

# NObreath<sup>®</sup>

Устройства фракционного выдыхаемого азота (FeNO)

## Руководство пользователя



CE  
2797

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

## Определения

Слово «**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**» обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к легкой или средней травме.

Слово «**ОСТОРОЖНО!**» обозначает потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к повреждению устройства.

Слово «**ПРИМЕЧАНИЕ**» используется для привлечения внимания к значимой информации, которую нужно учитывать при эксплуатации.

## Важная информация/напоминания

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Bedfont® собирает только технические данные. Сбор данных о пациенте не осуществляется.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед первым использованием устройство NObreath® следует заряжать в течение минимум 24 часов.

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

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Перед использованием прочитайте руководство.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Запрещается использовать спирт и чистящие средства, содержащие спирт или органические растворители: их пары повредят электрохимический датчик внутри устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Ни при каких обстоятельствах не следует допускать погружения прибора в жидкость или попадания на него брызг.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Для дыхательных тестов следует использовать исключительно принадлежности Bedfont®. В противном случае показания прибора могут оказаться недостоверными.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Каждый мундштук предназначается только для одного пациента и может быть использован не более чем в 10 тестах в рамках сеанса тестирования дыхания. Дальнейшее использование может привести к недостоверным показаниям прибора и повышению риска перекрестной инфекции. После использования мундштук следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации отходов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во время дыхательного теста пациент должен выдыхать в течение времени, указанного на устройство. В противном случае показания прибора могут оказаться недостоверными.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** В течение всей продолжительности дыхательного теста следует удерживать устройство вертикально. Это позволит обеспечить правильную величину расхода при анализе.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Всегда держите вентиляционные отверстия прибора открытыми. Перекрытие вентиляционных отверстий может вызвать погрешности показаний.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Устройство NObreath® не следует использовать в течение 60 минут после:

- физических упражнений;
- курения;
- приема пищи;
- питья, в том числе алкогольных напитков

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Проследите за тем, чтобы пациент не делал вдох через мундштук.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Проследите за тем, чтобы пациент не пытался делать выдох за пределами своей физической возможности.

**ВНИМАНИЕ:** Убедитесь, что пациент использует одноразовый мундштук для выполнения дыхательного теста.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** USB-порт можно использовать для зарядки устройства NObreath® через имеющийся в комплекте USB-кабель, а также для переноса зашифрованных данных о пациенте в компьютерное ПО FeNOchart™ и из него. Устройство NObreath® не предназначен для подключения к каким-либо беспроводным адаптерам или другим USB-хостам.

**ОСТОРОЖНО!** Проследите за тем, чтобы устройство использовался в указанных диапазонах температуры и влажности. Рабочая температура: 15 - 30°C. Рабочая относительная влажность: 20 - 80% (без конденсации).

**ОСТОРОЖНО!** Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи может повлиять на работу NObreath®.

**ОСТОРОЖНО!** Имеющаяся в комплекте базовая станция позволяет поддерживать заряд устройства NObreath®, когда он не используется. Ее можно подключить через утвержденный сетевой адаптер (поставляется в комплекте) или рабочий USB-порт. Таким образом вам не придется тратить время на зарядку устройства NObreath®, когда он понадобится. При подключении сетевого адаптера от базовой станции к сети питания выбирайте розетку, расположенную в безопасном и легкодоступном месте.

**ОСТОРОЖНО!** Поглотитель оксида азота (NO) содержит перманганат калия. Не нарушайте его целостность и не допускайте воздействия на кожу.

**ОСТОРОЖНО!** Поглотитель оксида азота (NO) содержит перманганат калия и подлежит утилизации как опасные отходы в соответствии с местными нормами утилизации отходов.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Проследите за тем, чтобы пациент выдохнул через рот, прежде чем выдыхать через мундштук.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Bedfont® рекомендует заряжать NObreath® ежемесячно, чтобы не потерять калибровочные данные.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При выборе принадлежностей для устройство NObreath® помните о том, что использование принадлежностей, не утвержденных Bedfont®, может привести к снижению эффективности и повреждению устройства NObreath®. Гарантия на изделие не покрывает отказы и повреждения, возникшие в результате использования неутвержденных принадлежностей.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Дополнительную информацию об инфекционном контроле смотрите в руководстве по инфекционному контролю и обслуживанию.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Не пытайтесь каким-либо образом изменить конструкцию оборудования или использовать принадлежности, не указанные производителем. Попытки сделать это приведут к аннулированию гарантии и могут повлечь за собой нарушение безопасности устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Параметры ВЫБРОСА этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). Если оборудование используется в жилой среде (для которой, как правило, требуется CISPR 11 класс B), оно может не обеспечивать надлежащую защиту радиочастотных средств связи. Возможно, потребуется принять меры, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** По запросу Bedfont® осуществляет обучение персонала надлежащей квалификации операциям обслуживания.

## Содержание

Определения .....	1
Важная информация/напоминания .....	1
Введение .....	5
Нормативное соответствие .....	5
Целевое назначение .....	5
Противопоказания .....	6
Детали и принадлежности .....	6
Компоновка прибора .....	7
Установка и настройка .....	8
Интерфейс пользователя .....	11
Демо-режим .....	12
Выполнение дыхательного теста .....	15
Профили пациентов .....	17
Обслуживание .....	22
Настройки .....	26
Сброс данных .....	35
Кибербезопасность .....	37
Технические характеристики .....	38
Назначение кнопок .....	40
Глоссарий символов и информация по безопасности .....	51
Излучение .....	56
Устойчивость .....	57
Гарантия .....	59
Ответственный производитель и контактные лица .....	60

## Введение

Руководство пользователя содержит инструкции по эксплуатации устройства фракции оксида азота в выдыхаемом воздухе (FeNO) NObreath® и принадлежностей к нему. Оно содержит необходимую информацию о устройстве, его эксплуатации и обслуживанию, включая пошаговые инструкции со снимками экрана и иллюстрациями.

## Нормативное соответствие

NObreath® имеет маркировку CE в соответствии с директивой на медицинское оборудование 93/42/ЕЕС.

NObreath® соответствует директиве по ограничению вредных веществ RoHS.

Дополнительную информацию о нормативном соответствии NObreath® см. в разделе «Информация по безопасности» в этом руководстве.

## Целевое назначение

NObreath® — это портативное неинвазивное устройство для измерения фракции оксида азота в выдыхаемом человеком воздухе (FeNO). На фоне воспалительных процессов, например при астме, зачастую возрастает выделение оксида азота. Измерение FeNO устройством NObreath® — это способ измерения снижения FeNO у пациентов с астмой, которое зачастую возникает после терапией противовоспалительными препаратами и является показателем терапевтической эффективности у пациентов с повышенными уровнями FeNO.

Фракцию оксида азота в выдыхаемом воздухе (FeNO) можно измерять устройством NObreath® в соответствии с инструкциями по измерению концентрации NO, принятыми Американским обществом специалистов в области торакальной медицины.

NObreath® предназначен для детей 7-17 и взрослых в возрасте 18 лет и старше. Режим 12-секундного теста NObreath® предназначен для детей от 7 лет.

Режим 10-секундного теста NObreath® предназначен только для детей 7-10 лет, которые не могут успешно пройти 12-секундный тест.

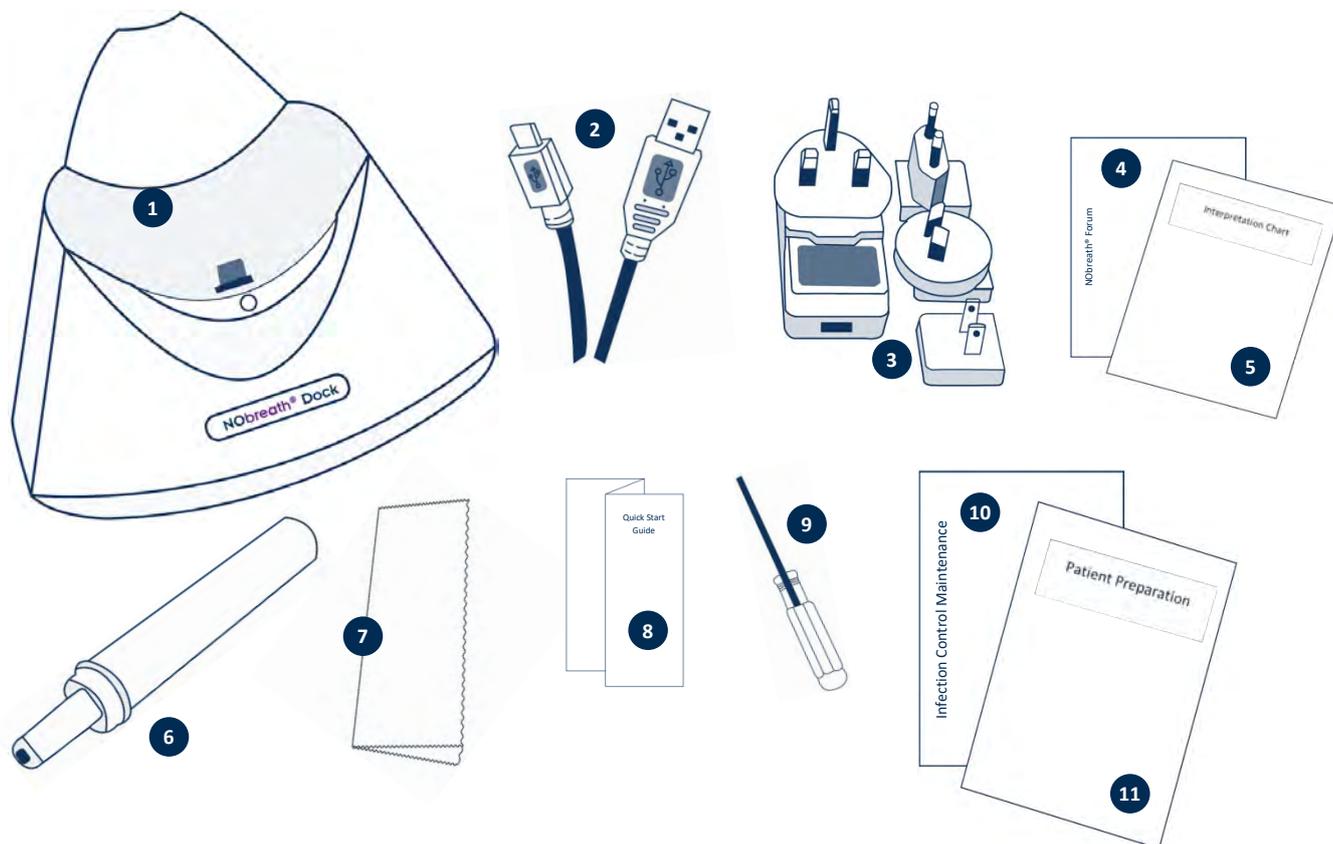
Результаты измерения FeNO дают врачам возможность оценить ответ пациента с астмой на терапию противовоспалительными средствами в дополнение к установившимся методам клинической и лабораторной оценки при астме. Устройство NObreath® нельзя использовать для детей младше 7 лет, так как измерение требует взаимодействия с пациентом.

NObreath® нельзя использовать в интенсивной терапии, неотложной помощи или анестезиологии.

## Противопоказания

Известные противопоказания отсутствуют.

## Детали и принадлежности



- |  |   |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Базовая станция NObreath®</li> <li>2. USB-кабель 1,8 м</li> <li>3. Сетевая вилка и универсальные адаптеры</li> <li>4. Информация с форума NObreath®</li> <li>5. Интерпретационная таблица</li> <li>6. Мунштук NObreath®</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>7. Тряпочка из микрофибры</li> <li>8. Краткое вводное руководство</li> <li>9. Отвертка</li> <li>10. Руководство по инфекционному контролю и обслуживанию</li> <li>11. Подготовка пациента</li> </ol> |
|--|---|

## Компоновка прибора



1. Выключатель
2. Сенсорный экран
3. Отверстие под мунштук
4. Винт

5. Табличка производителя
6. Вентиляционное отверстие
7. Табличка с серийным номером
8. Вентиляционное отверстие
9. USB-порт

## Установка и настройка

При подготовке устройство NObreath® убедитесь, что в упаковке содержатся все детали, перечисленные в разделе «Детали и принадлежности» в этом руководстве. Сохраните имеющуюся в комплекте отвертку для обслуживания в будущем. Перед первым использованием устройство NObreath® следует заряжать в течение 24 часов. Удалите пластиковую пленку с дисплея и зарядите NObreath® в соответствии с инструкциями, приведенными ниже.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** NObreath® не следует использовать в среде, в которой температура или влажность выходит за границы диапазонов, указанных в технических характеристиках.

PIN-код по умолчанию: 0000. Настоятельно рекомендуется изменить его перед первым использованием. Инструкции приведены в разделе «Смена PIN-кода» в этом руководстве.

При выборе принадлежностей для устройство NObreath® помните о том, что использование принадлежностей, не утвержденных Bedfont®, может привести к снижению эффективности и повреждению устройства NObreath®. Гарантия на изделие не покрывает отказы и повреждения, возникшие в результате использования неутвержденных принадлежностей.

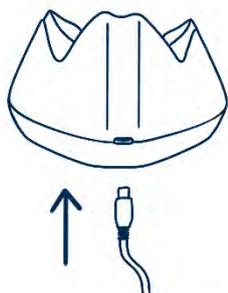
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Каждый мундштук предназначается только для одного пациента и может быть использован не более чем в 10 тестах в рамках сеанса тестирования дыхания. Дальнейшее использование может привести к недостоверным показаниям прибора и повышению риска перекрестной инфекции. После использования мундштук следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации отходов.

### *Порядок зарядки устройство NObreath®*

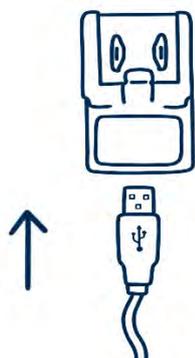
Устройство FeNO NObreath® FeNO поставляется с базовой станцией и кабелем зарядки, которые позволяют поддерживать устройство полностью заряженным и готовым к работе.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Перед первым использованием устройство NObreath® следует заряжать в течение минимум 24 часов.

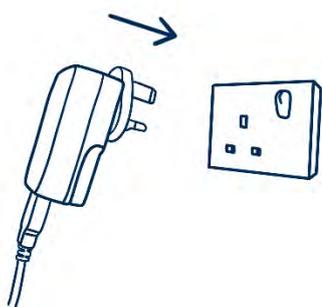
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Лучше всего не давать батарее разряжаться полностью. Если устройство NObreath® не включается или отображает только одно деление заряда на символе аккумулятора, то перед использованием устройство NObreath® следует поставить на зарядку на 24 часа.



Для зарядки устройство NObreath® присоедините имеющийся в комплекте кабель micro-USB к базовой станции.

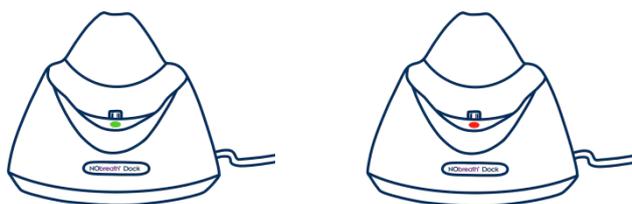


Присоедините другой конец кабеля micro-USB к утвержденному сетевому адаптеру, который поставляется в комплекте, с помощью подходящего универсального переходника.

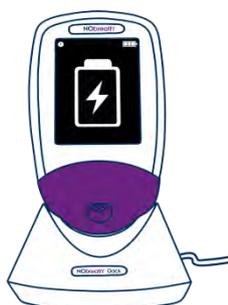


Подключите утвержденную вилку к розетке.

**ОСТОРОЖНО!** При подключении сетевого адаптера от базовой станции к сети питания выбирайте розетку, расположенную в безопасном и легкодоступном месте.



Когда питание подается, светодиодный индикатор на базовой станции будет гореть зеленым цветом, и на станцию можно устанавливать устройство NObreath®. Если светодиодный индикатор горит красным, обратитесь к разделу «Диагностика и устранение неполадок».



Установите устройство NObreath® в базовую станцию. На экране появится уведомление о том, что устройство заряжается (если он отключен).



Для зарядки устройство FeNO NObreath® другим способом, подключите имеющийся в комплекте кабель micro-USB напрямую к NObreath®. Затем кабель можно подключить либо к утвержденному сетевому адаптеру, либо к USB-порту компьютера.

## Интерфейс пользователя



### Главное окно

1. Кнопка «Информация»
2. Состояние аккумулятора
3. Дыхательный тест для взрослых
4. Дыхательный тест для детей
5. Демо-режим
6. Профили пациентов
7. Настройки

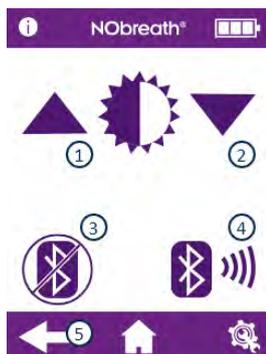


В информационном окне отображается информация о устройстве и датчике.



### Меню настроек. Страница 1

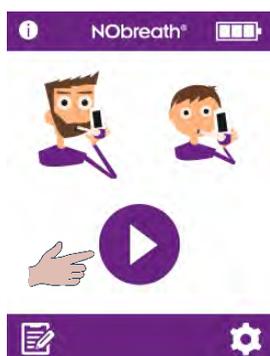
1. Опции даты и времени
2. Журнал тестов
3. Сменить PIN-код
4. Разрешить/запретить использование PIN-кодов
5. Изменение исполнения расходомера
6. Начать тест с использованием окружающего воздуха
7. Зона обслуживания
8. Кнопка «Главное окно»
9. Перейти на страницу 2 меню настроек



### Меню настроек. Страница 2

1. Увеличить яркость экрана
2. Уменьшить яркость экрана
3. Включить/отключить Bluetooth®
4. PIN-код для сопряжения по Bluetooth®
5. Перейти на страницу 1 меню настроек

### Демо-режим



В памяти устройство NObreath® имеется видео с демонстрацией процесса дыхательного теста. Перед первым использованием устройства рекомендуется посмотреть это видео. Демонстрация также поможет рассказывать пациентам о том, как будет проходить процедура, до ее начала.

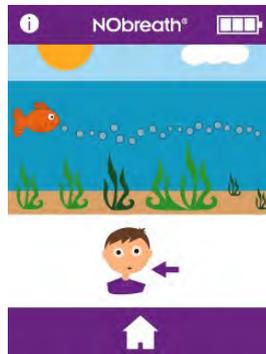
Чтобы начать, нажмите на значок демонстрации.



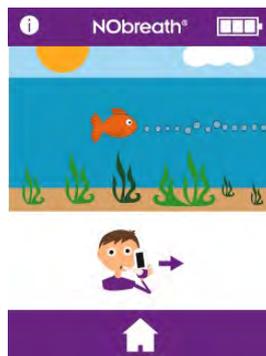
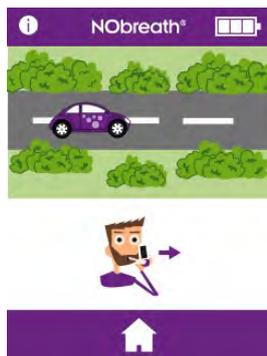
Выберите пациента: взрослый или ребенок.



На короткое время на экране появится нулевое окно, как в реальном тесте.



Демонстрация охватывает весь процесс дыхательного теста.



Будет показан весь тест на увеличенной скорости.



Демонстрация включает только успешный тест.



В конце демонстрации будет отображен результат.

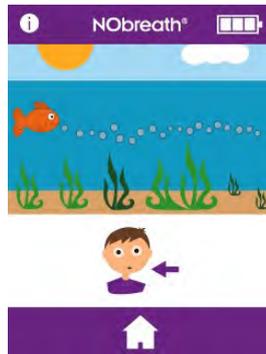
Для возврата в главное окно нажмите на значок «Главное окно».

## Выполнение дыхательного теста



Вскройте новый мундштук и вставьте его в устройство NObreath®.

Чтобы начать дыхательный тест, выберите пациента: взрослый или ребенок.

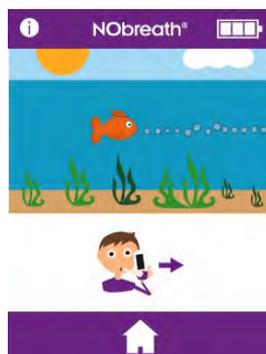


Сделайте глубокий вдох, когда на экране появится соответствующая инструкция.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Не вдыхайте через мундштук.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Проследите за тем, чтобы пациент выдохнул через рот, прежде чем выдохнуть через мундштук.*

Дыхательный тест можно отменить в любое время кнопкой «Главное окно».



Когда появится значок «выдыхайте», аккуратно сделайте выдох через мундштук, удерживая устройство вертикально.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** *Проследите за тем, чтобы вентиляционные отверстия не были перекрыты.*

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

Показания расходомера на экране помогут пациенту корректировать интенсивность выдоха:



Держите машину на середине дороги.



Держитесь в зеленой зоне индикатора.



Держите машину на середине дороги.



Следуйте за пузырьками.



В случае успешного проведения теста на экране появится зеленая галочка.



10  
ppb NO

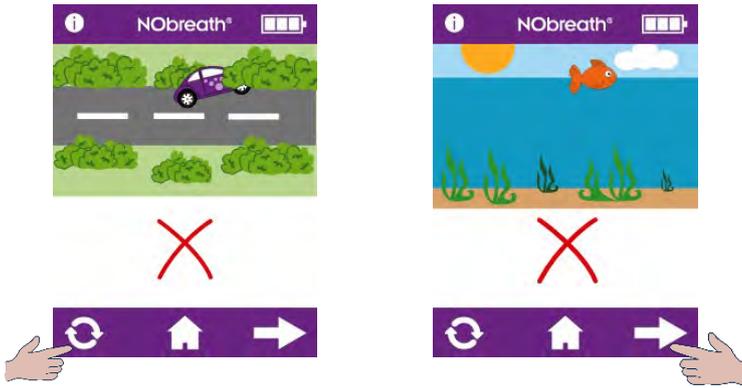


10  
ppb NO



Затем отобразятся результаты в частях на миллиард (ppb).

Вернитесь в главное окно, нажав кнопку «Главное окно», или сохраните результат в профиль пациента.



Если пациент нарушит указания по выполнению выдоха, раздастся звуковой сигнал предупреждения об ошибке и появится красный крест.

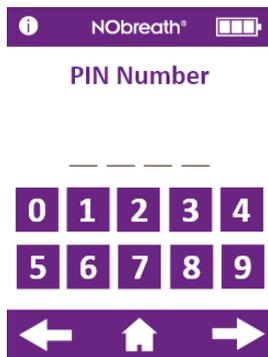
Нажмите на значок «Повторить попытку», чтобы пройти тест еще раз, или нажмите стрелку «Далее», чтобы посмотреть результат.

## Профили пациентов



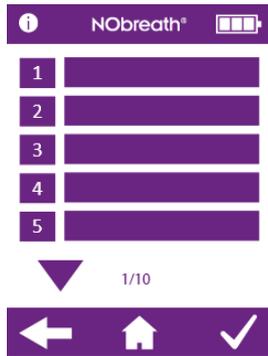
Устройство NObreath® может сохранить до 50 профилей пациентов и до 25 результатов в них.

Для доступа к профилям пациентов нажмите на значок «Профили».

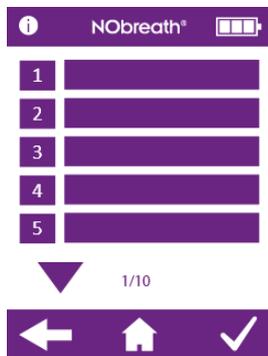


Если за последние 30 минут не вводился PIN-код, то для доступа к профилям пациентов потребуется 4-значный код.

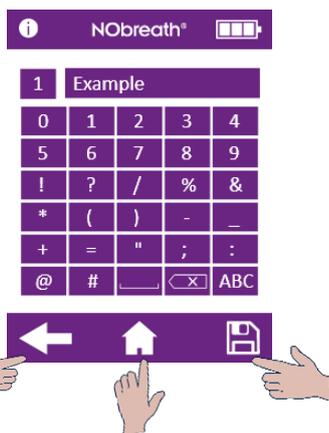
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если вы забыли PIN-код, обратитесь к Bedfont® или местному дилеру, чтобы сбросить его.



На экране отобразится список профилей пациентов.



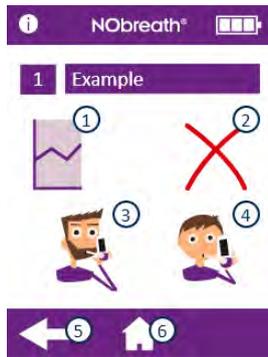
*Создание нового профиля пациента*  
Чтобы создать новый профиль, выберите пустое поле для имени.



Введите имя или идентификатор с помощью клавиатуры.

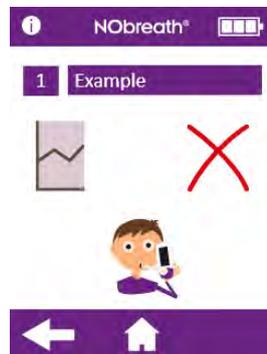
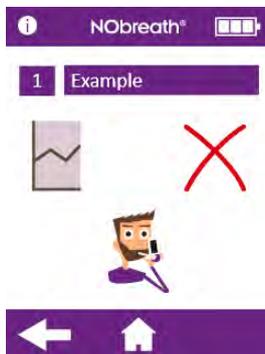
Нажмите на значок «Сохранить», чтобы создать профиль.

Для отмены нажмите кнопку «стрелка назад», чтобы вернуться к списку профилей, или значок «Главное окно», чтобы вернуться в главное окно.

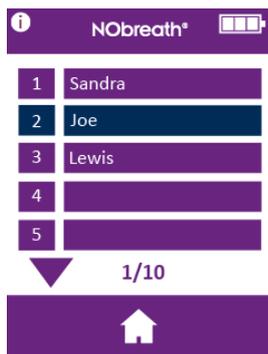


Когда профиль будет создан, станут доступны следующие опции:

1. Просмотр результатов в виде графика
2. Удаление профиля пациента
3. Выполнение дыхательного теста для взрослых
4. Выполнение дыхательного теста для детей
5. Возврат к списку профилей
6. Возврат в главное окно



Когда будет выбран дыхательный тест (для взрослых или для детей), то в будущем в профиле будет предлагаться только выбранный режим теста.

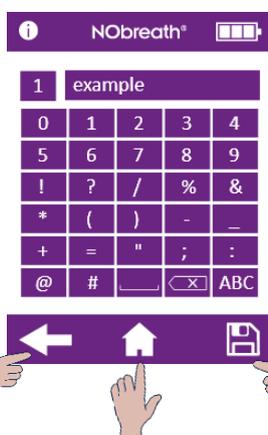


Пользователь не может сохранить дыхательный тест для взрослых в детский профиль или дыхательный тест для детей в профиль взрослого. Профили, не совместимые с типом дыхательного теста, будут выделены синим.



### Редактирование профиля пациента

Чтобы отредактировать профиль пациента, выберите его имя/идентификатор в списке.



Отредактируйте профиль с помощью клавиатуры.

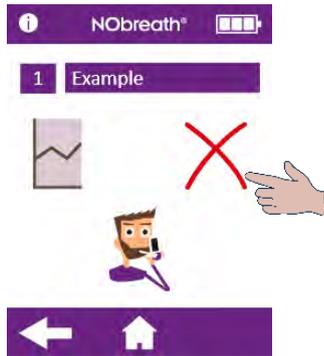
Нажмите на значок «Сохранить», чтобы сохранить изменения.

Для отмены нажмите кнопку «стрелка назад», чтобы вернуться к списку профилей, или значок «Главное окно», чтобы вернуться в главное окно.

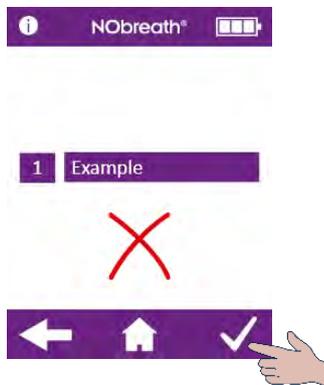


### Удаление профиля пациента

Выберите пациента, которого необходимо удалить, и загрузите его профиль.



Нажмите красную кнопку «х», чтобы удалить профиль пациента.



Нажмите галочку для подтверждения.

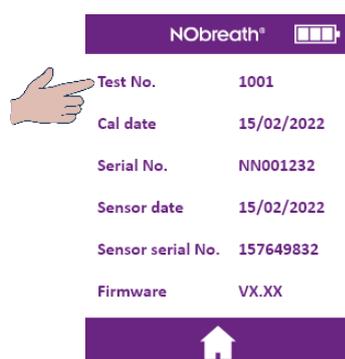
Профиль будет удален, и отобразится окно профилей.

## Обслуживание

### *NObreath® — тесты FeNO без ограничений*

При условии соблюдения инструкций и надлежащего обслуживания ресурс устройство NObreath® составляет до 29 000 тестов. Количество тестов можно периодически проверять в настройках устройства. По достижении 29 000 тестов рекомендуется выполнить сервисное обслуживание. Обратитесь в Bedfont® или в местный сервисный центр.

Врач может следить за количеством выполненных устройством дыхательных тестов в разделе «№ теста» в информационном окне, как показано ниже.



### *Плановое обслуживание*

1. Мундштуки подлежат замене после каждого пациента.  
**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Каждый мундштук предназначен только для одного пациента и может быть использован не более чем в 10 тестах в рамках сеанса тестирования дыхания. Дальнейшее использование может привести к недостоверным показаниям прибора и повышению риска перекрестной инфекции. После использования мундштук следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации отходов.
2. Регулярно мойте руки в соответствии с правилами инфекционного контроля.  
**ОСТОРОЖНО!** Не используйте спиртосодержащие санитарные средства, так как они могут повредить датчики.
3. Используйте принадлежности, утвержденные Bedfont®.  
**ОСТОРОЖНО!** Использование принадлежностей, не утвержденных производителем, приведет к аннулированию гарантии и может повлечь за собой нарушение безопасности устройства.
4. 'Лучше всего не давать батарее разряжаться полностью. Если на индикаторе заряда устройство NObreath® осталось только одно деление, рекомендуется зарядить устройство. Если на дисплее NObreath® мигает символ аккумулятора , необходимо незамедлительно зарядить устройство.'
5. Если аккумулятор NObreath® полностью разрядится, устройство может потребовать калибровки. Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору за рекомендациями.

## Сервисное обслуживание

1. Раз в год необходимо проводить калибровку устройство NObreath® или замену датчика NO.
2. Поглотитель NO подлежит замене раз в год.
3. Датчик NO, патрон осушителя воздуха и насос подлежат замене раз в 5 лет.



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
Датчик требует калибровки или замены, и поглотитель NO требует замены в течение 30 дней или раньше.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO следует выполнить до даты, показанной на дисплее.  Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
Подошел срок калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO необходимо было выполнить до даты, показанной на дисплее.  Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



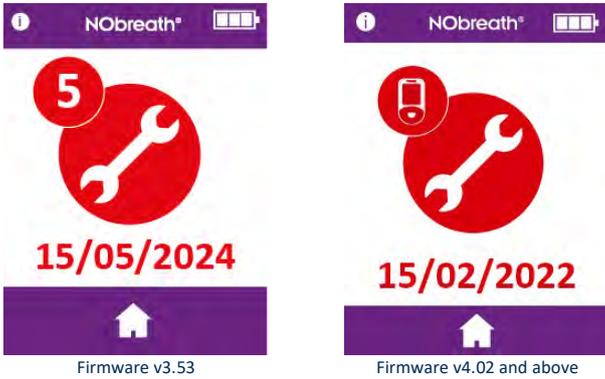
<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
<p>Калибровка или замена датчика и замена поглотителя NO просрочены на 30 дней или больше.</p> <p>Отображаемая дата на 365 дней позже даты последней калибровки или замены датчика.</p>	<p>Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO необходимо было выполнить до даты, показанной на дисплее.</p> <p>Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.</p>



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
<p>Срок полного обслуживания устройство NObreath® наступает через 30 дней или раньше.</p>	<p>Требуется полное обслуживание устройство NObreath® к отображаемой дате.</p> <p>Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.</p>



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
<p>Наступил срок полного обслуживания устройство NObreath®.</p> <p>С последнего полного обслуживания прошло 5 лет.</p>	<p>Полное обслуживание устройство NObreath® должно было быть выполнено к отображаемой дате.</p> <p>Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.</p>



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
Полное обслуживание устройство NObreath® просрочено на 30 дней или больше.	Полное обслуживание устройство NObreath® должно быть выполнено к отображаемой дате.  Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
Идет стабилизация датчика после установки. Отображаемое время — это оставшееся время до стабилизации датчика.	Датчику требуется 24 часа на стабилизацию. В течение этого периода устройство NObreath® должен находиться на зарядке.  В этот период нельзя будет проводить тесты. Этот экран исчезнет автоматически спустя 24 часа.

### *Очистка*

Bedfont® рекомендует протирать наружные поверхности прибора после до и после каждого пациента специальными не содержащими спирта салфетками. Список утвержденных салфеток см. на странице: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>

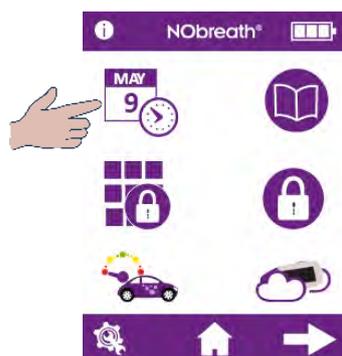
Устройство или его расходные материалы не подлежат стерилизации. Салфетки рекомендуется использовать только один раз и только для одной поверхности. Очистку NObreath® следует выполнять перед первым использованием и после каждого пациента.

**ОСТОРОЖНО!** Не наносите на устройство NObreath® никакие спиртосодержащие вещества и не используйте их рядом с монитором.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Ни при каких обстоятельствах не следует допускать погружения прибора в жидкость или попадания на него брызг.

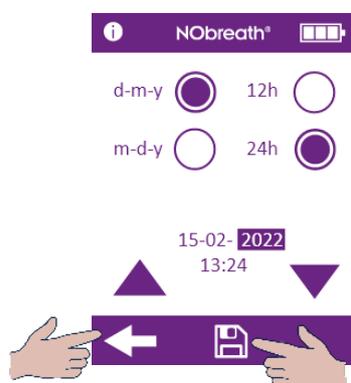
**ПРИМЕЧАНИЕ.** Принципиальные электрические схемы, спецификации, описания и инструкции по калибровке приведены в руководстве по обслуживанию NObreath®. За копией обращайтесь местному дистрибьютору.

## Настройки



### Изменение даты/времени

Чтобы изменить дату или время, нажмите на значок «Редактировать дату/время» на 1-й странице меню настроек.



Выберите формат даты (**д-м-г** или **м-д-г**) и формат времени (**12 ч** или **24 ч**). Выбранная опция выделяется красным кружком .

Для настройки даты/времени, выберите значение. Оно выделится. Задайте нужное значение стрелками.

Нажмите кнопку «Сохранить», чтобы принять изменения.

Для отмены и возврата в меню настроек нажмите кнопку «стрелка назад».



### Журнал тестов

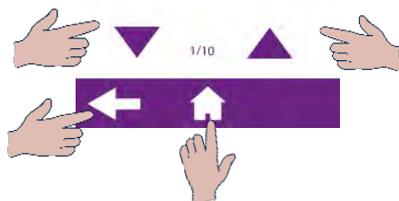
Для доступа к журналу тестов нажмите на значок «Журнал» на 1й странице меню настроек.



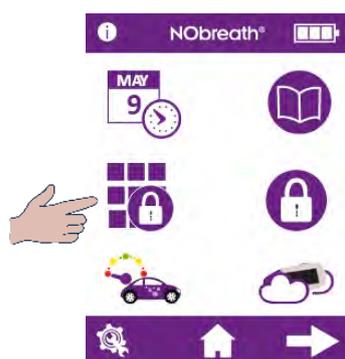
	Date	Time	Reading
1	15/02/2022	15:58	4 ppb
2	15/02/2022	15:57	7 ppb
3	15/02/2022	15:57	33 ppb
4	15/02/2022	15:46	5 ppb
5	15/02/2022	15:45	3 ppb
6	15/02/2022	15:45	0 ppb
7	15/02/2022	15:44	40 ppb

Самые последние результаты тестов автоматически сохраняются в журнал. Устройство NObreath® может хранить до 250 результатов.

Для навигации по журналу используйте стрелки.



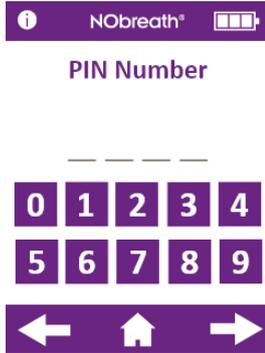
Нажмите кнопку «стрелка назад», чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», чтобы вернуться в главное окно.



### Смена PIN-кода

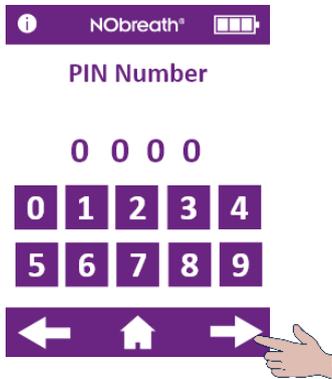
По умолчанию каждое устройство имеет PIN-код 0000. Настоятельно рекомендуется сменить PIN-код на запоминающийся 4-значный номер.

Для смены PIN-кода нажмите «Сменить PIN-код» на 1-й странице меню настроек.

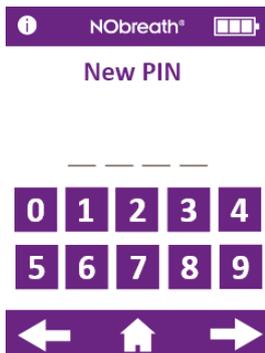


Появится окно с указанием ввести текущий PIN-код.

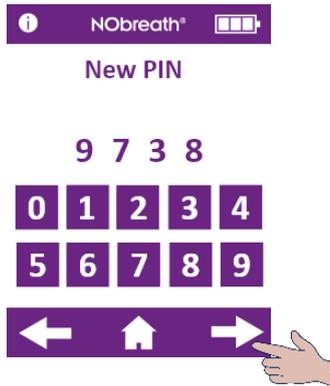
Если вы забыли PIN-код, обратитесь к Bedfont® или местному дилеру, чтобы сбросить его.



Введите текущий PIN-код и нажмите стрелку «далее».



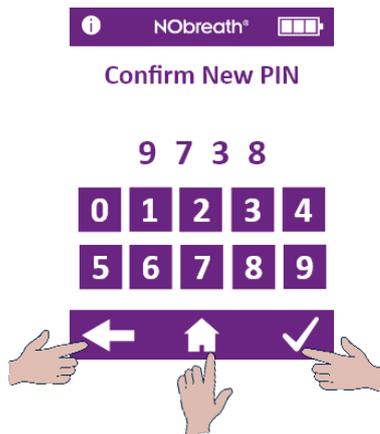
Появится окно с указанием ввести новый PIN-код.



Введите запоминающийся 4-значный код и нажмите стрелку «далее».

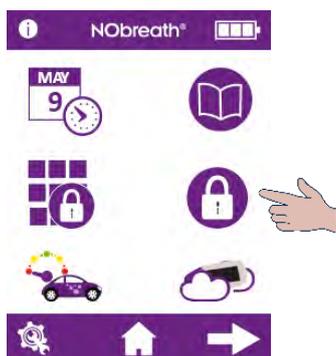


Появится окно с указанием повторно ввести новый PIN-код для подтверждения.



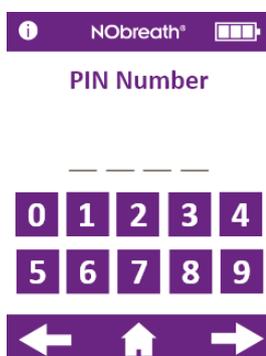
Введите 4-значный PIN-код еще раз и нажмите галочку, чтобы принять изменение.

Для отмены нажмите кнопку «стрелка назад», чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», чтобы вернуться в главное окно.



### *Разрешить/запретить использование PIN-кода*

Чтобы отменить PIN-код, нажмите на значок «Разрешить/запретить использование PIN-кода» на 1-й странице меню настроек.

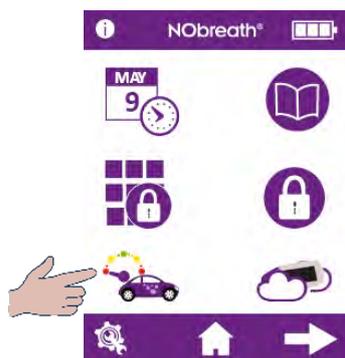


Появится окно с указанием ввести PIN-код для отключения функции PIN-кода.



Когда функция PIN-кода будет отключена, она будет перечеркнута в меню настроек.

Чтобы разрешить использование PIN-кода, просто нажмите кнопку «Разрешить/запретить использование PIN-кода» снова и введите PIN-код для подтверждения.

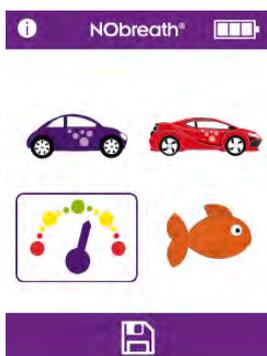


*Изменение исполнения расходомера*

Чтобы изменить исполнение расходомера, нажмите на значок «Расходомер» на 1-й странице меню настроек.



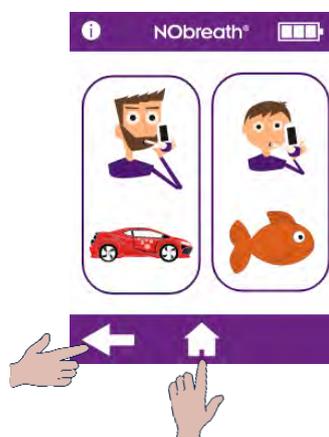
Для изменения исполнения расходомера выберите режим теста: для взрослых или для детей.



Текущее исполнение расходомера будет выделено.



Выберите новое исполнение и нажмите на значок «Сохранить», чтобы принять изменения.



Теперь в режиме дыхательного теста и демо-режиме будет использоваться новое исполнение расходомера.

Нажмите кнопку «стрелка назад», чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», чтобы вернуться в главное окно.



### *Тест с использованием окружающего воздуха*

Для выполнения теста с использованием окружающего воздуха нажмите на значок «Тест с использованием окружающего воздуха» на 1-й странице меню настроек.



Устройство NObreath® начнет отбор пробы атмосферного воздуха, и на экране будет отображаться символ песочных часов.



**10**  
ppb NO



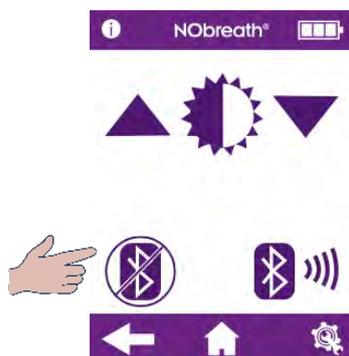
Затем на экран будут выведены результаты.

Нажмите кнопку «стрелка назад», чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», чтобы вернуться в главное окно.



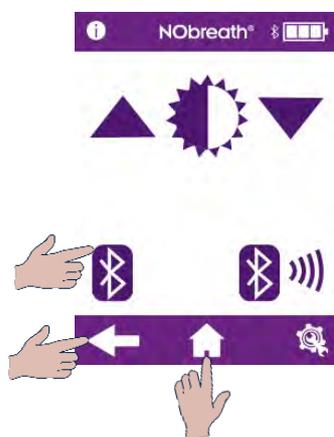
Чтобы отрегулировать яркость дисплея, перейдите на 2-ю страницу меню настроек и измените яркость кнопками со стрелками.





### Включить/отключить Bluetooth®

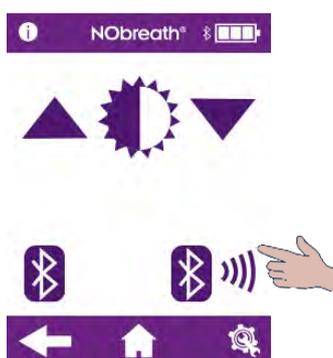
Чтобы включить Bluetooth®, перейдите на 2-ю страницу меню настроек и нажмите кнопку «Включить/отключить Bluetooth®».



Когда Bluetooth® будет включен, символ Bluetooth® перестанет быть перечеркнутым на 2-й странице меню настроек, а рядом с символом состояния аккумулятора появится символ Bluetooth®.

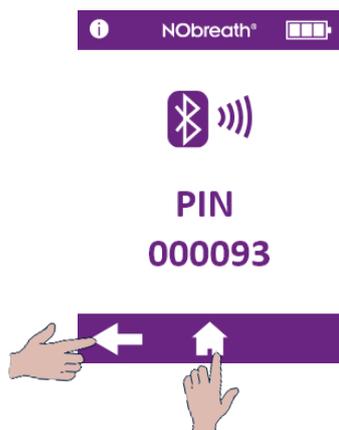
Чтобы отключить Bluetooth®, нажмите на значок еще раз.

Нажмите кнопку «стрелка назад», чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», чтобы вернуться в главное окно.



### Сопряжение по Bluetooth®

Чтобы выполнить сопряжение какого-либо устройства с монитором NObreath®, перейдите на 2<sup>ю</sup> страницу меню настроек и нажмите значок «Сопряжение по Bluetooth®».

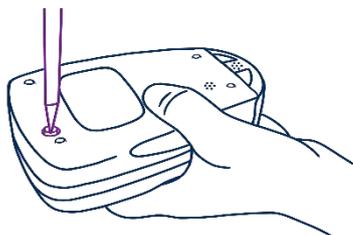


На экране отобразится PIN-код для сопряжения по Bluetooth®.

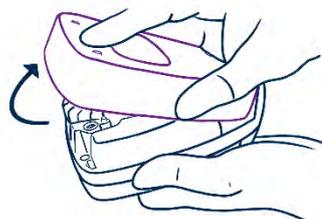
Для сопряжения с NObreath® проследите за тем, чтобы Bluetooth® был включен на устройство NObreath® и сопрягаемом устройстве.

Нажмите кнопку «стрелка назад», чтобы вернуться в меню настроек, или значок «Главное окно», чтобы вернуться в главное окно.

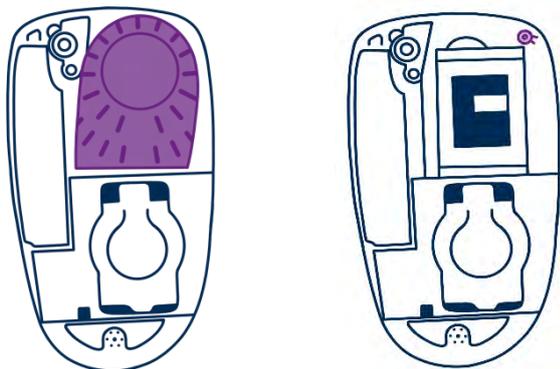
## Сброс данных



Возьмите отвертку, которая идет в комплекте с NObreath®, и открутите винт в задней части устройства.

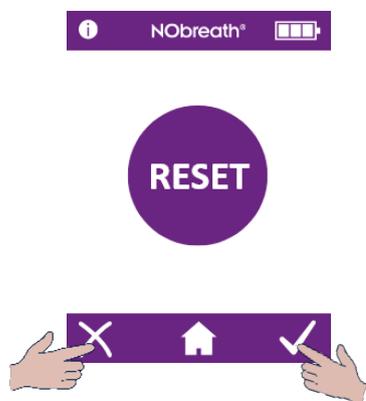


Сдвиньте и поднимите заднюю крышку.



Для доступа к кнопке сброса данных снимите заднюю крышку и патрон осушителя воздуха.

Кнопка сброса данных располагается на устройстве NObreath® вверху справа.



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

**ПРИМЕЧАНИЕ.** При сбросе данных будут удалены все данные о пациентах и возвращен PIN-код по умолчанию, 0000.

Нажмите галочку для подтверждения сброса данных или крестик для отмены.



Когда устройство NObreath® начнет удаление всех данных, на дисплее появится символ песочных часов.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Процесс может занять до 5 минут.



После завершения на экране появится указание установить на место заднюю крышку.

Вставьте обратно патрон осушителя воздуха и установите заднюю крышку.



Все данные будут удалены, и вновь отобразится главное окно.

## Кибербезопасность

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** При работе с данными о пациентах необходимо принять меры предосторожности. Операции с данными должны осуществлять только квалифицированные врачи.

**ОСТОРОЖНО!** Соблюдайте меры предосторожности при подключении устройства NObreath® к ПК/ноутбуку через USB или беспроводное соединение. Проследите за тем, чтобы ПК/ноутбук находился в безопасной среде (например, имел брандмауэр и антивирусное ПО) и не подверг устройство NObreath® заражению вредоносным ПО.

**ОСТОРОЖНО!** Своевременно обновляйте операционную систему ПК/ноутбука.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Прежде чем сдавать устройство NObreath® в компанию Bedfont® или одному из дистрибьюторов на обслуживание и ремонт или утилизировать устройство в конце срока его службы, удалите с устройства все данные (с помощью функции сброса).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Устройство NObreath® следует хранить в безопасном месте, например в закрываемом помещении или ящике стола/шкафчика.

## Технические характеристики

### Устройство NObreath® и базовая станция

<b>Диапазон концентрации</b>		5 – 500 ppb
<b>Дисплей</b>		Полноцветный, сенсорный
<b>Принцип обнаружения</b>		Электрохимический датчик
<b>Повторяемость</b>		± 5 ppb при измеренном значении ≤ 50 ppb ± 10% от измеренного значения > 50 ppb
<b>Погрешность</b>		± 5 ppb при измеренном значении ≤ 50 ppb ± 10% от измеренного значения > 50 ppb
<b>Питание</b>	<b>Устройство NObreath®</b>	1 главный литий-ионный аккумулятор – Приблизительно 100 использований при полностью заряженном аккумуляторе Модель: RRC1120. Напряжение: 3,6 В / 3,7 В Емкость: 2350 мА·ч / 2000 мА·ч 2 литий-ионных таблеточных аккумулятора – прикл. 5 лет Модель: LIR2032. Напряжение: 3,6 В. Емкость: 45 мА·ч. Модель: LIR2450. Напряжение: 3,7 В. Емкость: 120 мА·ч.
	<b>Базовая станция NObreath®</b>	Питание от сети Вход: 5 В, 0,5 А Выход: 5 В, 0,5 А
	<b>Вилка</b>	Вход: 100-240 В ~ 50/60 Гц, 0,2 А Выход: 5,0 В, 1,0 А
<b>Время отклика T<sub>90</sub></b>		≤ 10 с
<b>Температура</b>	<b>Рабочая</b>	15 - 30°C
	<b>Транспортирования/хранения</b>	0 - 50°C
	<b>Калибровки</b>	21°C ± 4°C (17°C - 25°C)
<b>Humidity</b>	<b>Рабочая</b>	20 - 80% (без конденсации)
	<b>Транспортирования/хранения</b>	5 - 95% (без конденсации)
<b>Высота рабочая/транспортирования/хранения</b>		от -1700 футов до 6300 футов
<b>Давление рабоче/транспортирования/хранения</b>		800 - 1080 мбар
<b>Ожидаемый срок службы датчика</b>		5 лет (в зависимости от обслуживания)
<b>Порог обнаружения</b>		5ppb
<b>Увод датчика</b>		< 5% в год
<b>Размеры</b>		Прибл. 90 x 159 x 59 мм
<b>Вес</b>		Прибл. 400 г
<b>Материалы</b>	<b>Устройство NObreath®</b>	Корпус: смесь поликарбоната/АБС
	<b>Базовая станция NObreath®</b>	Антимикробная добавка
<b>Продолжительность дыхательного теста</b>	<b>Взрослые</b>	12 с
	<b>Дети</b>	10 с
	<b>Воздух окружающей среды</b>	30 с
<b>Время прогрева</b>		≤ 60 с
<b>Максимальный рабочий уровень в окружающей среде</b>		350 ppb NO
<b>Перекрестные помехи CO</b>		45 ppm ≤ 17,6 ppb

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Расход при выдохе во время измерения FeNO: 50 мл/с ± 10% при 10 см столба

H<sub>2</sub>O

## Мундштук NObreath®

<b>Инфекционный контроль</b>	Встроенный противоионфекционный фильтр удаляет и задерживает > 99% содержащихся в воздухе бактерий и > 98% вирусов.
<b>Размеры</b>	Прибл. 180 x 25 x 15 мм
<b>Вес</b>	прибл. 11 г
<b>Материалы</b>	Полипропилен

### Использование NObreath® с FeNOchart™

Устройство NObreath® поставляется с программным обеспечением FeNOchart™, которое позволяет синхронизировать данные о пациенте между монитором и компьютером, на котором можно хранить и анализировать результаты. FeNOchart™ можно скачать по следующей ссылке: <https://www.nobreathfeno.com/fenochart/>

Присоедините один конец USB-кабеля к ПК, а другой — к соединителю в задней части базовой станции. Установите устройство NObreath® на базовую станцию и присоедините его к соединителю micro-USB станции. Как вариант, вывод micro-USB можно присоединить к основанию самого устройства NObreath®.

Перед запуском ПО убедитесь, что устройство NObreath® присоединен к ПК и включен. Для запуска FeNOchart™ дважды щелкните по ярлыку программы на ПК. Порядок работы с ПО FeNOchart™ см. в руководстве к FeNOchart™.

## Назначение кнопок

Информация		Повторить		Смена PIN-кода	
Тест для взрослых		Сохранить		Запретить PIN-код	
Тест для детей		Следующее окно		Разрешить PIN-код	
Демо-режим		Предыдущее окно		Изменить исполнение расходомера	
Профили пациентов		Настройки		Тест с использованием окружающего воздуха	
Кнопка «Главное окно»		Дата и время		Отключить Bluetooth®	
График результатов		Выбрано		Включить Bluetooth®	
Удалить пациента		Увеличить		Зона обслуживания (см. руководство по обслуживанию)	
Подтвердить		Уменьшить		Напоминание о калибровке датчика и поглотителе NO	 
Отменить		Журнал тестов		Напоминание о полном обслуживании устройства	  
Стабилизация датчика (устройство должно быть поставлено на зарядку)					

## Диагностика и устранение неполадок



<i>Возможная причина</i>	<i>Рекомендованное действие</i>
Датчик требует калибровки или замены, и поглотитель NO требует замены в течение 30 дней или раньше.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO следует выполнить до даты, показанной на дисплее.  Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



<i>Возможная причина</i>	<i>Рекомендованное действие</i>
Подошел срок калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.	Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO необходимо было выполнить до даты, показанной на дисплее.  Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.



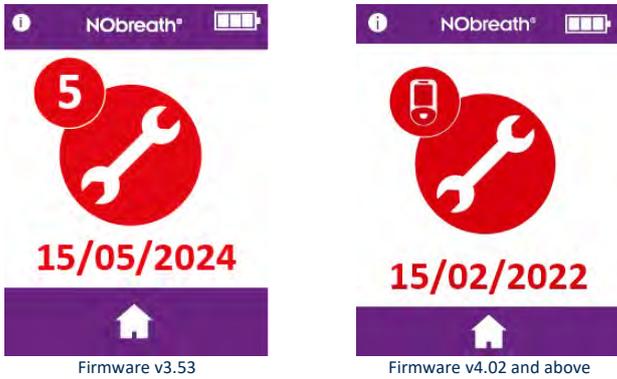
<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
<p>Калибровка или замена датчика и замена поглотителя NO просрочены на 30 дней или больше.</p> <p>Отображаемая дата на 365 дней позже даты последней калибровки или замены датчика.</p>	<p>Калибровку или замену датчика и замену поглотителя NO необходимо было выполнить до даты, показанной на дисплее.</p> <p>Это напоминание будет отображаться каждый день до сброса путем калибровки или замены датчика и замены поглотителя NO.</p>



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
<p>Срок полного обслуживания устройство NObreath® наступает через 30 дней или раньше.</p>	<p>Требуется полное обслуживание устройство NObreath® к отображаемой дате.</p> <p>Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.</p>



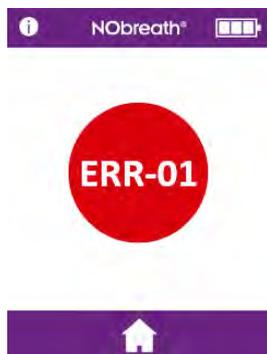
<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
<p>Наступил срок полного обслуживания устройство NObreath®.</p> <p>С последнего полного обслуживания прошло 5 лет.</p>	<p>Полное обслуживание устройство NObreath® должно было быть выполнено к отображаемой дате.</p> <p>Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.</p>



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
<p>Полное обслуживание устройство NObreath® просрочено на 30 дней или больше.</p>	<p>Полное обслуживание устройство NObreath® должно было быть выполнено к отображаемой дате.</p> <p>Напоминание об обслуживании будет отображаться каждый день до выполнения полного обслуживания квалифицированным инженером.</p>



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
<p>Идет стабилизация датчика после установки. Отображаемое время — это оставшееся время до стабилизации датчика.</p>	<p>Датчику требуется 24 часа на стабилизацию. В течение этого периода устройство NObreath® должен находиться на зарядке.</p> <p>В этот период нельзя будет проводить тесты. Этот экран исчезнет автоматически спустя 24 часа.</p>



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
<p>Возникла ошибка калибровки датчика.</p>	<p>Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.</p>



<i>Возможная причина</i>	<i>Рекомендованное действие</i>
Возникла ошибка проверки flash-памяти устройства.	Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.



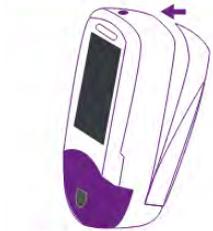
<i>Возможная причина</i>	<i>Рекомендованное действие</i>
Возникла ошибка в настройках NObreath®.	Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.



<i>Возможная причина</i>	<i>Рекомендованное действие</i>
Возникла неисправность flash-памяти устройства.	Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.



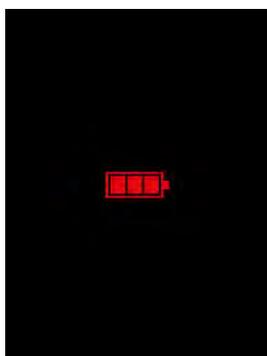
<i>Возможная причина</i>	<i>Рекомендованное действие</i>
Возникла ошибка базы данных.	Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору.



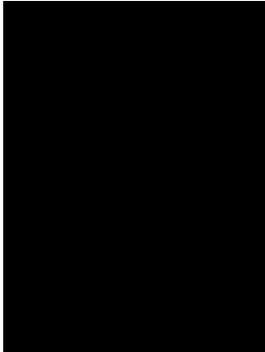
<i>Возможная причина</i>	<i>Рекомендованное действие</i>
Открыта задняя крышка устройства.	Проследите за тем, чтобы задняя крышка устройства была закреплена, а поворотный замок закрыт.
Кнопка задней крышки повреждена, отсутствует или заедает.	Снимите заднюю крышку и проверьте, имеется ли кнопка задней крышки. Установите на место заднюю крышку.



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
Датчик не обнаружен.	Убедитесь, что датчик вставлен в устройство.
Датчик установлен неправильно.	Проследите за тем, чтобы датчик был установлен правильно: он должен быть надежно вставлен в верхний соединитель.
Проверьте дату и время. Если текущая дата и время в результате все равно не отобразятся, возможно, разряжен аккумулятор часов реального времени.	Задайте текущую дату и время и полностью зарядите аккумулятор устройства.
Батарея смещения датчика разряжена.	Полностью зарядите аккумулятор устройства. Это позволит зарядить аккумулятор смещения датчика и осуществить смещение датчика. Также, возможно, придется выполнить инструкции для предыдущего этапа.
Соединительные контакты датчика заблокированы.	Удалите и вставьте обратно датчик, чтобы устранить возможные засорения.



<i><b>Возможная причина</b></i>	<i><b>Рекомендованное действие</b></i>
Аккумулятор устройства разряжен.	Установите устройство на базовую станцию и подключите к источнику питания. Как вариант можно подключить устройство к источнику питания напрямую. См. раздел «Установка и настройка» в этом руководстве.



Устройство не включается после начала зарядки.

<i>Возможная причина</i>	<i>Рекомендованное действие</i>
Аккумулятор устройства разряжен.	<p>Это режим "приглушенной зарядки". Этот экран появляется, когда аккумулятор разряжен, а устройство поставлено на зарядку.</p> <p>Устройство может заряжаться до 90 минут, при этом на экране будет только пустота, и в течение этого времени оно не будет издавать никаких звуков.</p> <p>Если по истечении 90 минут устройство не проявляет никакой активности, обратитесь за помощью в компанию Bedfont® или к местному дистрибьютору.</p>

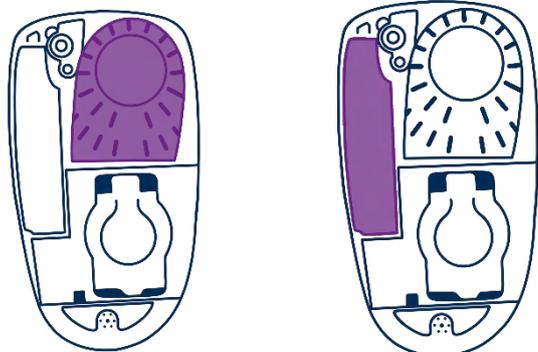


Подозрение в том, что устройство выдает некорректные показания.

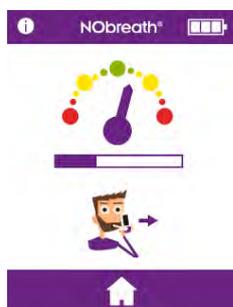
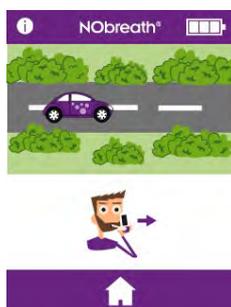
На данном изображении показан пример, который не обязательно иллюстрирует любое некорректное показание.

<i>Возможная причина</i>	<i>Рекомендованное действие</i>
Нарушены характеристики устройства.	Если вы подозреваете, что устройство выдает недостоверные показания, прекратите использовать его и проверьте точность с помощью CaliBag® (можно приобрести у Bedfont® или местного дистрибьютора) или сдайте его в местный сервисный центр.
Устройство могло подвергнуться воздействию высоких концентраций летучих органических соединений (ЛОС), например, при обработке чистящими средствами.	Оставьте устройство на 24 часа в атмосфере, не содержащей ЛОС.
Устройство может показывать процесс тестирования в демо-режиме.	Убедитесь, что в главном окне выбран режим дыхательного теста.

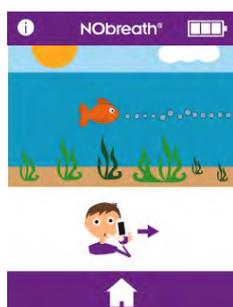
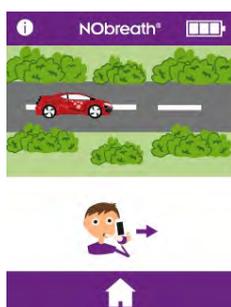
**Устройство постоянно выдает 0 ррв**



<b>Возможная причина</b>	<b>Рекомендованное действие</b>
Патрон осушителя отсутствует или отсоединен.	Снимите заднюю крышку и проверьте, на месте ли патрон осушителя. Он должен быть вставлен в устройство полностью. Установите на место заднюю крышку.
Поглотитель NO отсутствует или отсоединен.	Снимите заднюю крышку и проверьте, на месте ли поглотитель NO. Он должен быть вставлен в устройство полностью. Установите на место заднюю крышку.



<b>Возможная причина</b>	<b>Рекомендованное действие</b>
Если пациент нарушит указания по выполнению выдоха, раздастся звуковой сигнал предупреждения об ошибке и появится красный крест.	Нажмите значок «Повторить», чтобы провести тест повторно. Если пациент не может выполнить тест после нескольких попыток, можно посмотреть показания, нажав стрелку «Далее».



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** Во время дыхательного теста пациент должен выдыхать в течение времени, указанного на устройство. В противном случае показания прибора могут оказаться недостоверными.

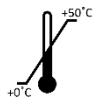
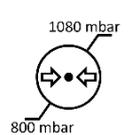
Проблема с уведомлением	Возможная причина	Рекомендованное действие
Устройство не включается	Отсутствует аккумулятор	Снимите заднюю крышку и проверьте, на месте ли аккумулятор. Он должен быть вставлен в устройство полностью. Установите на место заднюю крышку.
	Аккумулятор разряжен	Установите устройство на базовую станцию и подключите к источнику питания. Как вариант можно подключить устройство к источнику питания напрямую. См. раздел «Установка и настройка» в этом руководстве.
	Аккумулятор установлен неправильно	Обратитесь за помощью к Bedfont® или местному дистрибьютору.
	Устройство не заряжается	
	Заблокированы контакты аккумулятора	
	Повреждена кнопка питания	
Возникла неисправность экрана		
Устройство выдает неверные показания или показывает 0 ppb	Насос не работает	Низкий уровень заряда аккумулятора. Зарядите аккумулятор устройства.
	Соединение мундштука разъединилось во время теста	Проследите за тем, чтобы мундштук был надежно присоединен.
	Проверьте, не использовались ли какие-либо содержащие ЛОС или спирт вещества для протирки устройства или мундштука	Загрязнение спиртом повлияет на работу электрохимического датчика оксида азота внутри устройства. Убедитесь, что устройство и принадлежности к нему не подвергаются воздействию ЛОС.
	Проверьте, не использовались какие-либо аэрозоли или ароматизаторы в помещении, в котором используется устройство	Убедитесь, что вентиляционные отверстия не перекрыты или не закрыты руками или чем-либо другим во время теста.

	Вентиляционные отверстия заблокированы	Выполните тест с использованием окружающего воздуха в соответствии с инструкциями. Уровень должен быть $\leq 350$ ppb. Если уровень $> 350$ ppb, переместитесь в другое место и повторите измерение.
	Высокий уровень оксида азота в окружающем воздухе	Низкий уровень заряда аккумулятора. Зарядите аккумулятор устройства.
<b>Гремящий звук в устройстве</b>	Его источником является материал поглотителя	Это не неисправность. В поглотителе имеются гранулы перманганата калия и угля, которые поглощают оксид азота (NO) из атмосферного воздуха.
<b>Горит красный индикатор на базовой станции NObreath®</b>	Свидетельствует о срабатывании схем защиты от замыкания, сверхтока, перенапряжения или недостаточного напряжения	Обратитесь за помощью к Bedfont® или местному дистрибьютору.

## Глоссарий символов и информация по безопасности

Глоссарий символов			
Название символа	Символ	Пояснительный тест	Символы и стандарты
Рабочая часть типа BF (все устройство)		Для идентификации рабочей части типа BF, отвечающей IEC 60601-1	IEC 60417 – 5333 IEC 60601-1, таблица D.1, символ 20
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX0 – отсутствует защита от проникновения воды	Степень защиты оболочки	IEC 60601-1, таблица D.3, символ 2. IEC 60529
См. инструкции по эксплуатации		Означает, что пользователь должен обратиться к инструкции по эксплуатации	ISO 15223 – 1. Пункт 5.4.3 ISO 7000 – 1641 IEC 60601-1, таблица D.1, символ 11
<p>Неионизирующее электромагнитное излучение</p> <p>Устройство содержит радиочастотный (РЧ) передатчик: Исполнение: Устройство содержит передающий модуль Microchip Technology Inc. Модуль: Содержит передающий модуль, FCC ID: T9J-RN42 / FCC ID: A8TBM78ABCDEFGH (Bluetooth®)</p>		Для обозначения в целом повышенных, потенциально опасных уровней неионизирующего излучения, или для обозначения оборудования или подсистем, например, в зоне медицинского электрооборудования, которые содержат радиочастотные передатчики или которые используют радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения	IEC 60601-1-2 пункт 5.1.1 IEC 60417 - 5140
Постоянный ток		Для обозначения на паспортной табличке того, что оборудование рассчитано на питание только постоянным током, а также для обозначения	IEC 60601-1. Таблица D.1, символ 4

		соответствующих клемм	
<b>Утилизировать в соответствии с директивой по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE)</b>		НЕ ВЫБРАСЫВАТЬ С БЫТОВЫМ МУСОРОМ! – Отходы электронного оборудования	EN 50419 Директива 2012/19/EU, приложение IX
<b>Серийный номер</b>		Указывает серийный номер производителя, позволяющий идентифицировать конкретное медицинское изделие	ISO 15223 – 1. Пункт 5.1.7 ISO 7000 – 2498
<b>Изготовитель</b>		Указывает производителя устройства (*Примечание. Дата выпуска, название и адрес производителя могут быть объединены в один символ)	ISO 15223 – 1. Пункт 5.1.1 ISO 7000 – 3082
<b>Дата изготовления</b>		Указывает дату производства медицинского изделия	ISO 15223-1. Пункт 5.1.3 ISO 7000 – 2497 FDA 21 CFR 801
<b>Небезопасно при магнитно-резонансной томографии (МРТ)</b>		3.1.14: Изделие, которое вызывает недопустимые риски для пациента, медицинского персонала или иных лиц в среде для проведения МРТ	ASTM F2503-20. Таблица 2, Символ 7.3.3; 7.4.9.1; рис.9
<b>Осторожно!</b>		Указывает на то, что необходимо соблюдать осторожность при использовании устройства или органа управления рядом с местом, на которое нанесен этот символ, или на то, что текущая ситуация требует осведомленности или действий оператора во избежание	ISO 15223-1 пункт 5.4.4 ISO 7000 – 0434A FDA 21 CFR 801

		нежелательных последствий	
<b>Предел температуры</b>		Указывает предел температуры, воздействие которой на медицинское изделие является безопасным	ISO 15223 – 1. Пункт 5.3.7 ISO 7000 – 0632
<b>Предел влажности</b>		Указывает предел влажности, воздействие которой на медицинское изделие является безопасным	ISO 15223 – 1. Пункт 5.3.8 ISO 7000 – 2620
<b>Предел атмосферного давления</b>		Указывает предел атмосферного давления, воздействие которого на медицинское изделие является безопасным	ISO 15223 – 1. Пункт 5.3.9 ISO 7000 – 2621
<b>Общий символ переработки</b>		Указывает на то, что изделие или материал с такой маркировкой является частью процесса переработки	ISO 7000 – 1135

### Нестандартные символы

Название символа	Символ	Пояснительный тест	Символы и стандарты
<b>Знак CE</b>		Декларация соответствия всем применимым европейским нормативам на медицинские устройства, подготовленная производителем	Европейская директива 93/42/ЕЕС
<b>Логотип Bedfont®</b>		Логотип производителя	N/A
<b>Тип защиты от поражения электрическим током</b>	Оборудование с внутренним источником питания	N/A	N/A

Степень защиты при использовании в атмосфере, содержащей горючую смесь анестетика с воздухом, кислородом или оксидом азота	Оборудование не подходит для использования в присутствии воспламеняющихся смесей.	N/A	N/A
--	---	-----	-----

## Беспроводное оборудование

Данное устройство содержит передающий модуль IC от Microchip Technology Inc.: 6514A-RN42 FCC ID# T9J-RN42 / 12246A-BM78SPPS5M2 FCC ID# A8TBM78ABCDEFGH в соответствии с правилами FCC, часть 15 «Широкополосный передатчик».

Для обмена данными между монитором и ПО FeNOchart™, установленным на ПК, применяется беспроводной адаптер с низким энергопотреблением (BLE). FeNOchart™ — это программа для построения графиков, которая ретроспективно собирает данные от устройство NObreath®, когда он не осуществляет мониторинг. Работа программы не лимитирована по времени, и сигнализации не предусмотрены.

Технология радиосвязи: Bluetooth®: Технология расширенного спектра со скачкообразной перестройкой частот по IEEE 802.15.

Спецификация Bluetooth®: v2.1 + EDR (повышенная скорость передачи данных) / V5.0.

Класс / мощность Bluetooth®: Модуль Bluetooth® класса 2. Мощность регулируется программным обеспечением. Максимальная мощность 4 дБ/мВт.

Радиочастоты: 79 полос (1 МГц каждая; с центром в диапазоне от 2,402 до 2,480 ГГц) в диапазоне 2400- 2483,5 ГГц.

Для устройства Bluetooth® предусмотрено 128-битное шифрование и вычисление контрольной суммы CCITT по алгоритму CRC. Изменение этой настройки не требуется.

USB-порт можно использовать для зарядки устройства NObreath® через имеющийся в комплекте USB-кабель, а также для переноса зашифрованных данных о пациенте в компьютерное ПО FeNOchart™ и из него. Устройство NObreath® не предназначен для подключения к каким-либо беспроводным адаптерам или другим USB-хостам.

## Устойчивость к электромагнитным помехам

Устройство NObreath® и базовая станция NObreath® отвечают требованиям к электромагнитной совместимости по стандарту IEC60601-1-2:2014, 4-е издание.

Устройство NObreath® пригоден для эксплуатации в электромагнитной среде типового коммерческого или больничного объекта.

В ходе описанного ниже испытания на устойчивость основные функциональные характеристики устройство NObreath® оставались стабильными. Под основными функциональными характеристиками мы понимаем погрешность измерения NO в пределах  $\pm 5$  ppb от действительного уровня. Отклонение в  $\pm 5$  ppb не является существенным с физиологической точки зрения.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:**

- Работающее портативное радиочастотное оборудование связи (включая периферийное оборудование, такое как кабели антенны и внешние антенны) должно располагаться не ближе 30 см (12 дюймов) от какой-либо части устройство NObreath®, в том числе от предусмотренных изготовителем кабелей. В противном случае работа этого оборудования может быть нарушена.
- Устройство NObreath® не следует использовать рядом или в связке с другим оборудованием. Если невозможно обойтись без использования рядом или в связке с другим оборудованием, устройство NObreath® следует контролировать на предмет нормальной работы. В случае нарушения нормальной работы устройство NObreath® или другое оборудование необходимо переместить.
- Использование принадлежностей, преобразователей или кабелей, не входящих в число утвержденных или поставляемых изготовителем этого оборудования, может привести к повышению электромагнитных помех или снижению электромагнитной совместимости этого устройства и, как следствие, к нарушению работы устройства.
- Избегайте воздействия известных источников электромагнитных помех (ЭМП), таких как: системы магнитно-резонансной томографии (МРТ), инструменты для диатермокоагуляции, литотрипсии, гальванокаустики, системы радиочастотной идентификации (RFID) и электромагнитные системы безопасности, такие как металлодетекторы.
-  Не вносите устройство NObreath® в помещение, в котором расположен магнитно-резонансный томограф.

Обратите внимание, что присутствие устройств RFID не всегда очевидно. При возникновении подозрений о наличии таких помех, по возможности измените ориентацию оборудования и добейтесь максимального расстояния.

## Излучение

<p>Устройство NObreath® предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен обеспечить использование устройства именно в такой среде.</p>		
Испытания на излучение	Нормативное соответствие	Электромагнитная среда. Руководство
<p>Наведенные и излучаемые РЧ-помехи CISPR 11</p>	<p>Группа 1 Класс А</p>	<p>Радиочастотная энергия используется в устройство NObreath® только для выполнения внутренних функций. Следовательно, радиочастотное излучение очень слабо и с очень низкой вероятностью может вызывать помехи для расположенного рядом электронного оборудования.</p>
<p>Наведенные и излучаемые РЧ-помехи CISPR 11</p>	<p>Группа 1 Класс А</p>	<p>Устройство NObreath® подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых. Допускается использовать его в жилых помещениях и помещениях, подключенных непосредственно к низковольтным коммунальным сетям, которые служат для электроснабжения жилых зданий, при условии, что будут учтено следующее предупреждение:</p> <p><b>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!</b> Использовать это оборудование/систему должны только специалисты в области здравоохранения. Данное оборудование/система может вызывать радиочастотные помехи или нарушать работу расположенного рядом оборудования. В некоторых случаях придется принять исправительные меры, например изменить ориентацию или местоположение устройство NObreath® или экранировать помещение.</p>

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Параметры ВИБРОСА этого оборудования позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). Если оборудование используется в жилой среде (для которой, как правило, требуется CISPR 11 класс В), оно может не обеспечивать надлежащую защиту радиочастотных средств связи. Возможно, потребуется принять меры, такие как перемещение или изменение ориентации оборудования.

## Устойчивость

Инструкции и декларация производителя: Устойчивость к электромагнитным помехам			
Устройство NObreath® предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь устройство NObreath® должен обеспечить использование именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) по IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте, ± 2, 4, 8 и 15 кВ на воздухе	± 8 кВ при контакте, ± 2, 4, 8 и 15 кВ на воздухе	Напольное покрытие должно быть выполнено из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам по IEC 61000-4-4	± 2 кВ	± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания в типовой коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к выбросу напряжения по IEC 61000-4-5	± 0,5, 1,0 кВ L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 кВ L-E	± 0,5, 1,0 кВ L-L ± 0,5, 1,0, 2,0 кВ L-E	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания в типовой коммерческой или больничной среде.
Устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения в сетях питания по IEC 61000-4-11	100% 0,01 секунды 100% 0,02 секунды 30% 0,5 секунды 100% 5 секунд	100% 0,01 секунды 100% 0,02 секунды 30% 0,5 секунды 100% 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать качеству электропитания в типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю устройство NObreath® требуется непрерывная работа во время перебоев питания сверх продолжительности, которую может обеспечить аккумулятор, рекомендуется обеспечить питание устройство NObreath® от

			источника бесперебойного питания.
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находится на уровнях, характерных для типовой коммерческой или больничной среды.

<b>Устойчивость к электромагнитным помехам</b>		
<p>Устройство NObreath® предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь устройство NObreath® должен обеспечить использование именно в такой среде.</p>		
Испытание на устойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Руководство
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями, по IEC 61000-4-6, устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю по IEC 61000-4-3	3 В среднечв. (1 кГц 80%) 150 кГц – 80 МГц 3 В/ч (1 кГц 80%) 80МГц – 2,7 ГГц	Устройство NObreath® пригоден для эксплуатации в электромагнитной среде типового коммерческого или больничного объекта.

Устройство NObreath® прошел испытание на устойчивость к помехам от проводной радиочастотной связи как указано ниже.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю по IEC 61000-4-3	385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц 9 В/м 745 МГц 9 В/м 780 МГц 9 В/м 810 МГц 28 В/м 870 МГц 28 В/м 930 МГц 28 В/м 1720 МГц 28 В/м 1845 МГц 28 В/м 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц 9 В/м 5500 МГц 9 В/м 5785 МГц 9 В/м	385 МГц 27 В/м 450 МГц 28 В/м 710 МГц 9 В/м 745 МГц 9 В/м 780 МГц 9 В/м 810 МГц 28 В/м 870 МГц 28 В/м 930 МГц 28 В/м 1720 МГц 28 В/м 1845 МГц 28 В/м 1970 МГц 28 В/м 2450 МГц 28 В/м 5240 МГц 9 В/м 5500 МГц 9 В/м 5785 МГц 9 В/м	Устройство NObreath® пригоден для эксплуатации в электромагнитной среде типового коммерческого или больничного объекта.

Данное оборудование прошло испытания и признано отвечающим требованиям к цифровому устройству класса В в соответствии с частью 15 правил FCC. Данные требования обеспечивают разумную защиту от вредных помех при установке в жилых помещениях. Данное оборудование вырабатывает, использует и может излучать радиочастотную энергию. Установка и эксплуатация с нарушением инструкций могут привести к вредным помехам для радиочастотной связи. Однако отсутствие помех в каждом отдельном случае установки не гарантируется. Если данное оборудование вызывает помехи для приема радио- или телевизионного сигнала (их можно определить, включая и отключая оборудование), рекомендуется попробовать устранить помехи одним или несколькими из указанных способов:

- изменить ориентацию принимающей антенны или переместить ее;
- увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- подключить оборудование к розетке в цепи, отличающейся от той, к которой подключен приемник;
- обратиться за помощью к дилеру или опытному специалисту по радио/телевизионному оборудованию.

## Гарантия

Компания Bedfont® Scientific Limited гарантирует, что устройство NObreath® (за исключением аккумуляторов) и датчики не будут иметь дефектов материалов и изготовления в течение 5 лет с даты отгрузки, при условии соблюдения требований по обслуживанию и уходу.

Единственное обязательство компании Bedfont® по данной гарантии ограничивается ремонтом или заменой — по своему выбору — любого изделия, на которое распространяется данная гарантия, в случае возврата такого изделия в неповрежденном виде и с предоплатой компании Bedfont® или местному представителю.



Гарантия автоматически аннулируется, если произошло несанкционированное изменение конструкции или вмешательство в конструкцию изделий, или если изделия подверглись неправильному использованию, небрежному обращению или несчастному случаю. В конце срока службы изделия обратитесь в компанию Bedfont® или к дистрибьютору за инструкциями по утилизации.

Одноразовые расходные материалы или принадлежности следует утилизировать в соответствии с местными нормами утилизации медицинских отходов.

Запрещается выбрасывать электронные приборы или аккумуляторы с бытовым мусором. В конце срока службы изделия обратитесь в компанию Bedfont® или к дистрибьютору за инструкциями по утилизации.

## Возврат

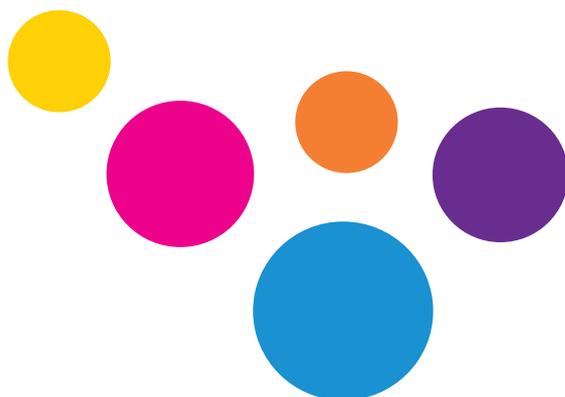
Обратитесь к Bedfont® или местному дистрибьютору за инструкциями по возврату товаров.

### Ответственный производитель и контактные лица

Bedfont® Scientific Ltd.  
Station Yard, Station Road,  
Harrietsham,  
Maidstone, Kent,  
ME17 1JA  
United Kingdom (Великобритания)

[www.bedfont.com](http://www.bedfont.com)  
[www.nobreathfeno.com](http://www.nobreathfeno.com)

[ask@bedfont.com](mailto:ask@bedfont.com)  
0044 1622 851122



**bedfont**<sup>®</sup>  
est. 1976

Визит [www.bedfont.com/resources](http://www.bedfont.com/resources) чтобы просмотреть этот документ на других языках.

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



**Bedfont<sup>®</sup> Scientific Ltd.**  
Station Road, Harrietsham, Maidstone,  
Kent, ME17 1JA England  
Tel: +44 (0)1622 851122 Fax: +44 (0)1622 854860  
Email: [ask@bedfont.com](mailto:ask@bedfont.com) Web: [www.bedfont.com](http://www.bedfont.com)



**Emergo Europe B.V.**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
The Netherlands.

© Bedfont<sup>®</sup> Scientific Limited 2024

Выпуск 20 - Сентябрь 2024 г., часть No: LAB759\_RU  
Bedfont<sup>®</sup> Scientific Ltd сохраняет за собой право вносить изменения в тексты и обновлять их без предварительного уведомления. Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе.  
Регистрационный номер: 1289798



MD 502905