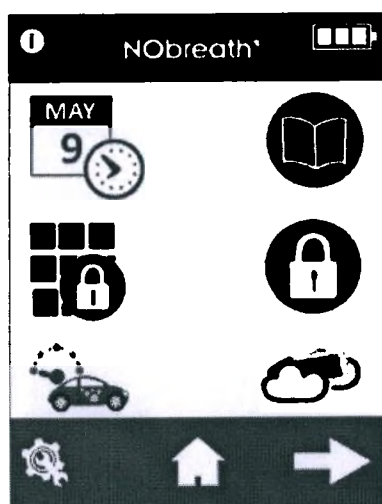


Отобразится запрос о введении нового PIN-кода для подтверждения.



Повторно введите PIN-код, чтобы подтвердить новый 4-значный код, и нажмите галочку, чтобы зарегистрировать изменение.

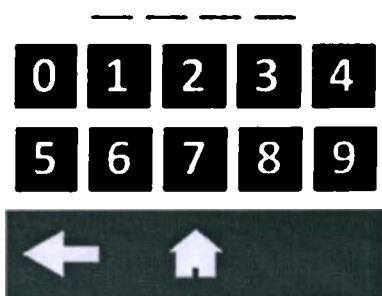
Для отмены нажмите стрелку назад, чтобы вернуться в меню настроек или значок «Домой», чтобы вернуться на главный экран.



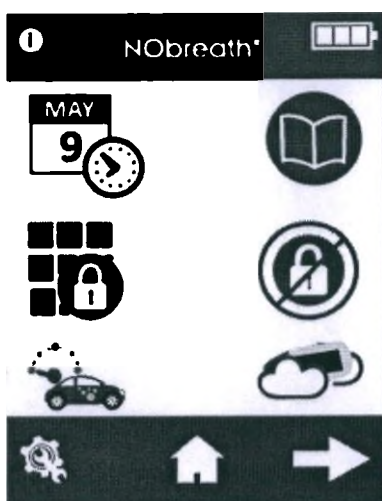
*Подключить/отключить PIN-код*  
Чтобы отключить PIN-код, нажмите значок включения/отключения PIN-кода на 1-й странице меню настроек.



## PIN Number

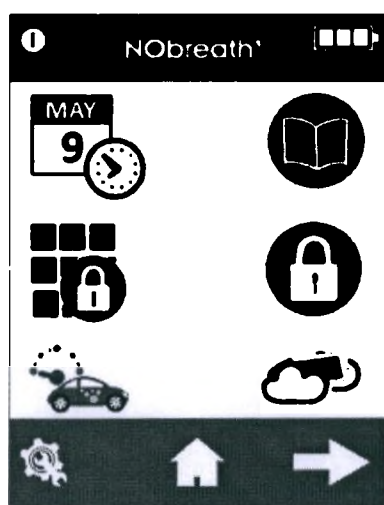


Отобразится запрос о введении PIN-код, чтобы отключить функцию PIN-кода.



Как только функция PIN отключена, она будет вычеркнута в меню настроек.

Чтобы повторно подключить функцию PIN-кода, просто нажмите кнопку подключения/выключения еще раз и снова введите PIN-код для подтверждения.

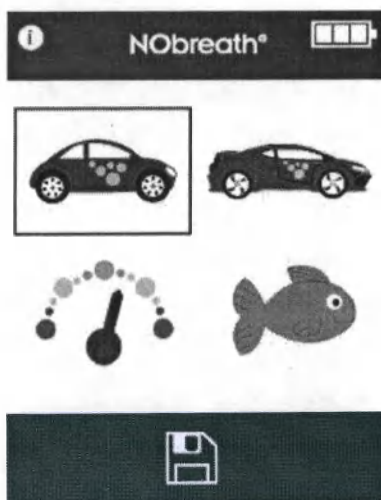


### *Изменить стиль расходомера*

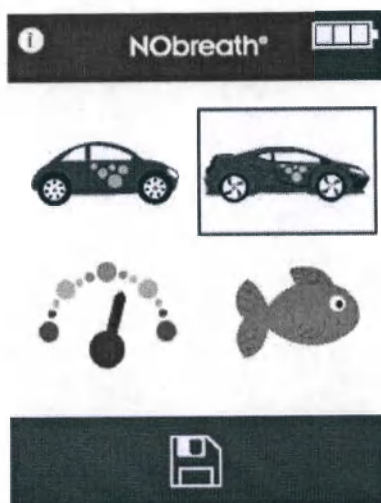
Чтобы изменить стиль расходомера, нажмите кнопку расходомера на 1-ой странице меню настроек.



Выберите либо взрослый, либо детский режим тестирования для изменения стиля расходомера.



Текущий стиль расходомера будет выделен.



Выберите новый стиль и нажмите значок сохранения для его регистрации.



Теперь новый стиль расходомера будет использоваться для этого режима проверки дыхания и соответствующего демонстрационного режима.

Нажмите стрелку назад, чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Домой», чтобы вернуться на главный экран.

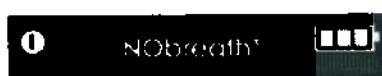


### *Тест окружающего воздуха*

Чтобы провести тест окружающего воздуха, нажмите значок теста окружающего воздуха на 1-ой странице меню настроек.



NObreath® начнет тестировать воздух окружающей и на экране появится таймер песочные часы.

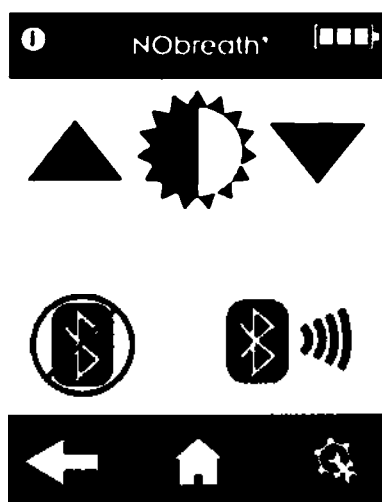


**10**  
ppb NO

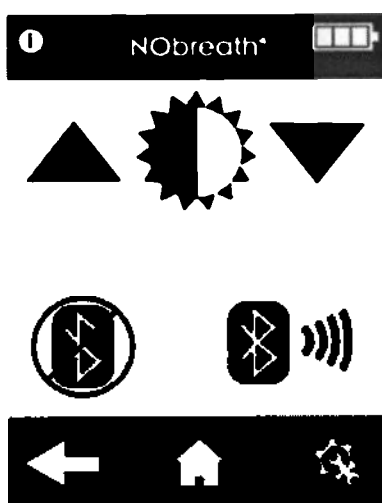


Результат отобразится на экране.

Нажмите стрелку назад, чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Домой», чтобы вернуться на главный экран.

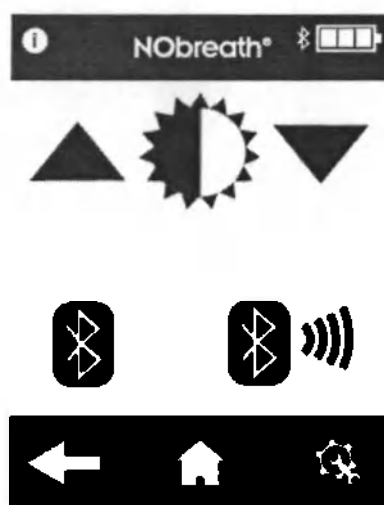


Чтобы отрегулировать яркость дисплея, перейдите на 2-ю страницу меню настроек и используйте стрелки для усиления/уменьшения яркости экрана.



### *Подключить/отключить Bluetooth*

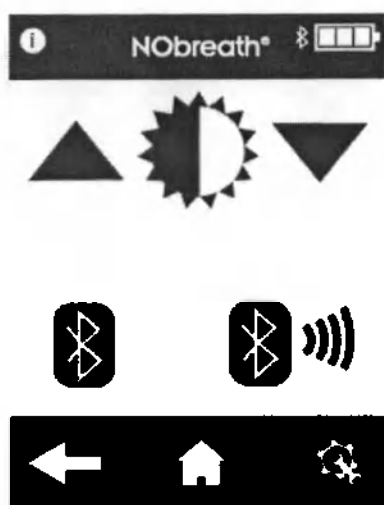
Чтобы подключить Bluetooth, перейдите на 2-ю страницу меню настроек и нажмите кнопку подключения/выключения Bluetooth.



Когда Bluetooth подключен, символ Bluetooth больше не будет перечеркнут на 2-й странице меню настроек, и рядом со значком состояния батареи появится символ Bluetooth.

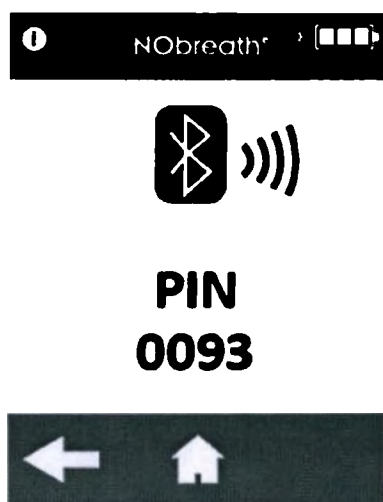
Нажмите значок еще раз, чтобы отключить Bluetooth.

Нажмите стрелку назад, чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Домой», чтобы вернуться на главный экран.



### *Сопряжение по Bluetooth*

Для сопряжения устройства с NObreath® перейдите на 2-ю страницу меню настроек и нажмите значок сопряжения по Bluetooth.

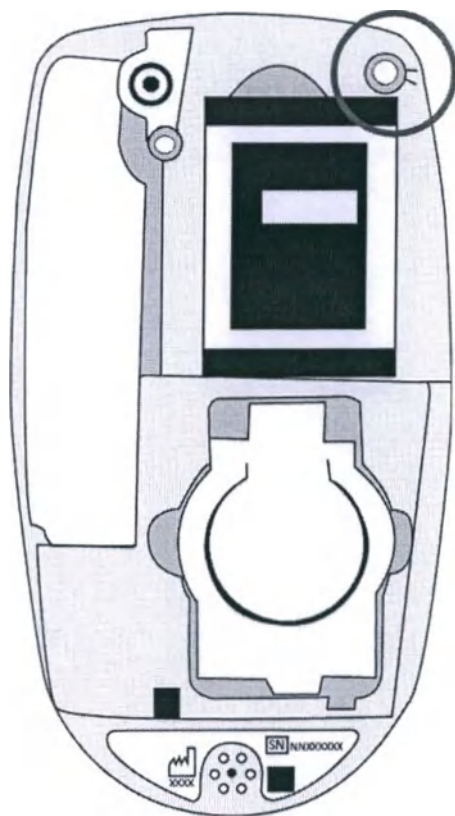


На экране отобразится PIN-код сопряжения по Bluetooth.

Убедитесь, что Bluetooth на NObreath\* и другом устройстве включен, чтобы выполнить сопряжение устройства с NObreath\*.

Нажмите стрелку назад, чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Домой», чтобы вернуться на главный экран.

## Обновление данных



Чтобы получить доступ к кнопке сброса данных, сначала снимите заднюю крышку и картридж осушки дыхания.

Это откроет кнопку сброса данных в правом верхнем углу NObreath®.



Нажмите и удерживайте кнопку сброса данных в течение 5 секунд, и на экране появится значок сброса.

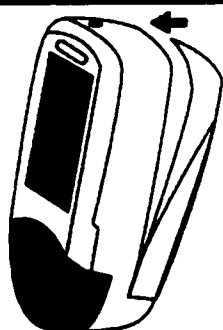
**ПРИМЕЧАНИЕ:** сброс данных удалит с прибора все данные пациента, для PIN-кода будет установлено значение по умолчанию 0000.

Нажмите галочку для подтверждения сброса данных или крестик для отмены.



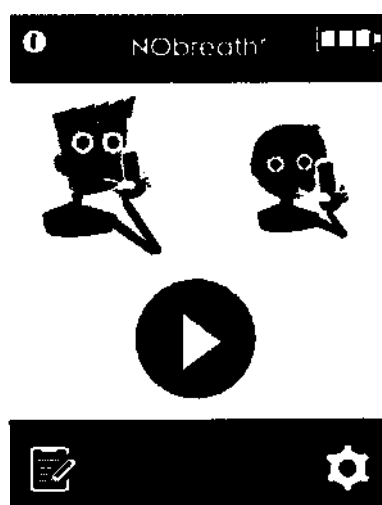
Когда NObreath® начнет стирать все данные, на экране появятся песочные часы.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** это может занять до 5 минут.



После завершения на экране появится напоминание поставить заднюю крышку обратно.

Убедитесь, что вы снова вставили картридж осушки дыхания, и затем поставьте на место заднюю крышку.



Все данные будут удалены и снова отобразится главный экран.

## Техническая спецификация

### NObreath® монитор и NObreath® док

|                                                   |                                        |                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон концентрации                             |                                        | 0-500ppb                                                                                                                                                                                             |
| Дисплей                                           |                                        | Цветной сенсорный дисплей                                                                                                                                                                            |
| Принцип обнаружения                               |                                        | Электрохимический датчик                                                                                                                                                                             |
| Воспроизводимость                                 |                                        | ±5 ppb при измеренных значениях ≤50 ppb<br>±10% при измеренных значениях >50 ppb                                                                                                                     |
| Точность                                          |                                        | ±5 ppb при измеренных значениях ≤50 ppb<br>±10 при измеренных значениях >50 ppb                                                                                                                      |
| Мощность                                          | NObreath® монитор                      | 1 x основной литий-ионный аккумулятор -<br>прибл. 100 использований на полностью<br>заряженной батарее<br>2 x литий-ионных плоских круглых батареек<br>«таблетка» - прибл. 5 лет<br>Вход: 5 В, 0,5 А |
|                                                   | NObreath® док                          | питание от сети<br>Вход: 5 В, 0,5 А<br>Выход: 5 В, 0,5 А                                                                                                                                             |
|                                                   | Разъемы                                | вход: 100-240 В ~ 50 / 60 Гц, 0,2 А<br>Выход: 5,0 В, 1,0 А                                                                                                                                           |
| Время ответа T90                                  |                                        | ≤10 сек                                                                                                                                                                                              |
| Температура                                       | Рабочая температура                    | 15-35°C                                                                                                                                                                                              |
|                                                   | Температура хранения/транспортировки   | 0-50°C                                                                                                                                                                                               |
| Влажность                                         | Рабочая влажность                      | 25-80% RH (без конденсации)                                                                                                                                                                          |
|                                                   | Влажность при хранении/транспортировке | 5-95% RH (без конденсации)                                                                                                                                                                           |
| Давление рабочее/при хранении/при транспортировке |                                        | 920-1080 мбар                                                                                                                                                                                        |
| Срок службы датчика                               |                                        | 5 лет (при условии сервисного обслуживания)                                                                                                                                                          |
| Чувствительность датчика                          |                                        | 1 ppb                                                                                                                                                                                                |
| Дрейф датчика                                     |                                        | <5% в год                                                                                                                                                                                            |
| Размеры                                           |                                        | приблизительно 90 x 159 x 59 мм                                                                                                                                                                      |
| Вес                                               |                                        | приблизительно 400 г                                                                                                                                                                                 |
| Материалы                                         | NObreath® монитор                      | Корпус: Поликарбонат/Смесь АБС                                                                                                                                                                       |
|                                                   | NObreath® док                          | (акрилонитрил-бутадиен-стирола)<br>антибактериальная добавка SteriTouch®                                                                                                                             |
| Время теста на контроль выдоха                    | Взрослый                               | 12 сек                                                                                                                                                                                               |
|                                                   | Детский                                | 10 сек                                                                                                                                                                                               |
|                                                   | Сквозняющего воздуха                   | 30 сек                                                                                                                                                                                               |
| Время включения                                   |                                        | ≤60 сек                                                                                                                                                                                              |
| Максимальный рабочий уровень окружающего среды    |                                        | 350 ppb NO                                                                                                                                                                                           |
| Перекрестная интерференция CO                     |                                        | 45 ppm ≤17.6 ppb                                                                                                                                                                                     |

**ПРИМЕЧАНИЕ:** выдыхаемый поток во время измерения FeNO со скоростью 50 мл/сек ± 10% при 10 см H<sub>2</sub>O

|                              |                                                                                                                       |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Инфекционный контроль</b> | встроенный фильтр инфекционного контроля удаляет и задерживает > 98% переносимых по воздуху бактерий и > 96% вирусов. |
|                              | приблизительно 180 x 28 x 22 мм                                                                                       |
|                              | приблизительно 14g                                                                                                    |
|                              | полипропилен                                                                                                          |

## Использование NObreath® с FeNOchart™

Монитор NObreath® поставляется с программным обеспечением FeNOchart™, которое позволяет переносить данные пациента с прибора на компьютер, где результаты можно безопасно хранить и анализировать. FeNOchart™ можно загрузить непосредственно с сайта [www.nobreathfeno.com](http://www.nobreathfeno.com).

Вставьте USB-кабель в ПК, а другой конец подключите к задней панели док-станции. Поместите NObreath® в док-станцию, подключив его к микро-USB в основании. Возможен вариант прямого подключения контакта micro USB к основанию самого блока NObreath®.

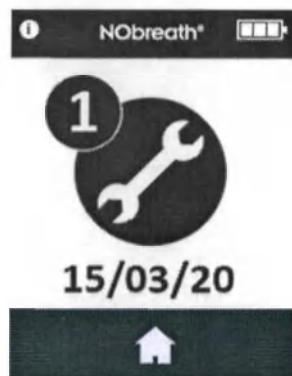
Перед запуском программного обеспечения убедитесь, что NObreath® подключен к ПК и включен. Дважды нажмите значок FeNOchart™ на ПК, чтобы запустить программу. Обратитесь к руководству FeNOchart™ за инструкциями по работе с программным обеспечением FeNOchart™.

## Функции кнопок

|                        |                                                                                     |                     |                                                                                     |                                     |                                                                                       |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Информация             |  | Попробовать еще раз |  | Заменить PIN-код                    |  |
| Взрослый тест          |  | Сохранить           |  | Отключить PIN-код                   |  |
| Детский тест           |  | Следующий экран     |  | Подключить PIN-код                  |  |
| Демонстрационный режим |  | Предыдущий экран    |  | Изменить стиль расходомера          |  |
| Профили пациентов      |  | Настройки           |  | Тест окружающего воздуха            |  |
| Кнопка «Домой»         |  | Дата и время        |  | Отключить Bluetooth                 |  |
| График результатов     |  | Выделено            |  | Подключить Bluetooth                |  |
| Удалить пациента       |  | Увеличить           |  | Рабочая зона (смотри Руководство по |  |

|             |                                                                                   |                 |                                                                                   |                  |  |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|--|
|             |                                                                                   |                 |                                                                                   | техобслуживанию) |  |
| Подтвердить |  | Уменьшить       |  |                  |  |
| Отменить    |  | Тестовый журнал |  |                  |  |

## Устранение неисправностей



До даты обслуживания осталось  $\leq 30$  дней.

Это будет появляться каждый день, пока не будет отрегулировано за счет проведения калибровки или заменены датчика.



Прошло 365 дней с момента последнего обслуживания.

Это будет отображаться каждый день, пока не истечет 395 дней или будет сделана перенастройка путем калибровки или замены датчика.



Прошло 395 дней с момента последнего обслуживания.

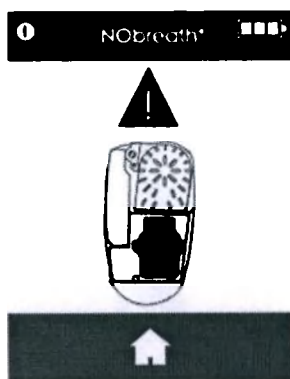
Это будет появляться каждый день, пока не будет сделана перенастройка путем калибровки или заменены датчика.

Никакие тесты не могут проводиться, пока не будет произведено сервисное обслуживание монитора.



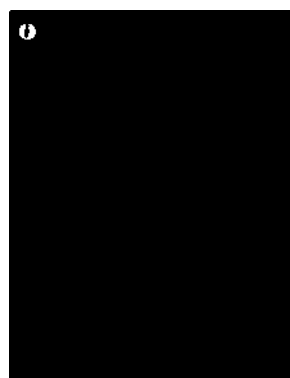
**Задняя часть монитора открыта.**

Чтобы продолжить работу, убедитесь, что задняя часть устройства надежно закреплена, и замок с поворотом на четверть оборота закрыт.



**Датчик не обнаружен.**

Чтобы продолжить, убедитесь, что датчик правильно вставлен.



**Аккумулятор разряжен.**

Поместите монитор в зарядную док-станцию или подключите напрямую к электросети.

Для полной зарядки NObreath\* требуется 8 часов.

*ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.*

Прибор протестирован в Российской Федерации на соответствие следующим стандартам:

**ГОСТ Р 50444-2020**

**ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010**

**ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

**ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014**

**ГОСТ Р МЭК 62304-2013**

**ГОСТ Р МЭК 62366-2013**

**ГОСТ Р 52770-2016 п. 5.4;**

**ГОСТ ISO 10993-5-2011;**

**ГОСТ ISO 10993-10-2011;**

**МУ 1.1.037-95.**

**ГОСТ Р 52770.**

*Срок службы, гарантийный срок эксплуатации и гарантийный срок хранения*

Срок службы прибора не ограничен, при условии правильно и регулярного выполнения технического обслуживания.

#### Гарантия

Bedfont® Scientific Limited гарантирует отсутствие дефектов материалов или дефектов изготовления монитора NObreath V2, исключая датчики и батарейки, в течение 1 года со дня отгрузки, с учетом соблюдения требований к обслуживанию и ремонту. Датчик окиси азота имеет гарантию 6 месяцев. Обязательство по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой, на выбор, любого изделия, подпадающего под действие данной гарантии, если такое изделие возвращается в неповрежденном виде с предоплатой компании Bedfont или ее местному уполномоченному представителю. Данная гарантия автоматически признается недействительной, если в изделие вносились изменения, ремонтировалось или оно переделывалось каким-либо иным образом неуполномоченным на то персоналом, оно неправильно или небрежно эксплуатировалось, или было повреждено.

Гарантийный срок хранения прибора составляет: 3 месяца

Одноразовые части прибора и аксессуары следует утилизировать согласно местным рекомендациям относительно медицинских отходов.

Никогда не выбрасывайте никакое электронное оборудование или батарейки вместе с бытовыми отходами. В конце срока эксплуатации прибора свяжитесь с компанией Bedfont® или дистрибьютером для получения инструкций по утилизации. Все одноразовые части прибора и аксессуары следует утилизировать согласно местным рекомендациям относительно медицинских отходов.

## Информация о безопасности

|                                                                                       |                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Степень защиты от поражения электрическим током                                       | <br><b>рабочая часть типа BF</b> |
| Степень защиты от поражения электрическим током                                       | <b>Оборудование внутренним источником питания</b>                                                                   |
| Степень защиты от проникновения жидкостей                                             | <b>IPX0 - не защищено от попадания воды</b>                                                                         |
| Степень безопасности при работе с горючими легковоспламеняющимися жидкостями и газами | <b>Оборудование, не пригодное для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей.</b>                     |
| Ознакомиться с инструкцией                                                            |                                  |
| Устройство включает в себя радиочастотный (RF) передатчик (Bedfont®)                  |                                  |
| Маркировка CE                                                                         |                                 |
| Постоянный ток                                                                        |                                |
| Утилизируются в соответствии с WEEE (отходы электрических и электронных устройств)    |                                |
| Серийный номер                                                                        |                                |
| Произведено                                                                           |                                |
| Дата изготовления                                                                     |                                |
| Логотип Bedfont                                                                       |                                |

### *Защита от электромагнитных полей*

**Внимание!** Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

**Внимание!** Применение мобильных или портативных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на изделие. Медицинский электрический прибор не должен быть использован вблизи мобильного оборудования высокочастотной связи. Если прибор расположен вблизи другого устройства, следите за его работой.

**Внимание!** медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Прибор имеет Bluetooth передатчик.

Диапазон частот от 2.402 МГц до 2.480 МГц

Выходная мощность передатчика 2,5 мВт

Эффективная мощность излучения 2,5 мВт  
излучения

| Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия                                                                                                                                               |              |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медицинское изделие, предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |              |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Испытание на электромагнитную эмиссию                                                                                                                                                                          | Соответствие | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                       |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                        | Группа 1     | Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям Функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования |
| Радиопомехи по СИСПР 11                                                                                                                                                                                        | Класс В      | Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома                                                                 |
| Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2                                                                                                                                                 | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3                                                                                                                                                                  | Не применяют |                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                                    |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю медицинского изделия следует обеспечить ее применение в указанной обстановке |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                            |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                               | Испытательный уровень по МЭК 60601                              | Уровень соответствия                                            | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                     |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                             | $\pm 6$ кВ – контактный разряд                                  | $\pm 6$ кВ – контактный разряд                                  | Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.                                   |
|                                                                                                                                                                                                               | $\pm 8$ кВ – воздушный разряд                                   | $\pm 8$ кВ – воздушный разряд                                   |                                                                                                                                                                                            |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                              | $\pm 2$ кВ для линий электропитания                             | $\pm 2$ кВ для линий электропитания                             | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                 |
|                                                                                                                                                                                                               | $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                               | $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода                               |                                                                                                                                                                                            |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5                                                                                                                                             | $\pm 1$ кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"          | $\pm 1$ кВ – при подаче помех по схеме "провод-провод"          | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                 |
|                                                                                                                                                                                                               | $\pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"           | $\pm 2$ кВ – при подаче помех по схеме "провод-земля"           |                                                                                                                                                                                            |
| Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11                                                                                                                 | $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\%$ ) в течение 0,5 периода | $< 5\% U_m$ (провал напряжения $> 95\%$ ) в течение 0,5 периода | Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.                                                |
|                                                                                                                                                                                                               | $40\% U_n$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов      | $40\% U_m$ (провал напряжения 60%) в течение пяти периодов      |                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                               | $70\% U_n$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов        | $70\% U_m$ (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов        | Если пользователю ИЗДЕЛИЯ требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание ИЗДЕЛИЯ от батареи или источника бесперебойного питания |
|                                                                                                                                                                                                               | $< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\%$ ) в течение 5 с)        | $< 5\% U_m$ (провал напряжения $> 95\%$ ) в течение 5 с)        |                                                                                                                                                                                            |
| Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8                                                                                                                                                          | 3 А/м                                                           | 3 А/м                                                           | Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки                                                                |
| Примечание: $U_n$ — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.                                                                                                                     |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                            |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость                                                                                                                                              |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Медицинское изделие предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Медицинское изделие используется в такой окружающей среде |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Испытание на помехоустойчивость                                                                                                                                                                         | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3                                                                                                                                               | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц      | 3 В/м                | $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц)<br><br>$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ от (800 МГц до 2,5 ГГц)<br><br>где $d$ – рекомендуемый пространственный разнос, м <sup>b)</sup> ;<br>$P$ - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем.<br><br>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой <sup>a)</sup> должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот <sup>b)</sup> .<br><br>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком ((•)) |

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Медицинское изделие предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Медицинское изделие используется в такой окружающей среде

| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК 60601 | Уровень соответствия | Электромагнитная обстановка - указания |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------|----------------------------------------|

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Медицинское изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Медицинское изделие с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Медицинского изделия.

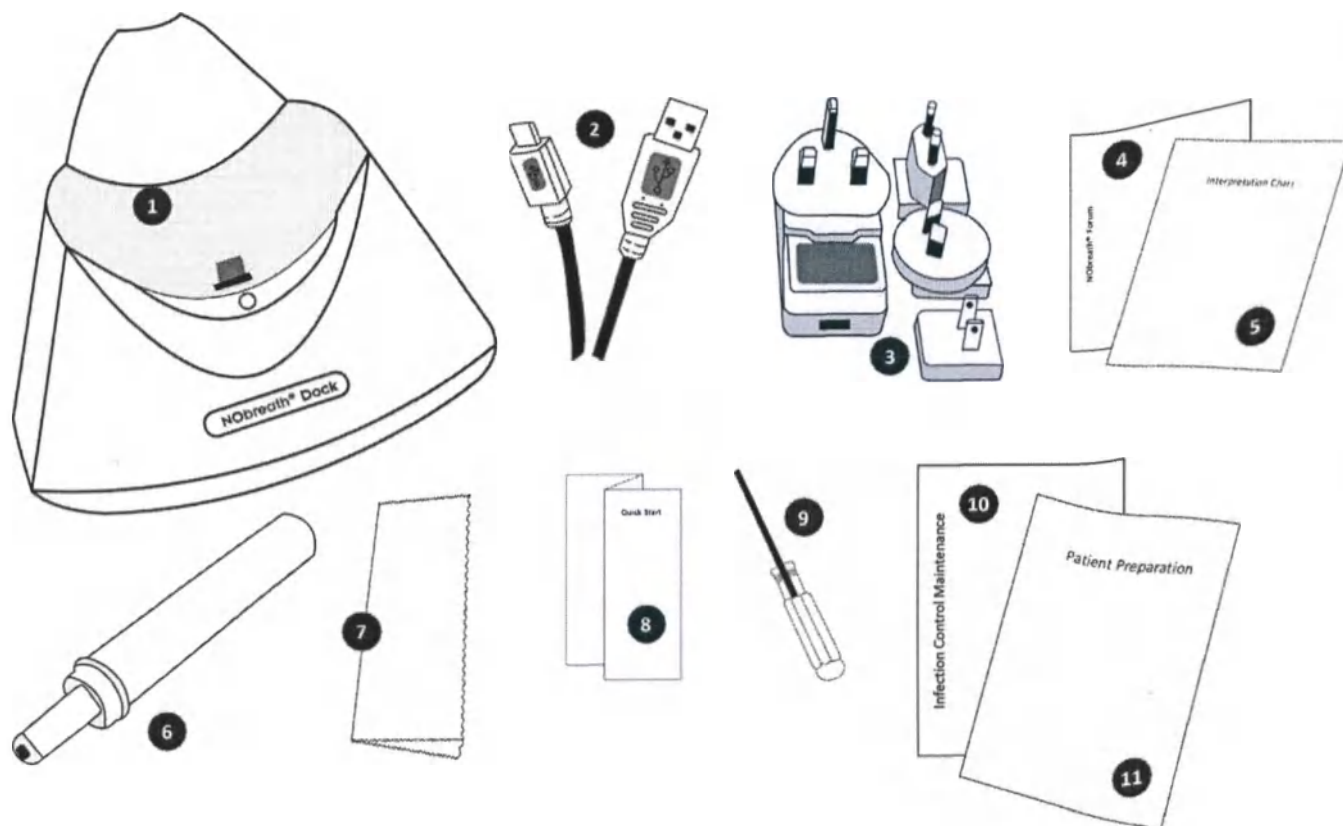
б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

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.

| Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                  |                                                     |                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Медицинского изделия предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Медицинского изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Медицинского изделия, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи                                                                                                     |                                                                  |                                                     |                                                          |
| Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика |                                                     |                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$<br>в полосе от 150 кГц до 80 МГц          | $d=1,2 \cdot \sqrt{P}$<br>в полосе от 80 до 800 МГц | $d=2,3 \cdot \sqrt{P}$<br>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                                                       |
| <p>Примечания</p> <p>1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.</p> <p>3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> |                                                                  |                                                     |                                                          |

## Запасные части и принадлежности



- |                                        |                                                                                        |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Док-станция NObreath®               | 7. Салфетка из микроволокна                                                            |
| 2. USB-кабель                          | 8. Краткое руководство по началу работы                                                |
| 3. Адаптер питания со сменными вилками | 9. Отвертка                                                                            |
| 4. Информация о форуме NObreath®       | 10. Руководство по инфекционному контролю и поддержанию санитарноэпидемического режима |
| 5. Пояснительная таблица               | 11. Подготовка пациента                                                                |
| 6. Мундштук NObreath®                  |                                                                                        |

## **Возврат**

Обращайтесь к Bedfont® или местному дистрибьютору для получения инструкций по возврату товара.

## **Информация об уполномоченном представителе**

По всем вопросам, связанным с обращением, технической поддержкой, сервисным, техническим и гарантийным обслуживанием медицинского изделия и приобретением расходных материалов следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ – ООО «ИНФОМЕД».

**Адрес ООО «ИНФОМЕД»:**

**109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10**

**Тел.: +7 (495) 787-09-80**

**Адрес электронной почты: [infomed@infomed.com.ru](mailto:infomed@infomed.com.ru)**

*Сведения о производителе разработчике и месте производства.*

**Данные о разработчике:**

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица  
«Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания/ «Bedfont Scientific Limited»,  
United Kingdom

Адрес (место нахождения) юридического лица Station Road, Harrietsham,  
Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom

Номер телефона +44 (0)1622 851122

Адрес электронной почты ask@bedfont.com

**Данные о производителе:**

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица  
«Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания/ «Bedfont Scientific Limited»,  
United Kingdom

Адрес (место нахождения) юридического лица Station Road, Harrietsham,  
Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom

Номер телефона +44 (0)1622 851122

Адрес электронной почты ask@bedfont.com

**Данные о месте производства:**

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица  
«Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания/ «Bedfont Scientific Limited»,  
United Kingdom

Адрес (место нахождения) юридического лица Station Road, Harrietsham,  
Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom

Номер телефона +44 (0)1622 851122

Адрес электронной почты ask@bedfont.com



***Новшества здоровья от нашей семьи – Вашей.***

Bedfont Scientific Ltd  
100 Rye Hill, Hamstead Marston,  
Kent ME11 7DE England  
Tel: +44 (0)1843 821122 Fax: +44 (0)1843 821124  
e-mail: [info@bedfont.com](mailto:info@bedfont.com)  
[www.bedfont.com](http://www.bedfont.com)

Бедфонт – это компания, которая  
создает и производит ортодонтические  
аппараты для лечения и профилактики  
зубочелюстных аномалий.

Бедфонт – это компания, которая



/Тисненная печать:

Лора Энн Поли \* нотариус/

НАСТОЯЩИМ я, Лора Энн Поли, Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, Эпсом, Суррей, KT19 8AG, должным образом уполномоченный и приведенный к присяге нотариус, практикующий в Англии и Уэльсе,

**ПОДТВЕРЖДАЮ ЛИШЬ**, что Брайан Майкл Хауэс, гражданин Великобритании, чья личность мною установлена, должным образом уполномоченный Хелен Кларк из компании «Бедфонт Сайентифик Лтд» / Bedfont Scientific Ltd («Компания») представлять ее по этому вопросу, сегодня предъявил мне прилагаемое Руководство пользователя для использования в России и что было заявлено мне от имени Компании, что указанный документ является оригиналом документа, подписанного Джейсоном Смитом в качестве Генерального директора.

**ПОДПИСАНО** и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, Эпсом, Суррей, KT19 8AG, 17 августа 2022 г.

/подписано/

Лора Энн Поли  
Нотариус

Протокол № 2022-3931

/ Тисненная печать:

Лора Энн Поли \* нотариус /

*Логотип компании: Бедфонт, основан в 1976*  
*Слоган: Наша семья, вводящая новшество в область здоровья, для вашей*

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОРИГИНАЛАХ ДОКУМЕНТОВ:

Я, Хелен Кларк, «Бедфонт Сайентифик Лтд» / **Bedfont Scientific Ltd.** ПОДТВЕРЖДАЮ, что прилагаемое Руководство пользователя, подписанное Джейсоном Смитом, Генеральным директором, является верным и точным оригиналом документа для использования в России.

Имя: Хелен Кларк

Подпись: */подписано/*

Дата: 12 августа 2022 г.

**Бедфонт Сайентифик Лтд (Bedfont Scientific Ltd)**

Стейн Роуд, Харриетшем, Мейдстоун, Кент, ME17 1JA, Англия (Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA, England)

Тел: +44 (0) 1622 851122, факс: +44 (0) 1622 854860, электронная почта: ask@bedfont.com

Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе. Зарегистрированный номер: 1289798. Выпуск 3 - февраль 2017, часть №: MKT361

*/логотип компании: Бедфонт, осн. в 1976*  
*/Слоган: Наша семья, вводящая новшество в область здоровья, для вашей*

«УТВЕРЖДАЮ»  
«Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания/  
“Bedfont Scientific Limited”, United Kingdom

Генеральный директор  
(должность)

Джейсон Смит  
(имя)

/подписано/  
(подпись)  
М.П.

/Штамп:  
**Бедфонт Сайентифик Лтд**  
**Стейшн Роуд**  
**Харриетшем**  
**Мейдстоун**  
**Кент**  
**ME17 1JA/**

Дата 10 августа 2022 г.

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 1.1

«Портативный ручной монитор окиси азота NObreath в выдыхаемом воздухе, модель NOBreath V2 с принадлежностями»

Производитель: «Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания/“Bedfont Scientific Limited”, United Kingdom

Выпуск 10 - август 2022 г.

Бедфонт Сайентифик Лтд (Bedfont Scientific Ltd)

Стейшн Роуд, Харриетшем, Мейдстоун, Кент, ME17 1JA, Англия (Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA, England)

Тел: +44 (0) 1622 851122, факс: +44 (0) 1622 854860, электронная почта: ask@bedfont.com

Компания зарегистрирована в: Англии и Уэльсе. Зарегистрированный номер: 1289798 Выпуск 3 - февраль 2017, часть №: MKT361

Я, переводчик, Жигунова Алина Олеговна, свидетельствую верность перевода данного текста с английского языка на русский язык.

переводчик

*Жигунова Алина Олеговна*

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Герасимова Ольга Геннадьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бадудина Артёма Сергеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Жигуновой Алины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/813-н/77-2022- *7-2302*.

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



*О.Г. Герасимова*

О.Г.Герасимова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУ-  
МЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ  
*63/шестьдесят три*  
внн НОТАРИУС

*О.Г. Герасимова*