NOXtec:

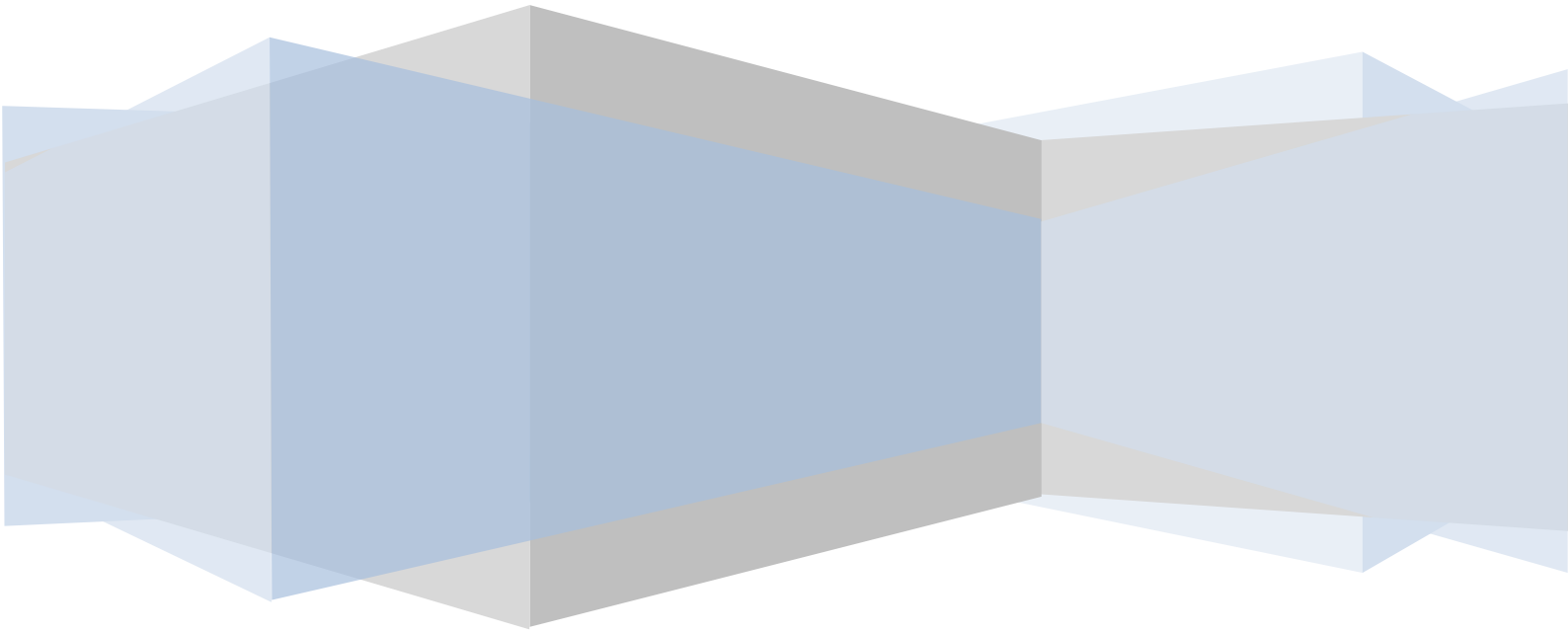
Руководство пользователя для:

NOXtec 1000

NOXtec 2000

NOXtec 3000

Номер документа: 01NXTC1000MU



Ред. 18En – 03/2019

Ingeniería y Técnicas Clínicas, S.A. c/
Tungsteno 11-15
E-28500 Arganda del Rey (Madrid) SPAIN
Tel +34 918 719 950
www.itcsal.com itcsal@itcsal.com

CE 0051

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Обязанности пользователей 6
2. Символы 7
3. Предупреждения о соблюдении техники безопасности 9
4. Определения и сокращения 11
5. Введение в настоящее руководство 13
6. Общее описание аппарата 14
6.1. Предусмотренное применение 16
6.2. Принцип работы 17
7. Распаковка аппарата 20
8. Детали и комплектующие 21
8.1. Абсорбенты NO и NO2 23
9. Подключение аппарата 25
10. Первоначальные проверки 32
10.1. Перед включением 32
10.2. Первоначальная автоматическая проверка системы 33
11. Режимы дозирования (ТОЛЬКО для NOXtec 1000) 35
11.1. Режим в реальном времени 35
11.2. Автоматический режим 35
11.3. Полуавтоматический режим 35
11.4. Ручной режим 36
11.4.1. Экстренный режим 36
12. Датчик дыхательного потока (ТОЛЬКО для NOXtec 1000) 41
13. Общий пользовательский интерфейс 42

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.1. Кнопка управления 42

13.2. Идентификация пациента 43

13.3. Главный экран 44

13.4. Проверки перед началом дозирования 44

13.5. Начало дозирования (ТОЛЬКО для NOXtec 1000) 46

13.6. Блокировка пользовательского интерфейса 49

13.7. Отключение звуковых сигналов тревоги. 50

13.8. Настройки 50

13.8.1. Настройки калибровки..... 51

13.8.2. Настройки мониторинга 52

13.8.3. Настройки дозирования (ТОЛЬКО для NOXtec 1000) 53

13.8.4. Расширенные настройки (ТОЛЬКО для NOXtec 1000 и частично для NOXtec 2000) 55

13.9. Отображение данных лечения и журнала, скачивание сохраненных исследований 57

13.10. Выключение аппарата 58

13.11. Справка 59

14. Замена баллонов (доступна только для авторизованных пользователей в модели NOXtec 1000) 60

15. Калибровка монитора (доступна только для авторизованных пользователей) 65

15.1. Автоматическая калибровка датчиков газов 65

15.2. Проверка калибровки 67

16. Сигналы тревоги 69

16.1. Проверка системы сигналов тревоги 73

17. Курсы подготовки, необходимые для использования NOXtec 75

18. Гарантия 76

19. Чистка 77

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Технические характеристики 78

20.1. Физические характеристики 78

20.2. Условия эксплуатации и хранения 78

20.3. Модуль мониторинга 78

20.4. Модуль дозирования и пользовательский интерфейс (только для NOXtec 1000 и 2000) 79

20.5. Электрические характеристики 79

20.6. Электромагнитные и радиочастотные характеристики 80

21. Устранение неполадок 86

22. Контроль концентрации NO_2 89

23. Совместимость с аппаратами искусственной вентиляции легких 90

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Обязанности пользователей

NOXtec эксплуатируется в соответствии с информацией, содержащейся в настоящем руководстве пользователя, на этикетке аппарата и в других документах, которые могут быть прикреплены к устройству. Аппарат должен настраиваться, эксплуатироваться, обслуживаться и ремонтироваться в соответствии с инструкциями, предоставленными производителем.

NOXtec следует использовать ТОЛЬКО в соответствии с предусмотренным применением, указанным в данном руководстве (раздел 6.1). Не используйте этот аппарат для других целей, не указанных производителем.

NOXtec должен периодически проверяться квалифицированным персоналом. Если аппарат неисправен, сломан или с механическими деформациями, выключите его и не используйте в клинических процедурах.

Не используйте одноразовые изделия, отличные от рекомендованных производителем. Если какая-либо часть аппарата или одноразовое изделие повреждено, загрязнено или неисправно, немедленно замените его.

Если устройство необходимо отремонтировать или заменить, об этом необходимо сообщить в техническую службу. Ремонт должен производиться только квалифицированным персоналом, уполномоченным ITC, S.A.

Ознакомьтесь с региональным законодательством или ограничениями, которые применяются к продаже или использованию данного аппарата. Используйте только те баллоны со смесью NO, которые были утверждены для медицинского использования. Применяйте и храните их в соответствии с правилами, действующими в вашей стране.

Пользователи данного продукта несут ответственность за любые неисправности в результате неправильного использования, ненадлежащего обслуживания, неправильного ремонта, повреждения или модификации любым лицом или организацией, помимо ITC, S.A., а также помимо лиц или организаций, уполномоченных данным производителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Символы

Символ	Описание
Примечание	Предоставляет дополнительную информацию или разъяснения
	Указывает на способ правильного использования аппарата и те условия, которые могут повредить его
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Обозначает опасную ситуацию в отношении процедур или условий эксплуатации, упомянутых в настоящем руководстве, которая может привести к травме или смерти пользователя или пациента, если эксплуатация не выполняется правильно
	Проконсультируйтесь с инструкциями по использованию в данном руководстве
	Изготовитель
	Серийный номер
	Не предназначено для повторного использования. Только одноразовое использование
	Подходящая деталь, тип B
	Впускной порт для газа
	Выпускной порт для газа
	USB-разъем. Используется только для подключения USB-накопителя, отформатированного в NTFS или FAT / FAT32, для загрузки данных и журналов
	Разъем Ethernet. Используется только для удаленной технической помощи.
	Предельное давление хранения и транспортировки. Обозначение на упаковке.
	Предельная относительная влажность хранения и транспортировки, указано на упаковке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

REF	Ссылка на продукт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Предупреждения о соблюдении техники безопасности

- Прочитайте и следуйте всем предостережениям и предупреждениям.

- Прочитайте настоящее руководство перед использованием NOXtec.

- Для дозировки вручную, если устройство еще не производит дозировку, необходимо отключить дозирующую трубку от контура пациента и продуть систему.

Примечание: NOXtec автоматически не продувает контур перед началом дозирования вручную.

- Использование комплектующих, преобразователей или кабелей, не одобренных ITC, S.A. может привести к увеличению радиочастотного (РЧ) излучения или уменьшению защищенности аппарата.
- NOXtec предназначен только для использования медицинскими работниками. Этот аппарат может вызвать РЧ-помехи или нарушить работу находящихся рядом устройств. Может потребоваться смягчение негативного воздействия, например, переориентация или перебазирование NOXtec или других устройств, или же использование надлежащего экранирования.
- NOXtec нуждается в специальных предостережениях в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с предоставленной информацией по ЭМС.
- Портативные и мобильные устройства РЧ связи могут воздействовать на аппарат.
- NOXtec не следует использовать вплотную или в штабеле с другими устройствами. В случае, когда это строго обязательно, необходимо удостовериться, что аппарат работает так, как ожидалось, в той конфигурации, в которой он будет использоваться.
- Не прикасайтесь к корпусу NOXtec, если он поврежден, во избежание возможного поражения электрическим током напряжением 220 В.
- Во избежание риска поражения электрическим током данный аппарат должен подключаться только к заземленным розеткам сети электропитания.
- Если внутренний блок питания устройства выходит из строя, не заменяйте его или другие внутренние компоненты самостоятельно. Не используйте прибор, а обратитесь в специализированную службу технической поддержки для оказания помощи.
- Не открывайте устройство, если вы ранее не прошли подготовку по технической поддержке у производителя продукта. Никогда не прикасайтесь к внутренним электронным схемам без надлежащей защиты от электростатического разряда.
- Аппарат оснащен литий-ионным аккумулятором для автономной работы в случае сбоя основного питания. Батарея должна заменяться только квалифицированным техническим персоналом. Неправильная замена может привести к серьезной опасной ситуации, включая чрезмерную температуру, пожар или взрыв.
- После того как аппарат больше не выполняет дозирование, настоятельно рекомендуется закрыть баллоны с NO и вручную выпустить газ из входных линий для сброса давления в системе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Замена баллона N_2 / NO после его израсходования во избежание прерывания лечения и последующего обострения болезни пациента является ответственностью пользователя. Обратите внимание, что функция автоматической замены баллонов может быть отключена пользователем, и в этом случае аппарат не гарантирует продолжение подачи газа пациенту, если работающий баллон будет опустошен (в клинических условиях отключение этой функции не рекомендуется).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Определения и сокращения

Сокращение	Описание
NO	Оксид азота
NO_2	Диоксид азота
O_2	Кислород
N_2	Азот
ч./млн.	Частей на миллион
м	Метры
мм	Миллиметры
кг	Килограммы
л	Литры
ч	Час
мин	Минуты
s	Секунды
°C	Градусы по Цельсию
В	Вольты
А	Амперы
Гц	Герцы
Вт	Ватты
ЭМС	Электромагнитная совместимость
РЧ	Радиочастота
Дыхательный поток	Поток газа из аппарата искусственной вентиляции легких к пациенту во вдыхательной ветви контура
Дозируемый поток	Расход NO, вводимого во вдыхательную ветвь, который смешивается с дыхательным потоком для дозирования NO пациенту
ЭППЗУ	Аббревиатура, означающая электрически стираемое программируемое постоянное запоминающее устройство. Тип запоминающего устройства, память которого может

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	сохраняться, когда устройство не питается электричеством, или когда прибор выключен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Введение в настоящее руководство

Настоящее руководство представляет собой инструкцию по использованию моделей NOXtec: NOXtec 1000 - система мониторинга и доставки оксида азота, NOXtec 2000 - система мониторинга и доставки оксида азота (с полуавтоматическим и ручным режимом) и NOXtec 3000 - система мониторинга оксида азота. Основные аспекты для безопасного использования NOXtec, предусмотренное применение и различные режимы работы аппарата включены в данное руководство.

Очень важно прочитать данное руководство перед использованием NOXtec. Изображения и диаграммы включены в данное руководство для облегчения использования аппарата.

Настоящий документ подлежит периодическому пересмотру.

По любым вопросам относительно данного руководства или касательно использования NOXtec, пожалуйста, свяжитесь с нами по адресу:

Ingeniería y Técnicas Clínicas, S.A. c/ Tungsteno, 11-15.
E-28500 – Arganda del Rey – Madrid – Spain
Телефон: +34 91 871 99 50
Эл. почта: itcsal@itcsal.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Общее описание аппарата

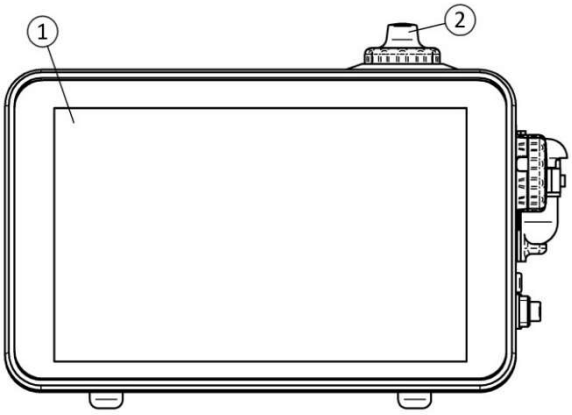
NOXtec является аппаратом для измерения и мониторинга оксида азота. Он используется для ингаляционной NO-терапии взрослых, детей и новорожденных. Кроме того, NOXtec отслеживает концентрацию NO, NO_2 и O_2, поступающего пациентам.

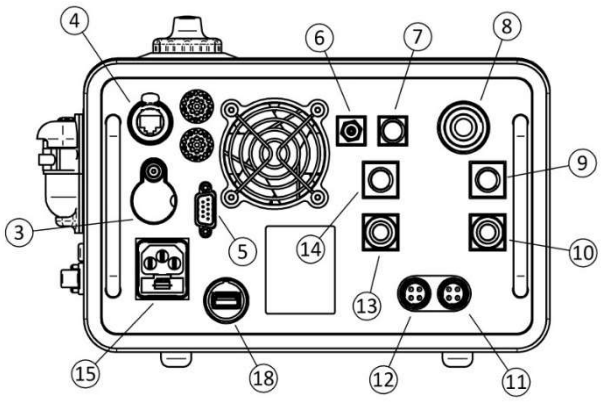
Модули дозирования, мониторинга и пользовательского интерфейса являются автономными и независимыми. Это означает, что при гипотетической ситуации сбоя в одном из модулей другие будут продолжать работать в обычном режиме, обеспечивая безопасность пациента.

Пороги сигнала тревоги модуля мониторинга запрограммированы в ЭППЗУ для обеспечения того, чтобы случаи сбоя в пользовательском интерфейсе не влияли на работу звуковой сигнализации.

Модуль дозирования NOXtec оснащен автоматической системой замены баллонов NO, которая повышает автономность аппарата и безопасность пациента. Кроме того, этот модуль включает в себя автоматическую систему продувки для замены газа во внутренних трубках модуля дозирования перед началом поступления NO пациенту. Это сделано для минимизации нежелательных концентраций NO_2 , генерируемых вследствие реакции между NO и кислородом, когда газ в контуре неподвижен, и которые могут поступить пациенту в начале лечения.

Аппарат на задней панели имеет порт для выпуска всех газов, находящихся внутри, минимизируя тем самым концентрацию NO, выпускаемого в комнату. Этот порт должен быть выведен за пределы комнаты, подключен к вытяжной системе комнаты или к системе очистки. Обратите внимание, что выдыхаемый пациентом газ не выводится в порт выпуска, поэтому должен выводиться отдельно. Были протестированы и одобрены различные абсорбенты.

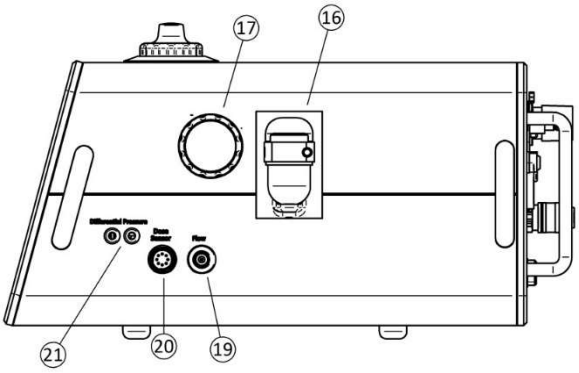


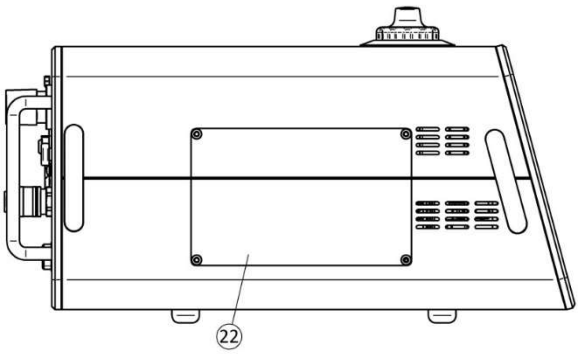


1. Экран (сенсорный ЖК-экран)
2. Кнопка управления
3. Кнопка вкл/выкл
4. Порт Ethernet (только для технической поддержки)
5. Порт RS232 (для регистрации расхода газа при дыхании в некоторых аппаратах искусственной вентиляции легких,
9. Ручная продувка баллона 1 (для 1000 и 2000)
10. Входной разъем баллона 1 (для 1000 и 2000)
11. Разъем датчика давления баллона 1 (для 1000 и 2000)
12. Разъем датчика давления баллона 2 (ТОЛЬКО для 1000)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

еще не одобрено)
6. Впускной разъем для калибровочного газа
7. Ручная продувка калибровочного газа
8. Выпускной разъем
13. Входной разъем баллона 2 (ТОЛЬКО для 1000)
14. Ручная продувка баллона 2 (только для 1000)
15. Разъем для шнура питания





16. Водосборник
17. Ручное управление потоком (обход) для дозирования
18. USB-порт
19. Выпускной разъем дозировки NO (для 1000 и 2000)
20. Разъем для нагревательного расходомера с проволочным элементом для измерения потока газа при дыхании (только для 1000)
21. Пневматический разъем для датчика дифференциального давления потока газа при дыхании (только для 1000)
22. Крышка доступа к коллектору датчика газов (NO, NO_2 и O_2)

В таблице ниже показаны основные различия между моделями NOXtec.

NOXtec Модель	Режимы дозирования	Автоматическая замена баллонов	Автоматическая калибровка датчиков NO, NO_2 и O_2	Режим экстренного ручного дозирования	Расход NO (л/мин)	Продувка
NOXtec 1000	В реальном времени, автоматический, полуавтоматический и ручной	Да	Да	Да	0 – 4	Автоматическая и ручная
NOXtec 2000	Полуавтоматический и ручной	Нет	Да	Да	0 – 1	Ручная
NOXtec 3000	_	Нет	Да	Нет	_	Ручная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.1. Предусмотренное применение

NOXtec предназначен для дозирования концентрированного NO пациентам, нуждающимся в этом газе, в концентрациях от 0 до 100 ч/млн. Аппарат предназначен для лечения персистентной легочной гипертензии у новорожденных, послеоперационных пациентов с тяжелыми пороками сердца, синдром острой дыхательной недостаточности и другими респираторными заболеваниями. NOXtec 1000 - полностью оборудованный аппарат, NOXtec 2000 - ручная полуавтоматическая система дозирования с монитором и NOXtec 3000 - только система мониторинга оксида азота.

NOXtec измеряет дыхательный поток пациента и вычисляет расход N_2/NO (в зависимости от концентрации NO в баллоне), необходимый для дозирования определенной концентрации NO пациенту. Он также берет образцы газа, подаваемого пациенту, для измерения концентрации O_2, NO и NO_2 в смеси.

Аппарат должен использоваться квалифицированным медицинским персоналом для лечения новорожденных, детей и взрослых. Пациенты с особыми потребностями, такие как новорожденные или дети, должны находиться под наблюдением медицинского персонала на протяжении всего лечения.

Аппарат должен быть подключен к сети питания, и оборудован внутренней батареей для питания в течение нескольких часов. Подключение к серверу не требуется. Аппарат используется в сочетании с трубками ИВЛ диаметром 22 мм, 15 мм или 12 мм. Используйте только одноразовые предметы, рекомендованные производителем.

Пациент не должен взаимодействовать с аппаратом; с ним должен работать квалифицированный медицинский персонал. NOXtec должен устанавливаться только квалифицированным персоналом.

NOXtec следует эксплуатировать в сухих помещениях при температуре от +10°C до 40°C. Аппарат предназначен для использования в больнице. Он оснащен системой ручного обходного дозирования, которая может быть использована в случае отказа электроники аппарата. Устройство не одобрено для использования при транспортировке пациента за пределами больницы.

NOXtec предназначен для лечения или облегчения заболеваний. Компьютер имеет порт RS232 для синхронизации информации с аппаратами искусственной вентиляции легких человека (функция еще не добавлена). Используйте только с совместимыми аппаратами искусственной вентиляции легких, сертифицированными ITC S.A. Программное обеспечение устройства может обновляться локально и дистанционно, но только уполномоченным и квалифицированным персоналом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Принцип работы аппарата

NOXtec измеряет дыхательный поток, подаваемый пациенту аппаратом искусственной вентиляции легких, и обеспечивает пациента точной дозой NO контролируемым и удобным способом. Кроме того, устройство отслеживает концентрацию NO, NO_2 и O_2, получаемого пациентом, посредством забора проб из вдыхательной ветви как можно ближе к пациенту.

Обычная концентрация NO в баллонах составляет 400, 800, 900 и 1000 ч/млн, разбавленных в N_2, но аппарат может использоваться с любым баллоном от 200 до 1500 ч/млн. Концентрация баллонов может быть выбрана через пользовательский интерфейс; информация хранится в ЭППЗУ модуля дозирования. Обратите внимание, что концентрация в баллонах, предназначенных для использования вместе с аппаратом, настраивается. Если баллона, который хочет использовать пользователь, нет в списке, обратитесь в техническую поддержку за обновлением конфигурации аппарата.

Баллоны оснащены регуляторами давления для снижения выходного давления. Они подключены к NOXtec с помощью самоуплотняющихся быстроразъемных соединений. NOXtec измеряет давление до и после регуляторов давления и имеет автоматическую систему для их замены, когда давление в используемом баллоне упадет ниже заранее установленного порога. Он также оборудован ручной и автоматической системой очистки для вывода газа, оставшегося в контуре низкого давления или в гибких шлангах, для замены баллона(-ов), а также до и после процедуры.

Баллон с газом соединен с впускным разъемом системы дозирования - обычно открытым пневматическим контуром, состоящим из электромагнитных клапанов и датчиков. NOXtec также включает ручной регулятор расхода для дозирования, когда это требуется пользователю, в чрезвычайных ситуациях или для дозирования в критических условиях неисправности.

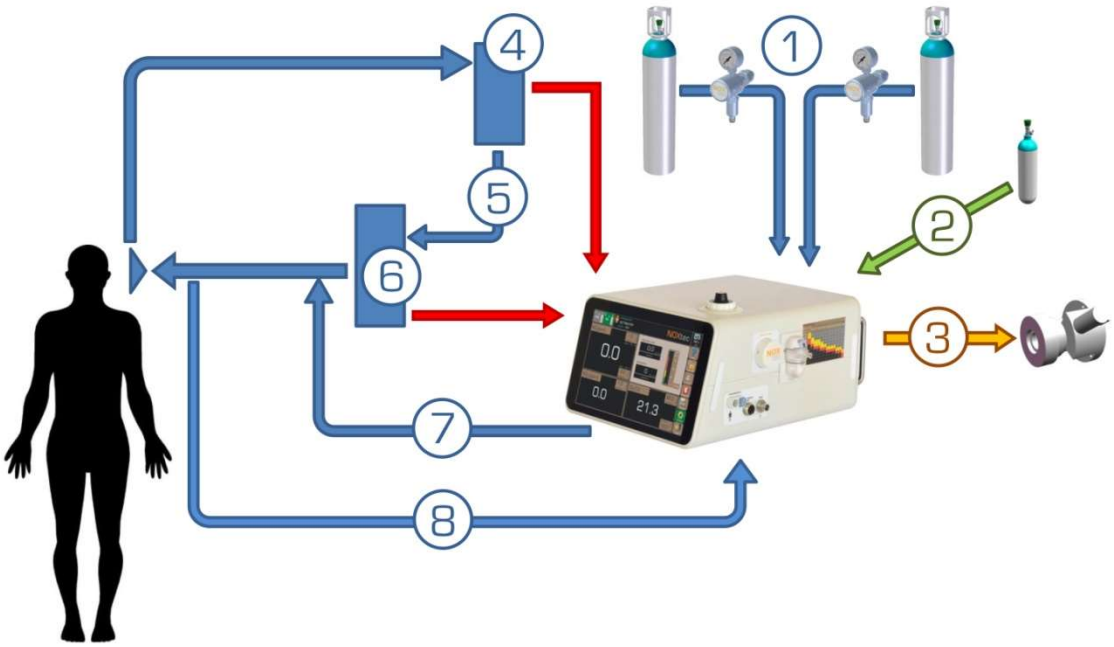
Микроконтроллер, включающий в себя дозирующий модуль, получает целевую дозу в ч/млн, выбранную через пользовательский интерфейс, и преобразует ее в необходимый дозируемый поток согласно определенному потоку газа при дыхании и концентрации газа в используемом баллоне. Ручные или автоматические дозируемые потоки контролируются датчиком расхода дозирования для повышения точности аппарата. Когда устройство дозирует автоматически, эти замеры используются для контроля дозирующей системы и генерации сигналов тревоги в случае, если доза не соответствует заданной (высокий, низкий или нестабильный расход).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

С другой стороны, модуль мониторинга NOXtec позволяет визуализировать концентрацию NO, NO_2 и O_2, получаемую пациентом, путем забора проб газа через водосборник и посредством 3 датчиков газа. Эти датчики должны быть предварительно откалиброваны через пользовательский интерфейс (конфигурация / автоматическая калибровка) с помощью баллона с калибровочным газом, подключенного к заднему входу аппарата.

Пользовательский интерфейс показывает функционал NOXtec и замеры, позволяет устанавливать дозу для пациента и помогает пользователю на протяжении всего использования аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1. Аппарат NOXtec
2. Калибровочный баллон
3. Отработанный газ
4. Аппарат ИВЛ
5. Вдыхательная ветвь
6. Датчик расхода
7. Дозируемый поток
8. Поток забора проб

Рис. 6-1: Общая схема подключения аппарата к дыхательному контуру. Система дозирования реализована только в версиях 1000 и 2000, а второй баллон с NO и датчик расхода доступны только в версии NOXtec 1000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Распаковка аппарата

Распакуйте продукт и убедитесь, что он содержит следующие элементы:

- Систему мониторинга и подачи оксида азота NOXtec 1000, 2000 или 3000, в соответствии с вашим заказом.

NOXtec 1000:

- Руководство пользователя

- Основной кабель питания, в соответствии с вашим стандартом страны и спецификацией вашего заказа (1 шт.)

- Модуль датчиков NOXtec – MF4. Модуль с датчиками установлен внутри аппарата NOXtec (1 шт.)

- Кабель с нагревательным проволочным элементом (1 шт.)

- Редуктор давления для баллона с N_2/NO, в соответствии со спецификациями вашего заказа (2 шт.)

- Редуктор давления для калибровочного баллона (1 шт.)

- Баллон с калибровочным газом 5 л (1 шт.)

- Тележка NOXtec (1 шт.)

NOXtec 2000

- Руководство пользователя

- Основной кабель питания, в соответствии с вашим стандартом страны и спецификацией вашего заказа (1 шт.)

- Модуль датчиков NOXtec – MF4. Модуль с датчиками установлен внутри аппарата NOXtec (1 шт.)

- Редуктор давления для баллона с N_2/NO, в соответствии со спецификациями вашего заказа (1 шт.)

- Редуктор давления для калибровочного баллона (1 шт.)

- Баллон с калибровочным газом 5 л (1 шт.)

- Тележка NOXtec (1 шт.)

NOXtec 3000

- Руководство пользователя

- Основной кабель питания, в соответствии с вашим стандартом страны и спецификацией вашего заказа (1 шт.)

- Модуль датчиков NOXtec – MF4. Модуль с датчиками установлен внутри аппарата NOXtec (1 шт.)

- Редуктор давления для калибровочного баллона (1 шт.)

- Баллон с калибровочным газом 5 л (1 шт.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Рекомендуется сохранить упаковку аппарата на случай, если вам позже понадобится переместить его.

8. Детали и комплектующие

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте и не подсоединяйте изделия, не указанные производителем.

Основной кабель		
 *Рис. 8-1*	01NTMGEG08	Сетевой кабель, ЕС
	01NTMGEG18	Сетевой кабель, Великобритания
	01NTMGEG20	Сетевой кабель, США
	01NTMGEG22	Сетевой кабель, Израиль
	01NTMGEG23	Сетевой кабель, Индия
Регулятор давления для баллона N_2/NO		
 *Рис. 8-2*	10BiT3A2900 X	JUST PRESS B Подающий NOXtec - ISO 5145 N29
	10BiT3B3300 X	JUST PRESS B Подающий NOXtec - CGA 330
	10BiT3B6260 X	JUST PRESS B Подающий NOXtec - CGA 626
	10BiT3B6600 X	JUST PRESS B Подающий NOXtec - CGA 660
	10BiT3CM000 X	JUST PRESS B Подающий NOXtec - ITC EP6 M
	10BiT3D0300 X	JUST PRESS B Подающий NOXtec - BS 341 N3
	10BiT3D1400 X	JUST PRESS B Подающий NOXtec - BS 341 N14
	10BiT3E1400 X	JUST PRESS B Подающий NOXtec - DIN 477 #14
	1BiT3U050G1 X	JUST PRESS B Подающий NOXtec - UNI 11144 № 5
Регулятор давления для калибровочного баллона		
 *Рис. 8-3*	10Bi02B3300 X	JUST PRESS B Калибровочный NOXtec - CGA 330
	10Bi02CM000X	JUST PRESS B Калибровочный NOXtec - ITC EP6 M
Блок датчиков газа		
 *Рис. 8-4*	01NTMNPG0A	NOXtec - Модуль датчиков - MF4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Водосборник		
 *Рис. 8-5*	01NTMNPG12	Водосборник для новорожденных
	01NTMNPG03	Водосборник для взрослых
Внешние расходомеры		
 *Рис. 8-6*	01NTSGDPPD	Датчик дифференциального давления у детей
	01NTSGDPAD	Датчик дифференциального давления у взрослых
	01NTSGMGD1	Одноразовый датчик с нагревательным проволочным элементом
входа/выхода		
 *Рис. 8-7*	01NTSG0001	Прямой разъем 15F/22M - 15F/22M
	01NTSG0005	Прямой разъем 22F-22F
	01NTSG0006	Прямой разъем 15M -22M
	01NTSG0007	Прямой разъем 10M -15F
	01NTSG0008	Прямой разъем 15M -22F
	01NTSG0009	Прямой разъем 15M -15F
	01NTSG0010	Прямой разъем 22M-22F
	01NTSG0011	Прямой разъем 15F -22F
	01NTSG0012	Прямой разъем 15F -15F
	01NTSG0013	Прямой разъем 10M -22M
	01NTSG0016	Прямой разъем с Люэровским наконечником F
	01NTSG0017	Прямой разъем 15F -10M
	01NTSG0018	Прямой разъем 10M -22F
 *Рис. 8-8*	01NTSG0019	Фиксированный коленчатый патрубок 22F-22F с портом 7,6 мм
	01NTSG0020	Прямой разъем 10M -10F с портом 7,6 мм
	01NTSG0021	Прямой разъем 10M -10M с портом 7,6 мм
	01NTSG0022	Прямой разъем 10M -10M с портом 7,6 мм
	01NTSG0023	Прямой разъем 10F – 10F
	01NTSG2165	Прямой разъем 22M/15F-6,5 мм
	01NTSGADMF	Прямой разъем 22M -22F с портом 7,6 мм
	01NTSGADMM	Прямой разъем 22M -22M с портом 7,6 мм
	01NTSGAWM M	Прямой разъем 22M -22M без порта
	01NTSGPDMF	Прямой разъем 15M -15F с портом 7,6 мм
	01NTSGPDMM	Прямой разъем 15M/11,5F - 15M/11,5F
	01NTSGECLL	Коленчатое соединение типа Люэровский
Трубки		
	01NTSG0002	Трубки линии забора образцов/дозирования 3,0 м Люэровский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. 8-9 *Рис. 8-10*		ниппель
	01NTMNPG04	Трубки линии забора образцов/ дозирования 1,8 м Люэровский ниппель
	01NTSGAD30	Гофрированная трубка для взрослых Ø22 мм
	01NTSGPD30	Гофрированная трубка для новорожденных Ø15 мм
Соединение EGA		
 *Рис. 8-11*	12PSG1LT22A	Коленчатое соединение EGA

Все применимые части данного аппарата являются компонентами, описанными в приведенной выше таблице, плюс кнопка управления в верхней части аппарата.

Действие	Технические характеристики	Изготовитель	Ссылка	Длина
220 В пер.т.	3-канальный, фаза, нейтраль и земля 10 А 220 В, IEC C13	Generic	Generic	1,8 м
Прово-лочный элемент	6-канальный, специальный провод нагревательного элемента (ТОЛЬКО для 1000)	Sensirion	Н/Д	2 м
RS232	(по желанию, только для синхронизации с аппаратами искусственной вентиляции легких) Штекер, DB9 гнездовое соединение, 9 каналов, 3х витых пары. (ТОЛЬКО для 1000)	Multicomp	11.99.6218	1,8 м

8.1. Абсорбенты NO и NO_2

NOXtec был протестирован и одобрен для использования с абсорбентами SLE NO и NO_2. Проконсультируйтесь с производителем, если вы хотите использовать другой абсорбент.

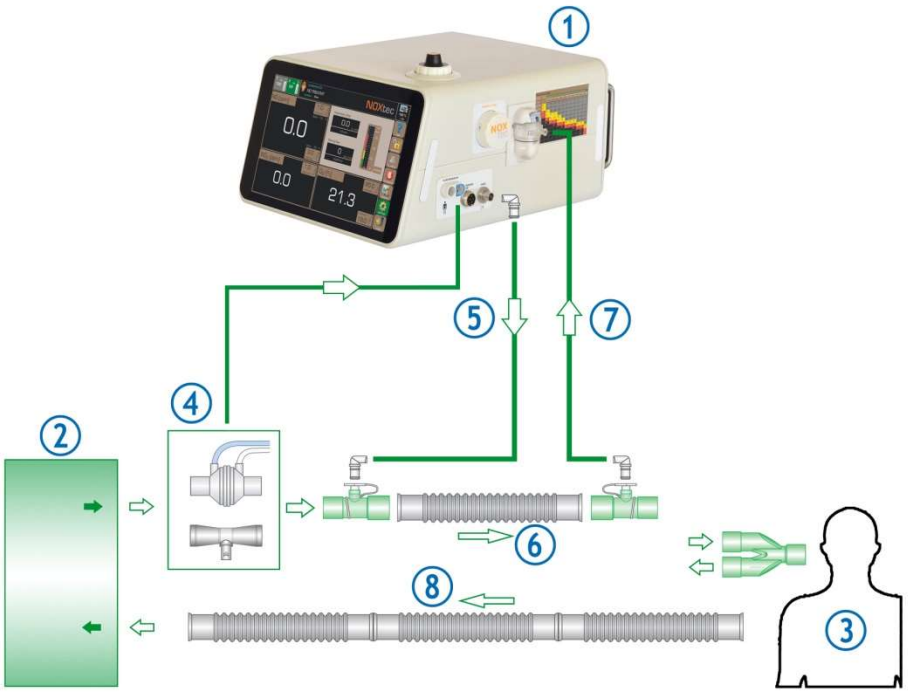
Изготовитель	Ориентировочное время насыщения (для дозирования 20 ч/млн)
SLE	Более 7 дней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Подключение аппарата

1. Соберите контур пациента, как показано на следующем изображении (рис. 9-1). Обратите внимание, что модель NOXtec 2000 не имеет расходомера, а NOXtec 3000 имеет только линию забора проб с разъемом T.



1. Аппарат NOXtec
2. Аппарат ИВЛ
3. Пациент
4. Датчик расхода
5. Дозируемый поток
6. Смесительная камера
7. Поток забора проб
8. Отработанный газ

Рис. 9-1: Схема сборки для NOXtec 1000

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед началом лечения нового пациента замените одноразовые компоненты. Используйте только одноразовые изделия, рекомендованные производителем.

Примечание: Для выбора датчика дыхательного потока см. раздел «Датчик дыхательного потока».

2. (ТОЛЬКО для NOXtec 1000 и 2000) Подключите редукторы давления к баллонам - накрутите гайку на клапан баллона, используя соответствующий гаечный ключ, придерживая датчик давления в вертикальном положении.

Примечание: Резьба редуктора давления может быть левой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9-2



Рис. 9-2

3. (Только для NOXtec 1000 и 2000) Вставьте штекер шланга регулятора в порт входа NO ("INLET") и подключите кабель датчика давления регулятора к разъему датчика давления ("SENSORS").



Рис. 9-4



Рис. 9-5

Примечание: Чтобы вынуть штекер, нажмите движущуюся часть, как показано на рис. 9-6 и рис. 9-7.

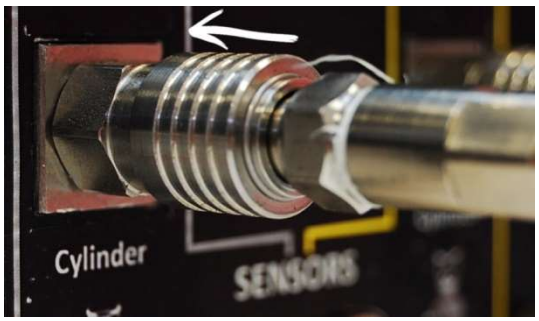


Рис. 9-6

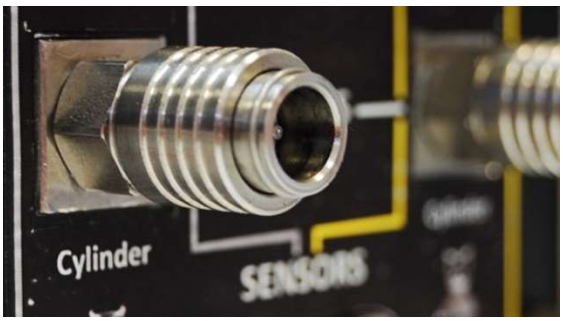


Рис. 9-7

4. Вставьте штекер шланга редуктора калибровочного баллона во входной порт калибровочного газа ("Calibration"), как показано на рис. 9-8 и рис. 9-9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9-8



Рис. 9-9

Примечание: Чтобы вынуть штекер, нажмите движущуюся часть, как показано на рис. 9-10.

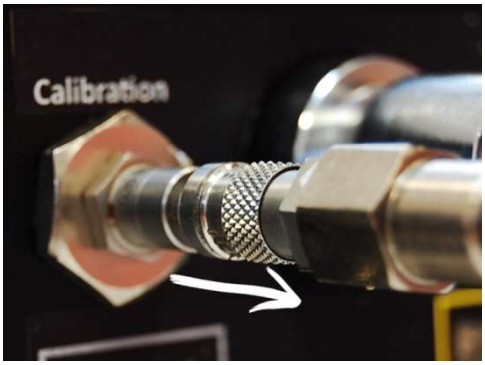


Рис. 9-10

5. Подсоедините шланг для выпуска газа (Ø 22 мм) к порту для выхлопа (“Exhaust”).



Fig. 9-11



Fig. 9-12

6. Подсоедините другой конец шланга для выпуска газа к выхлопной системе, или поместите его в вентилируемое место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9-13

7. Подсоедините кабель питания.



Рис. 9-14



Рис. 9-15

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В текущей версии LAN-порт используется исключительно для дистанционного обслуживания. Не подключайте аппарат к сети, когда он используется в клинике.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: USB-порт компьютера предназначен исключительно для подключения USB-памяти в формате NTFS или FAT/FAT32 для извлечения из аппарата регистров данных, связанных с пациентами.

8. Поместите водосборник в его держатель и вставьте, нажимая до тех пор, пока не услышите щелчок,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9-16



Рис. 9-17

Примечание: Чтобы вынуть водосборник, нажмите серую кнопку в верхней части держателя.

9. Подсоедините один конец газовой трубки для отбора проб к водосборнику, а другой конец - в разъем Т-образной формы, предусмотренный для этой цели в контуре пациента (рис. 9-18 и рис. 9-19).



Fig. 9-18



Fig. 9-19

10. Подсоедините один конец дозирующей трубки к выходу дозировки NO ("DOSE"), а другой конец - в разъем Т-образной формы, предусмотренный для этой цели в контуре пациента (рис. 9-20 и рис. 9-21).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9-20



Рис. 9-21

11. (ТОЛЬКО для NOXtec 1000) Подключите датчик дыхательного потока к соответствующему разъему в боковой части аппарата. Поместите датчик в дыхательной линии, убедившись, что эта часть подсоединена непосредственно перед Т-образным переходом, использующимся для дозирования газа в контуре (далеко от пациента):



Рис. 9-22

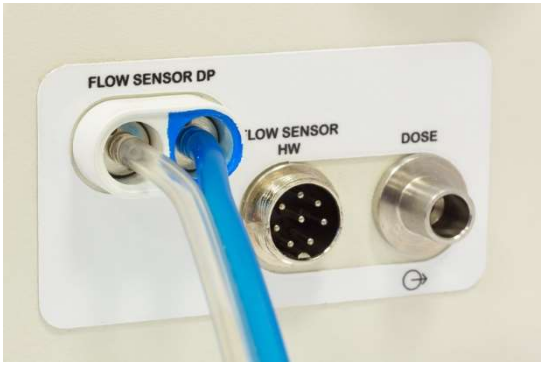


Рис. 9-23

a. Датчик дифференциального давления: поместите датчик в контур пациента, как показано в шаге 1, и подключите его к датчику дифференциального давления ("Differential pressure"), как показано на рис. 9-22 и рис. 9-23. Обратите внимание, что синий пневматический порт подсоединен ко входу потока (к аппарату искусственной вентиляции легких).

b. Датчик с нагревательным проволочным элементом: поместите датчик в контур пациента, как показано в шаге 1, и подключите его к датчику с нагревательным проволочным элементом ("FLOW SENSOR"), как показано на рис. 9-24 и рис. 9-25.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 9-24



Рис. 9-25

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соответствие между датчиком дыхательного потока и водосборником должно быть проверено во избежание ненужных сигналов предупреждения в пользовательском интерфейсе, т.е. если датчик предназначен для взрослых, то и водосборник должен быть предназначен для взрослых, если датчик предназначен для новорожденных, то водосборник должен быть предназначен для новорожденных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. Первоначальные проверки

10.1. Перед включением

1. Проверьте срок годности и наполненность баллонов, указанную на прикрепленной этикетке.
2. Убедитесь, что все соединения были сделаны, как описано в разделе “9. Абсорбенты NO и NO_2

NOXtec был протестирован и одобрен для использования с абсорбентами SLE NO и NO_2. Проконсультируйтесь с производителем, если вы хотите использовать другой абсорбент.

Изготовитель	Ориентировочное время насыщения (для дозирования 20 ч/млн)
SLE	Более 7 дней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Подключение аппарата.
4. Убедитесь, что аппарат и его комплектующие не повреждены и подключены правильно, и что они не использовались для другого пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если аппарат или детали сломаны, деформированы или внешне загрязнены, то аппарат не должен использоваться.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Компоненты контура пациента предназначены только для одноразового использования. Не использовать их повторно во избежание микробного загрязнения.

5. Медленно откройте баллоны и проверьте их давление по датчикам давления на редукторах давления.



Быстрое открытие газового баллона может привести к резкому повышению давления в редукторе, что его повредит и создаст опасную ситуацию.



Закройте баллон и проверьте по датчику, осталось ли давление на том же уровне. Если давление не держится, редуктор давления протекает и должен быть заменен.

10.2. Первоначальная автоматическая проверка системы

1. После включения NOXtec отображается экран «Запуска системы», показывающий прогресс и результаты первоначальной проверки, выполняемой аппаратом. Если результат всех испытаний правильный, NOXtec перейдет к главному экрану и будет готов начать процедуры.
2. Если критическое контрольное тестирование (левая колонка) пройдено, а один из вторичных тестов (правая колонка) не пройден, в верхней части экрана будет отображаться предупреждение, и пользователь сможет перейти на главный экран, нажав кнопку «Продолжить».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь несет ответственность за решение проблем, обнаруженных перед началом использования аппарата на пациенте. Тем не менее, аппарат не позволит начать дозирование в состоянии сбоя высокого уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

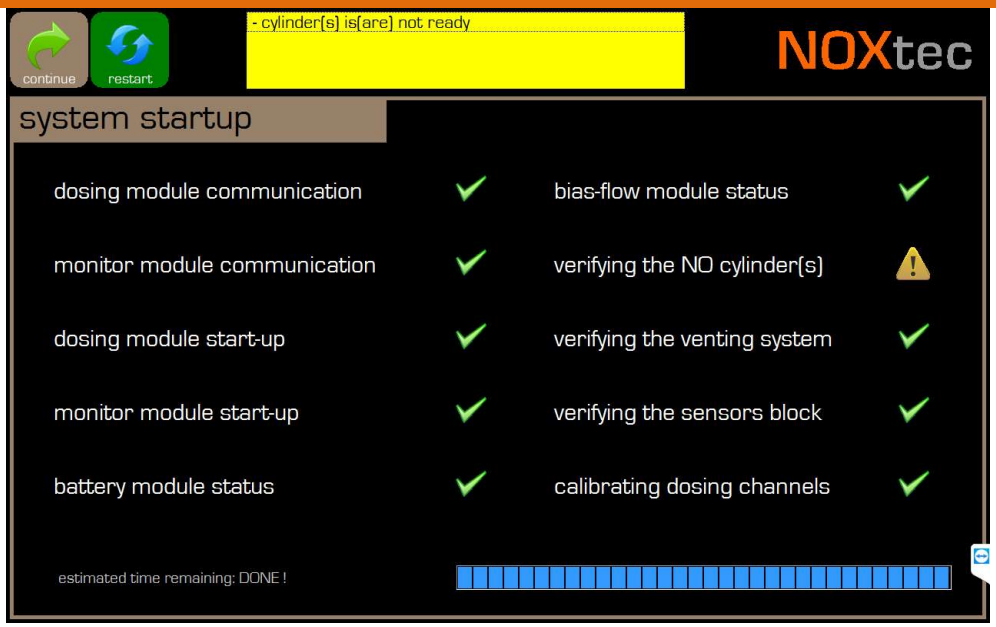


Рис. 10-1

3. Если одно из критических контрольных тестирований (левая колонка) не пройдено, аппарат не может быть использован. В этом случае появится окно сигнала тревоги (в верхней части) с красным фоном, а кнопка «Продолжить» будет отключена. Перезапустите аппарат, чтобы попытаться восстановить его функционирование. Если нет резервных аппаратов, в случае чрезвычайной ситуации используйте систему ручного обходного дозирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если найденные ошибки не могут быть устранены путем перезапуска системы, обратитесь в специализированную техническую службу.

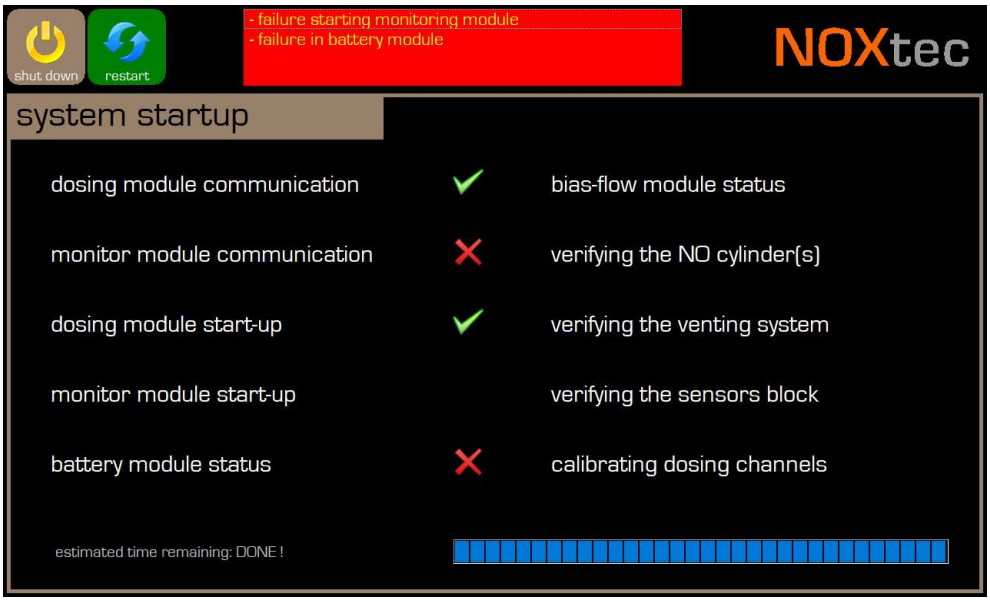


Рис. 10-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. Режимы дозирования (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)

Модуль дозирования NOXtec может работать в различных режимах, которые отличаются тем, как измеряется дыхательный поток для расчета потока, необходимого для дозирования определенной концентрации NO. Эти режимы были введены для удовлетворения потребностей всех пользователей в различных ситуациях (см. сравнительную таблицу в конце данного раздела).

Примечание: Часто менять режим работы не требуется, только во время настройки аппарата, или когда пользователь хочет эксплуатировать аппарат иначе. При включении аппарата выбирается режим работы, использовавшийся в последний раз.

11.1. Режим в реальном времени

В этом режиме дыхательный поток регистрируется 100 раз в секунду, и в каждой точке дозируемый поток пересчитывается, подстраиваются дозирующие клапаны для обеспечения того, чтобы дозируемый поток все время следовал дыхательному циклу аппарата искусственной вентиляции легких.

11.2. Автоматический режим

В этом режиме дыхательный поток регистрируется 100 раз в секунду и используется для усреднения потока из аппарата искусственной вентиляции легких в течение определенного интервала (определяется как время автоматического режима, может составлять от 5 до 20 секунд). Рассчитывается расход дозирования, дозирующие клапаны корректируются с учетом времени ожидания.

Проверку или установку времени автоматического режима см. в разделе «13.8.1»

11.3. Полуавтоматический режим

В этом режиме дыхательный поток вводится вручную на главном экране. Пользователь должен узнать на аппарате искусственной вентиляции легких средний расход получаемого пациентом газа при дыхании, и ввести его вручную в пользовательском интерфейсе. Расход дозирования пересчитывается только в этом режиме, когда значение дыхательного потока изменяется вручную, или когда заданное значение дозировки обновляется пользователем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полуавтоматический режим предназначен главным образом для внутрибольничной транспортировки, или когда дыхательные контуры необходимо максимально упростить.

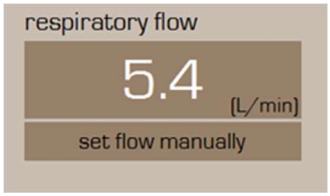


Рис. 11-1

Примечание: Некоторые сигналы тревоги при автоматическом дозировании отключены в полуавтоматическом режиме дозирования. Сигналы тревоги системы мониторинга газа продолжают работать в штатном режиме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь несет полную ответственность за правильное настройку дыхательного потока в пользовательском интерфейсе. Неправильная настройка дыхательного потока может привести к большим различиям между желаемой дозой NO и результатом измерения.

11.4. Ручной режим

В этом режиме дыхательный поток не учитывается и автоматический модуль дозирования деактивирован. Дозировка осуществляется с помощью системы ручного обхода дозирования, расположенной на правой стороне аппарата. Этот режим включен по умолчанию.
Когда аппарат выключен, все еще можно дозировать NO пациенту вручную.

Примечание: Сигнализация системы мониторинга газа продолжает стандартно работать в ручном режиме, но ограничения сигнализации должны быть настроены вручную и в ч/млн вместо процентов.

11.4.1. Экстренный режим

Для экстренных ситуаций NOXtec имеет экстренный режим, который работает аналогично ручному режиму. Когда аппарат выключен, можно дозировать NO пациенту вручную.

Прежде всего, во избежание прекращения дозирования NO во время терапии, при возникновении чрезвычайной ситуации используйте таблицу ручной дозировки на правой стороне аппарата. Эта таблица позволяет пользователю выбрать положение ручного управления потоком газа из NOXtec, чтобы дозировать примерно нужное количество ч/млн, учитывая расход по расходомеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если пользователю необходимо использовать режим экстренной помощи, а устройство выключено, параметры можно получить, следуя той же процедуре.

Manual Mode (800 ppm cylinder)

manual dose

manual	vent f	expected dose (ppm) vs resp. Flow & manual position										
L/min	1	2	3	4	5	8	10	12	15	20	25	50
[A] 0,03	25	13	8	6	5	3	3	2	2	1	1	1
[B] 0,08	58	30	20	15	12	8	6	5	4	3	2	1
[C] 0,09	68	36	24	18	15	9	7	6	5	4	3	1
[D] 0,12	88	46	32	24	19	12	10	8	7	5	4	2
[E] 0,19		70	48	37	30	19	15	13	10	8	6	3
[F] 0,29			70	54	44	28	22	19	15	11	9	5
[G] 0,59					85	55	45	38	30	23	19	9
[H] 1,07						95	78	66	53	41	33	17
[I] 2,12									99	77	62	32
[J] 3,14											89	47
[K] 4,74												69

Рис. 11-2

Убедитесь, что дыхательный контур установлен, как показано на следующем рисунке:

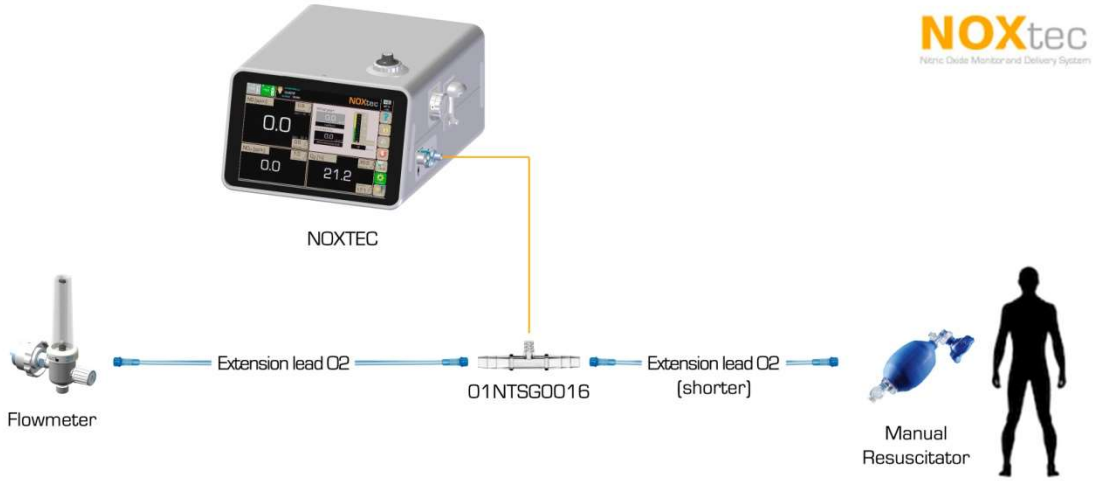


Рис. 11-3

После того как предыдущие пункты будут выполнены и пользователь захочет настроить параметры, выполните следующие шаги.

Нажмите кнопку экстренной ситуации, и аппарат покажет таблицу ручного режима. Нажмите квадратную кнопку на экране, которая появится на таблице ручной дозировки, и она станет синей, после чего используйте прокрутку, чтобы листать список горизонтально и выбрать расход расходомера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Когда расход будет определен, нажмите снова на прокрутку и выберите количество ч/млн NO, двигаясь вертикально. Когда эти параметры будут выбраны, нажмите на прокрутку, чтобы подтвердить их выбор, после чего кнопка станет зеленой.



На зеленом квадрате пользователь может найти положение для ручного управления расходом NOXtec, чтобы настроить дозу для пациента.



Режим	*Дыхательный поток*	Рекомендуемое использование
В реальном времени	Измеряется каждые 10 мс, расход дозирования немедленно корректируется.	Для переменных дыхательных циклов со средней и низкой частотой изменения дыхательного потока.
Автоматический	Усреднение во время автоматического режима.	Для дыхательных циклов со средней и высокой частотой изменения дыхательного потока.
Полуавтомати-ческий	Определяется пользователем вручную.	Для ситуаций, когда датчик дыхательного потока затрудняет другие маневры или при внутрибольничной транспортировке пациента на короткие расстояния.
Ручной	Не измеряется.	Безопасный режим для ситуаций, когда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дозируемый поток вручную контролируется регулятором потока.	автоматическая система дозирования отказывает. Для экстренных ситуаций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(ПРОСТРАНСТВО ДЛЯ ВСТАВКИ ТАБЛИЦЫ РУЧНОГО РЕЖИМА)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. Датчик дыхательного потока (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)

Преимущества и ограничения датчиков дыхательного потока, которыми оборудован аппарат, обобщены в следующей таблице:

Датчик	Диапазон измерений	Преимущества	Недостатки
Дифференциальное давление, взрослые	2 – 120 л/мин	Быстрое срабатывание, низкая стоимость, простая замена Более высокий диапазон расхода для взрослых Легко подключается к вентилирующему контуру	Более низкая точность Несовместим с вентиляцией высокочастотными колебаниями (HFOV) для частот выше 3 Гц
Дифференциальное давление, новорожденные	0,5 – 60 л/мин		
Нагревательный проволочный элемент, взрослые	0,5 – 100 л/мин	Точность по всему диапазону Более быстрое срабатывание. Полностью совместим с вентиляцией высокочастотными колебаниями (HFOV)	Более низкий диапазон расхода Сложнее подключить к вентилирующему контуру
Нагревательный проволочный элемент, новорожденные (Пока недоступно)	0,2 – 30 л/мин		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. Общий пользовательский интерфейс

Главный экран пользовательского интерфейса позволяет пользователю получить доступ к наиболее часто используемым параметрам во время терапии и показывает замеры газов, полученных пациентом, а также другие измерения, необходимые для управления устройством. Пользовательский интерфейс может управляться сенсорным экраном (не всеми функциональными возможностями) или кнопкой управления в верхней части аппарата.

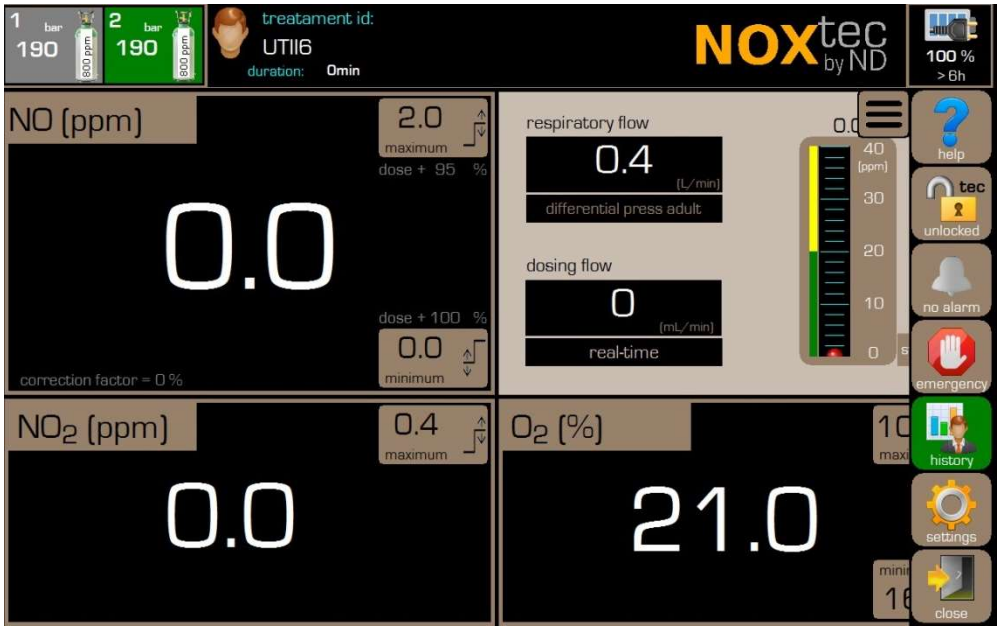


Рис. 13-1

13.1. Кнопка управления

NoXtec имеет кнопку управления для навигации по различным параметрам и меню и для установки желаемых значений (см. рис. 13-2).

Вращайте кнопку по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы прокручивать меню и увеличивать значения, когда они выбраны.

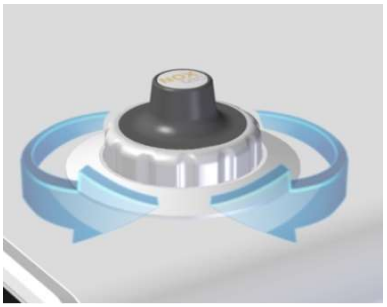


Рис. 13-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Нажимайте кнопку до тех пор, пока не услышите щелчок, чтобы выбрать параметр или подтвердить новое значение.



Рис. 13-3

Выбранная иконка или функционал аппарата в меню отображается фоном зеленого цвета. Когда эта иконка или функционал подтверждается для изменения, он подсвечивается голубым фоном.

13.2. Идентификация пациента

Когда NOXtec запускается, или если пользователь выбирает вариант начать процедуру для нового пациента (см. ниже), отображается окно идентификации пациента. Идентификатор процедуры может быть введен вручную или с помощью сканера штрих-кодов, подключенного к порту USB.

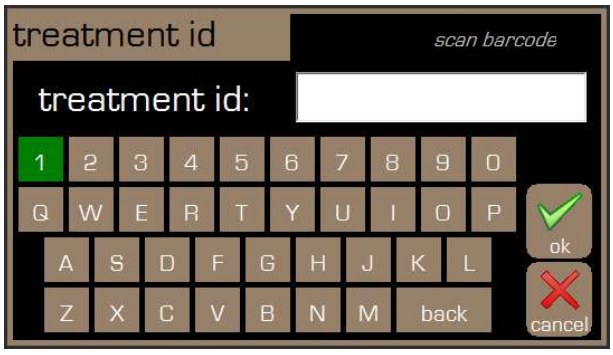


Рис. 13-4

Когда идентификация вводится и принимается аппаратом, она отображается в центральной верхней части пользовательского интерфейса (см. рис. 13-5).

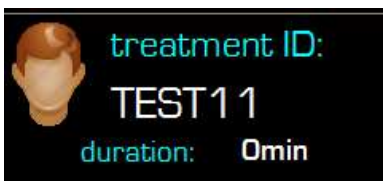
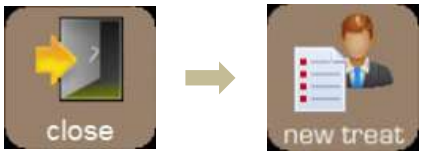


Рис. 13-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для начала новой процедуры лечения без включения и выключения аппарата выполните следующие шаги:



13.3. Главный экран

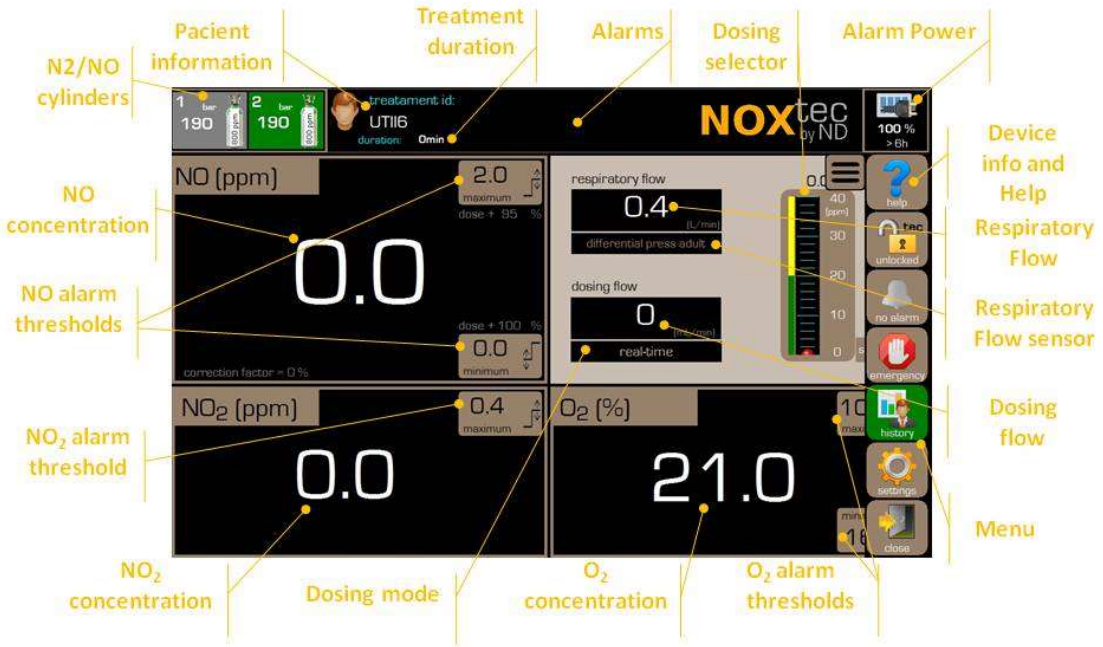


рис. 13-6. Параметры главного экрана NOXtec

13.4. Проверки перед началом дозирования

После того, как пользователь перейдет к главному экрану, перед началом дозирования рекомендуется проверить определенные параметры:

1. Убедитесь, что нет сигналов тревоги. Чтобы начать процесс дозирования с использованием аппарата, тревожная ситуация должна быть разрешена (см. раздел «16. Сигналы тревоги»).
2. Проверьте уровень заряда батареи

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

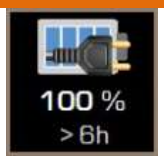


Рис. 13-7



Рис. 13-8

Примечание: NOXtec подключен к сети, уровень заряда батареи составляет 100%.	Примечание: NOXtec не подключен к сети, уровень заряда батареи составляет 98%, ожидаемая автономия составляет 5 ч 50 мин.

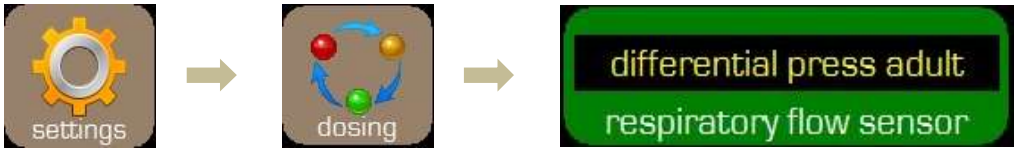
	В случае, если требуется замена батареи, она должна осуществляться квалифицированным техническим персоналом в соответствии с инструкциями производителя.

3. (ТОЛЬКО для NOXtec 1000) Убедитесь, что датчик дыхательного потока, выбранный на аппарате, является правильным.



Рис. 13-9

a. Чтобы изменить выбор датчика дыхательного потока выполните следующие шаги:





4. Поверните и нажмите кнопку управления, чтобы получить доступ к имеющимся вариантам. См. работу кнопки управления в разделе «Кнопка управления 13.1.».

5. (ТОЛЬКО для NOXtec 1000) Убедитесь, что концентрация NO в баллонах правильно установлена на аппарате.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправильный выбор концентрации NO в баллонах может привести к передозировке или недостаточной дозировке пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 13-10

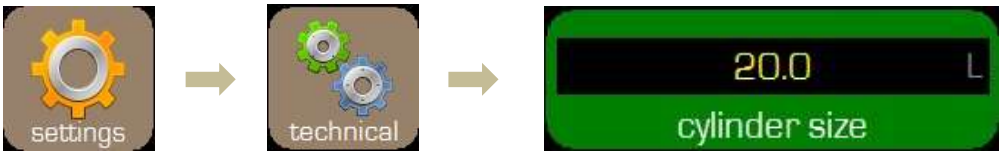
Чтобы изменить ее, выполните следующие шаги:



Примечание: Концентрация NO в баллоне может быть изменена только с помощью прав технического профиля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Расчетное время процедуры с используемым баллоном является справочной информацией, и не должно использоваться для расчета следующего времени проверки аппарата.

6. (ТОЛЬКО для NOXtec 1000) Убедитесь, что объем баллона верный.
Чтобы проверить и /или изменить его, необходимо выполнить следующие шаги:



7. Провести автоматическую калибровку датчиков газов, описанную в разделе «15.1 Автоматическая калибровка датчиков газов».

13.5. Начало дозирования (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)

После завершения рекомендуемых проверок аппарат готов к началу дозирования. Запрещается начинать дозирование в случае срабатывания какого-либо сигнала тревоги высокого уровня.

Поворачивайте кнопку управления до тех пор, пока фон значка дозирования не будет зеленым. Нажмите кнопку управления и поверните ее против часовой стрелки снова, чтобы увеличить значение поля настройки NO (установленного значения NO) до желаемого значения дозирования.

Дозировка может быть выбрана посредством сенсорного экрана, и ее цвет меняется на синий (рис. 13-12). Значение ч/млн может быть увеличено от 0 до 5 ч/млн с помощью кнопки "до 5», и оно автоматически возвращается к 0 ч/млн по нажатию кнопки «до 0».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

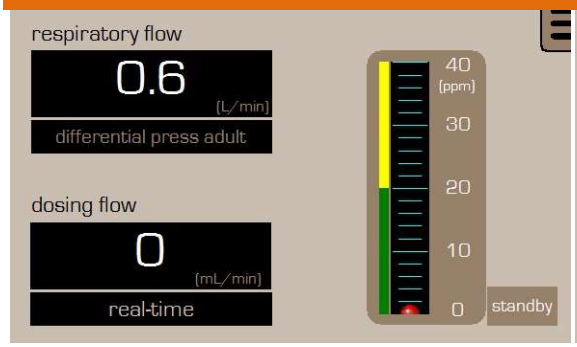


Рис. 13-11

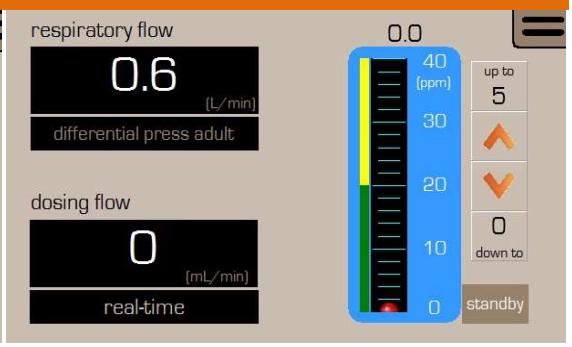


Рис. 13-12

Обратите внимание, что максимально допустимое значение дозирования - то, которое появляется в верхней части значка дозирования

Чтобы изменить максимально допустимое значение дозирования, выполните следующие действия:



Примечание: Максимально допустимое значение NO может быть изменено только пользователем с техническими правами или правами супервайзера.

Когда пользователь подтверждает новое установленное значение, появится окно сообщений для подтверждения того, что параметры дозирования именно те, которые ожидаются. Если выбранная доза превышает 20 ч/млн, будет показано всплывающее сообщение, как на рис. 13-123.

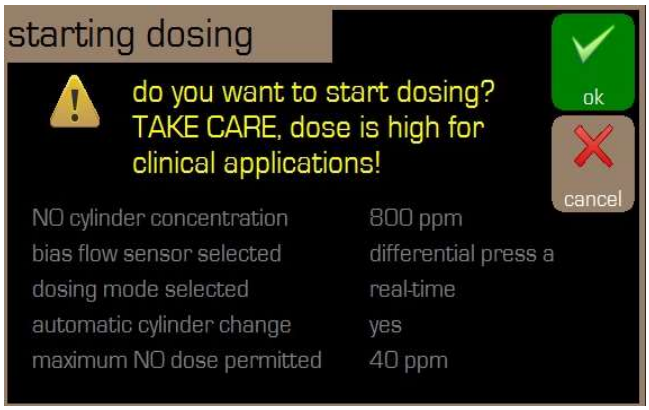


Рис. 13-123

Если выбранная доза превышает 40 ч/млн, будет показано сообщение, как на рис. 13-134.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

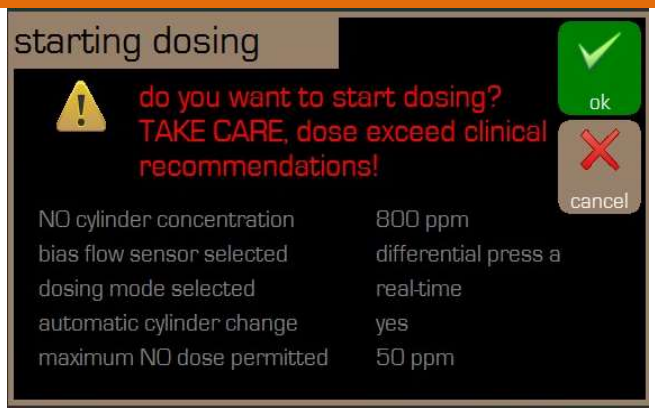
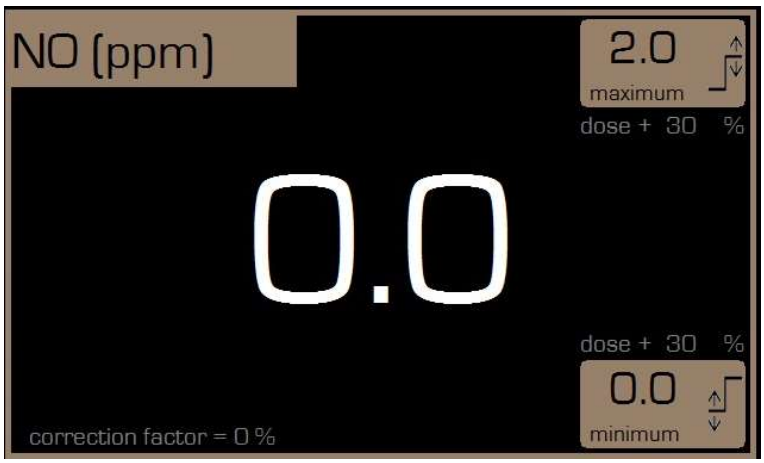


Рис. 13-134

На точность ожидаемой дозы могут влиять многие факторы: а) фактическая концентрация газа в баллонах, б) точность газоанализатора, в) точность расхода дозирования, в) точность датчиков дыхательного потока и г) соединения дыхательного контура, в том числе возможные утечки. NOXtec реализует коэффициент коррекции, который может использоваться для исправления разницы между установленной величиной дозирования и концентрацией, измеренной датчиком, вплоть до +/- 20%.

Этот коэффициент коррекции доступен только для NOXtec 1000 в режиме реального времени, автоматическом или полуавтоматическом режиме дозирования. Его можно применять только при отсутствии состояния тревоги и стабильных замерах (более 1 минуты после последнего изменения настройки дозирования),

1. Перед началом дозирования коэффициент коррекции отображается в левом нижнем углу поля NO (0% на примере).



2. Начните дозирование. Когда аппарат завершает процесс автоматической продувки, в течение 1 минуты будет время стабильности, позволяющее убедиться, что доза газа во вдыхательной ветви правильно смешивается и доставляется пациенту. Когда это

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

время закончится, коснитесь значения NO, чтобы начать расчет процентной разницы между замерами NO и заданным значением, после чего аппарат применит коррекцию.



13.6. Блокировка пользовательского интерфейса

В пользовательском интерфейсе есть кнопка, блокирующая доступ ко всему его функционалу. Это предотвращает случайные манипуляции кнопкой управления или сенсорным экраном, которые могут привести к нежелательным или опасным ситуациям. Такие функции, отключенные в пользовательском интерфейсе, будут выделены серым цветом.

При нажатии значка блокировки для разблокировки пользовательского интерфейса отображается окно подтверждения. На выбор различные профили пользователя - стандартный (доступен по желанию), супервайзер или технический. Если выбран стандартный пользователь или супервайзер, интерфейс будет разблокирован с ограниченным доступом. Технический профиль пользователя имеет полный доступ к функциональным возможностям аппарата. Нажмите на пользователя для его выбора и введите пароль для разблокировки аппарата с помощью этих расширенных профилей пользователей. Пользователю более низкого уровня (стандартный или супервайзер, если стандартный не включен) не требуется пароль для разблокировки аппарата.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 13-145



Рис. 13-156

13.7. Отключение звуковых сигналов тревоги

В пользовательском интерфейсе добавлена кнопка отключения звуковой сигнализации. Это позволяет избежать нежелательных звуков, когда пользователь знает об экстренной ситуации или предупреждении. При отключении звуковой сигнализации значок на кнопке меняется на «звук выключен» или «звук приостановлен» (рис. 13-167: нет тревоги, рис. 13-178: активная тревога, рис. 13-189: звук постоянно заглушен (только для низкоуровневых сигналов тревоги и предупреждений), рис. 13-1820: звук временно приглушен (только для высокоуровневых сигналов тревоги)).



Рис. 13-167



Рис. 13-178



Рис. 13-189



Рис. 13-20

Примечание: Когда звуковой сигнал соответствует высокоуровневой тревоге (см. раздел «16. Сигналы тревоги»), отключение звука сигнализации не является постоянным, и он будет автоматически включен спустя 1 минуту (звук приостановлен).

Примечание: ри заглушении звуковой сигнализации визуальная сигнализация остается в главном окне пользовательского интерфейса.

13.8. Настройки

Настройки частично доступны для профиля супервайзера (меньше функционала) и полностью – для технического пользователя. Настройки аппарата разделены на четыре группы:

а) Калибровка: для выполнения калибровки датчикав газов, их проверки, калибровки расходомера, отображения расхода для различных положений ручного контроллера обхода потока и измерения концентрации газов в помещении.

б) Мониторинг: используется для обеспечения изменения пороговых значений сигнализации и задания концентрации газов в калибровочном баллоне.

в) Дозировка: используется для настройки параметров модуля дозирования.

г) Технические настройки (только для технического профиля пользователя): для остальных параметров, которые не требуют постоянного доступа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Когда один из параметров изменяется, цвет шрифта измененного параметра становится серым, а когда он был правильно запрограммирован на соответствующий модуль, он возвращается к желтому цвету в качестве подтверждения. Если цвет не возвращается по прошествии 5 секунд, повторите операцию.

13.8.1. Настройки калибровки

В меню калибровки можно получить доступ к следующим функциям (см. рис. 13-191)

- **Автокалибровка: для автоматической калибровки датчиков газов (см. раздел 15.1- Автоматическая калибровка датчиков газов)**
- **Проверка: для проверки калибровки датчиков газов (см. раздел 15.2 - Проверка калибровки).**
- **Помещение: для измерения концентрации NO, NO2 и O2 в помещении. Продолжительность процедуры составляет менее минуты. В течение этого времени состояние пациента не будет отслеживаться.**
- **Калибровка расхода: Для автоматической калибровки высокого и низкого расхода пропорциональных клапанов.**
- **Обход: Для отображения расхода в 12 позициях ручного контроллера обхода потока.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Выполняйте измерение газов в помещении, только когда пациент находится в стабильных условиях.



Рис. 13-191

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.8.2. Настройки мониторинга

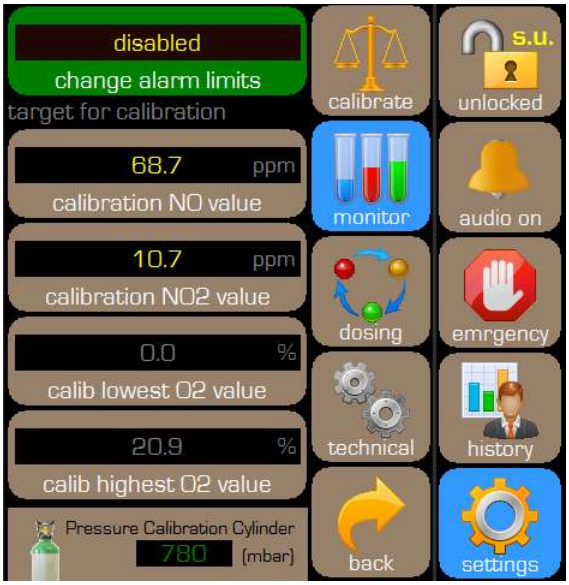


Рис. 13-202

В меню мониторинга можно получить доступ к следующим параметрам (см. рис. 13-202):

- Включение или отключение изменения порогов сигналов тревоги для газов: (см. раздел «16. Сигналы тревоги»). Как только эта опция включается, окно настройки закрывается, а значения порогового сигнала для газов на главном экране теперь отображаются шрифтами желтого цвета, и их можно редактировать.



Рис. 13-213

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пороги сигналов тревоги для газов могут быть изменены в любом из режимов дозирования. Если NOXtec используется в ручном режиме, пороги сигналов тревоги для газов меняются, и когда он возвращается в другой режим, аппарат не

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

запоминает прошлые пороги сигналов тревоги для газов, поэтому пользователь должен выбрать новые пороги вручную.

- **Калибровка значения NO: для редактирования значения автоматической калибровки датчиков газов. Когда пользователь подключает калибровочный баллон к аппарату, необходимо прочитать сертификат качества, прикрепленный к баллону, и ввести в этой позиции фактическую концентрацию NO. Смещение NO берется от воздуха, проходящего через датчики.**

- **Значение калибровки NO_2 : для редактирования значения автоматической калибровки датчиков газов. Когда пользователь подключает калибровочный баллон к аппарату, необходимо прочитать сертификат качества, прикрепленный к баллону, и ввести в этой позиции фактическую концентрацию NO_2. Смещение NO_2 берется от воздуха, проходящего через датчики.**

- **Калибровка самого низкого значения O_2: для редактирования значения автоматической калибровки датчика газов. Поскольку типичные баллоны с NO, не должны содержать O_2 во избежание реакции, это значение обычно равно нулю.**

- **Калибровка самого высокого значения O_2: для редактирования значения автоматической калибровки датчика газов. Как правило, значение составляет 20,1% воздуха.**

- **Давление в калибровочном баллоне: Этот параметр нельзя изменять, и он служит для считывания давления после регулятора давления, чтобы проверить, продолжает ли подаваться калибровочный газ.**

13.8.3. Настройки дозирования (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)

В меню дозирования можно получить доступ к следующим функциям (см. рис. 13-194):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 13-24

- Замена баллонов: позволяет пользователю вручную заменить используемый баллон на резервный (см. в разделе «14. Замена баллонов (доступна только для авторизованных пользователей в модели NOXtec 1000)» другие способы замены баллонов).

Примечание: для замены баллонов необходимо, чтобы резервный баллон имел достаточно газа, и низкое давление на выходе редуктора работало правильно (в диапазоне от 3,0 до 6,0 бар).

- Замена датчика дыхательного потока: позволяет пользователю проверить или заменить датчик дыхательного потока (см. раздел «

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Датчик дыхательного потока»). Доступные варианты показаны ниже:



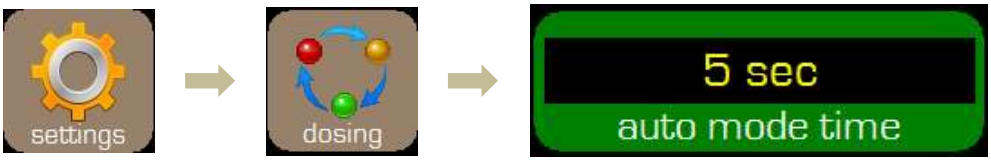
Примечание: Датчик дыхательного потока нельзя заменять во время процесса дозирования. Эта опция будет отключена.

- Режимы дозирования: позволяют менять режимы дозирования (см. раздел «11. Режимы дозирования»). Доступные варианты:



- Время автоматического режима: позволяет установить время, в течение которого измерение дыхательного потока в автоматическом режиме будет усреднено для коррекции дозированного потока (см. раздел «11.2. Автоматический режим»). Этот параметр может быть изменен в любом режиме, несмотря на то, что он будет отображаться желтым цветом только тогда, когда аппарат находится в автоматическом режиме. Это значение должно быть установлено между 3 и 20 секундами.

Чтобы проверить или установить время автоматического режима, выполните следующие действия:



- Максимально допустимая доза NO (только для 1000): описана в разделе «13.5. Начало дозирования». Этот параметр должен быть выбран между 20 и 100 ч/млн.

13.8.4. Расширенные настройки (ТОЛЬКО для NOXtec 1000 и частично для NOXtec 2000)

В расширенных настройках вы можете получить доступ к следующим функциям (см. рис 13-5):

- Объем баллона NO (только для 1000): соответствует объему используемого баллона NO. Для установки этого параметра обратитесь к информации о баллонах (см. раздел «13.4. Проверки перед началом дозирования»). Этот параметр должен быть установлен между 2 и 20 л.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Концентрация баллона NO (только для 1000): соответствует концентрации NO в N2, изображенной на маркировке качества баллона. Этот параметр выбирается из заранее установленного списка между 200 и 1500 ч/млн.

Примечание: На маркировке качества баллона может быть указана величина фактической концентрации газов. На этих настройках требуется только номинальное значение, например 400 или 600 ч/млн.



Рис. 13-25

- Давление баллона для предупреждения: определяет порог, ниже которого активируется визуальное и звуковое предупреждение, чтобы указать пользователю на то, что количество газа в баллоне низкое (см. раздел «14.3амена баллонов (доступна только для авторизованных пользователей в модели NOXtec 1000). Этот параметр может быть скорректирован между автоматическим обменным давлением (см. ниже) и 50 бар.

- Критическое давление баллона (или давление для сигнала тревоги баллона): значение, по достижении которого выполняется автоматическая замена баллонов, если эта функция включена (см. раздел «14. Замена баллонов (доступна только для авторизованных пользователей в модели NOXtec 1000)»), или он будет генерировать высокоуровневый сигнал тревоги, чтобы указать на то, что газ в используемом баллоне вот-вот закончится. Это значение может быть скорректировано между 7 бар и давлением баллона для предупреждения, описанного выше.

- Автоматический выбор обмена баллонов: см. раздел «14. Замена баллонов (доступна только для авторизованных пользователей и модели NOXtec 1000)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Уровень тревоги для критического заряда батареи: позволяет изменить значение, ниже которого активируется высокоуровневая сигнализация критического заряда батареи. Это значение может быть выбрано между 10 и 25%.

- Язык: NOXtec может быть настроен на отображение интерфейса пользователя на разных языках: английском, испанском, итальянском и немецком.

Примечание: Все отображаемые языки могут быть недоступны в вашем аппарате NOXtec.

13.9. Отображение данных лечения и журнала, скачивание сохраненных исследований

NOXtec имеет возможность показывать текущую информацию о лечении. Эта информация состоит из двух файлов: замеры (замеры газов, давления, расхода и т.д.) и журналы системы, в которых регистрируются состояния модулей аппарата (сигналы тревоги, действия, команды и т.д.). Эти файлы находятся в двоичном формате, и могут быть просмотрены с помощью внешнего программного обеспечения NOXtec Viewer.

Замеры снимаются каждые 20 секунд и графически доступны через пользовательский интерфейс, по выбору параметра «История» (рис. 13-226).



Рис. 13-226

Пример данных, зарегистрированных системой, приведен на рисунке 13.27.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

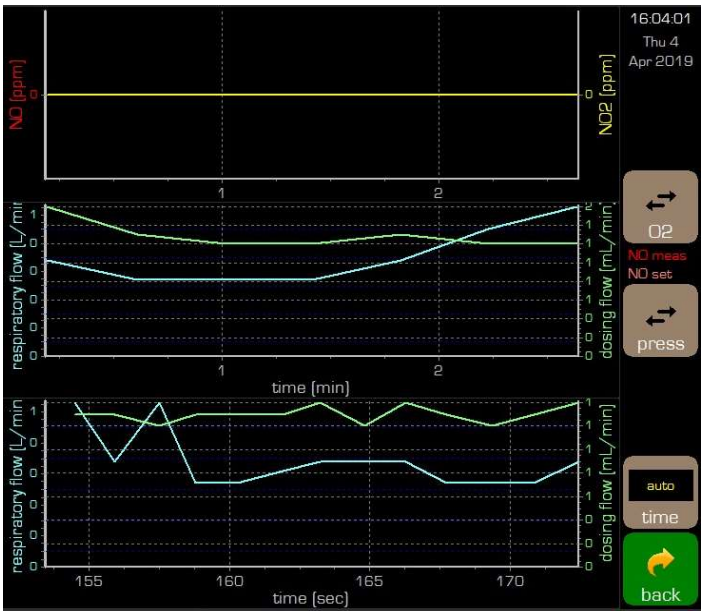


Рис. 13-27

Для экспорта информации о лечении или данных через USB выполните следующие действия:

1. Подключите карту памяти к порту USB.
2. Перейдите к меню по кнопке «Далее»



3. Отключите карту памяти от аппарата.

13.10. Выключение аппарата

Примечание: NOXtec не следует выключать при продолжающейся дозировке аппарата.

Для выключения аппарата необходимо прекратить процесс дозирования. Если аппарат находится в экстренном режиме и ранее использовался в полуавтоматическом режиме, автоматическом режиме или режиме реального времени, то для остановки процесса дозирования обязательно сменить режим на полуавтоматический, автоматический или режим реального времени.

Как только аппарат переключится в режим ожидания, выполните следующие шаги для начала процесса выключения:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта последовательность активирует процесс выключения (см. рисунок выше). Следуйте отображаемым в окне инструкциям для безопасного выключения. Необходимо закрыть баллоны с NO и вручную выпустить газ из линии под давлением, чтобы аппарат не был под давлением, когда его эксплуатация не требуется. Для ручного выпуска газа из аппарата нажмите кнопки ручной продувки («PURGE»).

Примечание: Рекомендуется открыть ручной регулятор потока (обход) максимум на 10 секунд, чтобы разгерметизировать дозирующий выход, когда аппарат выключается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не забудьте отсоединить дозирующую трубку, если пациент все еще подключен к контуру ИВЛ.

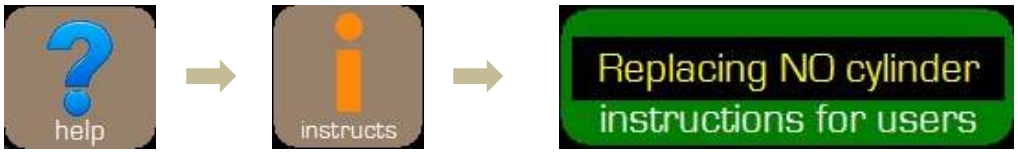
13.11. Справка

NOXtec предлагает справочное меню с различными параметрами (рис. 13-238).



Рис. 13-238

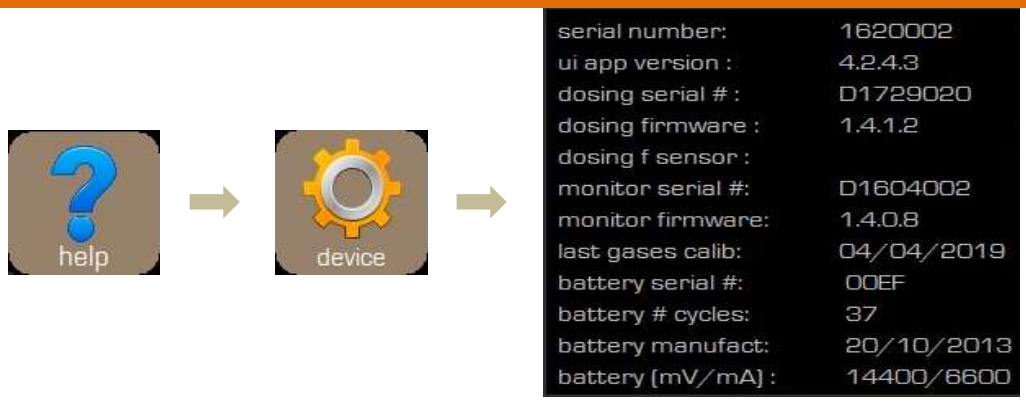
- Сигналы тревоги: Это интерактивная справка с обычными ситуациями, которые могут спровоцировать возникновение сигналов тревоги. Общие действия также присутствуют, такие как



замена баллонов с NO, подключение датчика дыхательного потока, выключение аппарата и т.д. Чтобы получить к ней доступ, выполните следующие шаги:

- Аппарат: в этом меню также указаны данные аппарата, такие как версия программного обеспечения, дата изготовления и т.д. Для просмотра этих данных:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



14. Замена баллонов (доступна только для авторизованных пользователей в модели NOXtec 1000)

NOXtec измеряет давление в баллонах и использует эти замеры для автоматической замены баллонов, когда давление в используемом баллоне ниже заранее установленного порога («критическое давление»). Перед тем как баллон поступает в эксплуатацию, аппарат выполняет автоматическую продувку, чтобы гарантировать, что газ не попадает в трубки низкого давления и не будет потенциально реагировать с кислородом в воздухе, и что генерируемый NO2 выводится, а не поступает пациенту. Эта функция может быть отключена посредством пользовательского интерфейса.

Для включения / отключения автоматической замены баллонов выполните следующие шаги:



Чтобы установить порог замены, выполните следующие шаги:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как только давление в работающем баллоне достигнет этого порога, такой баллон будет автоматически заменен на резервный.

Примечание: Замена баллонов выполняется в ходе процесса дозирования аппарата.

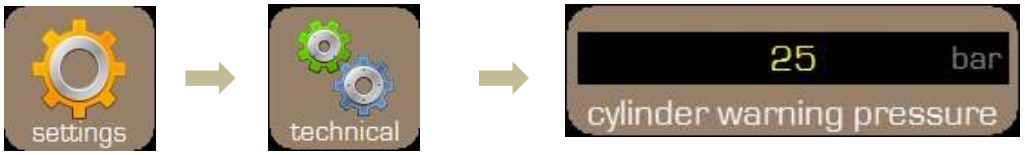
Примечание: Работающий баллон идентифицируется в пользовательском интерфейсе посредством зеленого фона.



Рис. 14-1

Примечание: Всякий раз, когда баллон заменяется, или непосредственно перед началом дозирования выполняется автоматическое продувание внутренних трубок аппарата.

Если вариант автоматической замены баллонов отключен, аппарат сгенерирует высокоуровневый сигнал тревоги, если давление в работающем баллоне опустится ниже порогового значения, вне зависимости от состояния резервного баллона. Кроме того, у NOXtec есть уровень предупреждения, который должен быть по меньшей мере на 1 бар выше порогового значения. Он используется для генерации низкоуровнего сигнала тревоги, если давление в работающем баллоне ниже порогового значения, а резервный баллон не готов к работе, или если функция автоматической замены баллонов отключена. Чтобы установить это пороговое значение предупреждения, выполните следующие шаги:



NOXtec генерирует предупреждение, когда работающий баллон почти пуст (давление ниже уровня предупреждения), а резервный баллон готов к использованию (рис. 14-2):

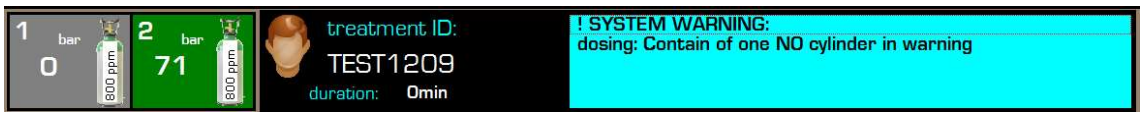


Рис. 14-2

Когда давление в одном баллоне ниже критического, а в другом выше этого уровня, но ниже уровня предупреждения о низком давлении, сработает низкоуровневый сигнал тревоги (рис. 14-3):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



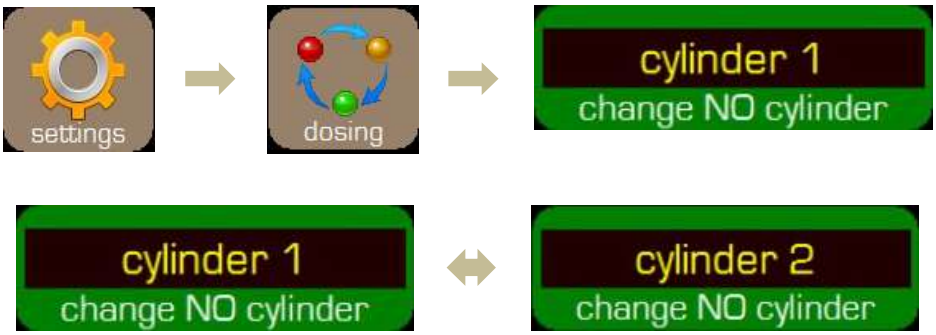
Рис. 14-3

Когда давление в обоих баллонах ниже критического, сработает высокоуровневый сигнал тревоги (рис. 14-4):



Рис. 14-4

Баллон также можно заменить вручную, выполнив следующие шаги:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь несет ответственность за замену баллона(-ов), прежде чем он полностью израсходуется, во избежание опасной для пациента ситуации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь несет полную ответственность за качество газового баллона с NO, используемого в аппарате. Производитель рекомендует использовать только NO медицинского класса газов.

Чтобы заменить газовый баллон с NO, выполните следующие шаги:

1. Закройте кран баллона.

2. Вручную продуйте каналы системы, нажав соответствующую кнопку ручной продувки («PURGE»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рис. 14-5

3. Проверьте по пользовательскому интерфейсу и убедитесь, что значение давления баллона, который будет заменен, 0 бар или около того.
4. Отсоедините шланг от задней части аппарата (inlet), кабель датчика (Sensors) и редуктор давления от баллона.
5. Уберите израсходованный баллон и замените его на другой с такими же характеристиками. Подсоедините его, как описано в разделе «9. Абсорбенты NO и NO_2

NOXtec был протестирован и одобрен для использования с абсорбентами SLE NO и NO_2. Проконсультируйтесь с производителем, если вы хотите использовать другой абсорбент.

Изготовитель	Ориентировочное время насыщения (для дозирования 20 ч/млн)
SLE	Более 7 дней

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Подключение аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не оставляйте газовые баллоны в нестабильном или небезопасном положении. Это может привести к несчастным случаям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Одновременно ко входному разъему NOXtec могут быть подключены только баллоны с одинаковой концентрацией NO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Калибровка монитора (доступна только для авторизованных пользователей)

15.1. Автоматическая калибровка датчиков газов

Примечание: Рекомендуется провести автоматическую калибровку перед началом новой процедуры лечения.

Для выполнения автоматической калибровки подключите регулятор калибровочного баллона ко впускному калибровочному газовому порту («Calibration»).



Рис. 15-1

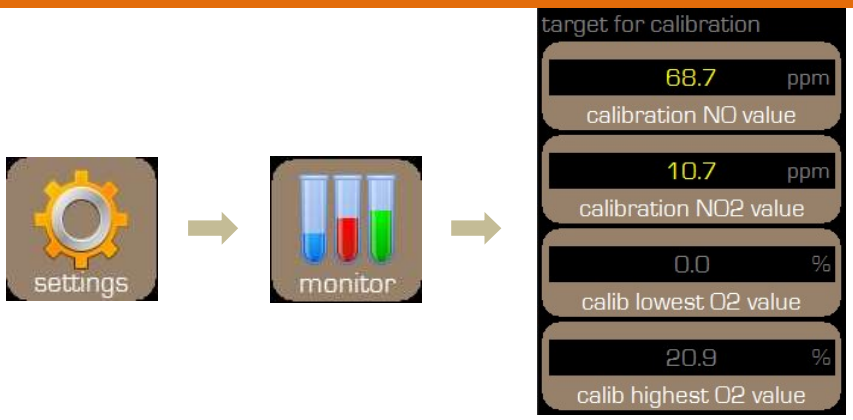
Медленно откройте калибровочный баллон и проверьте его давление по шкале регулятора. Закройте его на 30 секунд и убедитесь, что давление не снижается. Это означает, что в редукторе нет утечек.

⚠ Если баллон открыть быстро, давление в редкуторе может резко повыситься, создав потенциально опасную ситуацию.

⚠ Закройте баллон и замените редкутор давления, если он протекает.

Введите или проверьте целевые значения калибровки для NO и NO_2 в соответствии с маркировкой на калибровочном баллоне, выполнив следующие шаги:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание: Параметры калибровки кислорода не могут быть изменены пользователем.

Автоматическая калибровка может быть проведена путем выполнения следующих шагов:



Примечание: Перед началом процесса калибровки уберите трубку для отбора проб из водосборника, как показано на видео.

Примечание: Автоматическая калибровка может быть выполнена во время лечения пациента.

Перед началом калибровки трубка для взятия проб должна быть вынута из водосборника для обеспечения правильных условий смещения.



Рис. 15-2

При калибровке интерфейс пользователя отображается согласно показанному ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

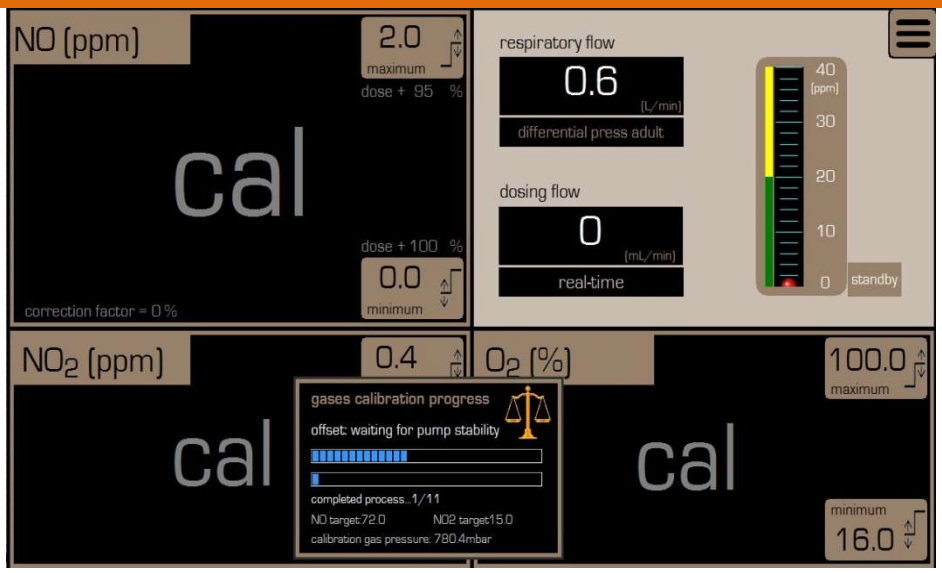


Рис. 15-3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Процесс калибровки указывается посредством текста «cal» в параметрах монитора.

В конце процесса калибровки результат выделяется красным цветом при ошибке и зеленым цветом, когда калибровка была успешно выполнена (см. рис 15-4).

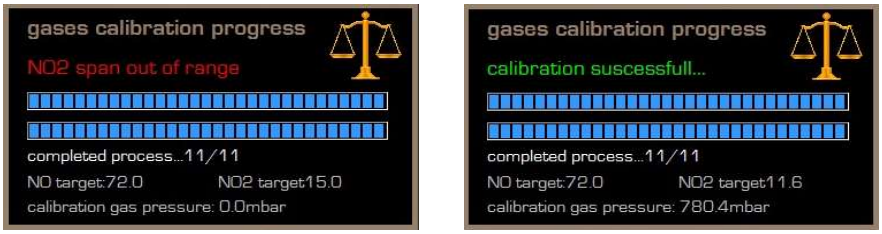


Рис. 15-4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Повторно подсоедините трубку для отбора проб к водосборнику в конце процесса калибровки, как показано на видео.

Точность датчиков газов уменьшается примерно на 3% каждый месяц. В связи с этим необходимо ежемесячно выполнять калибровку датчиков газов.

15.2. Проверка калибровки

В ходе процесса лечения можно проверить калибровку датчиков газов. Этот процесс основан на передаче газа из баллона через датчики для измерения его концентрации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выполнения этой проверки автоматической калибровки подключите редуктор калибровочного баллона к порту впускного разъема для калибровочного газа («Calibration») (см. рис. 9-8 и рис.15-). Выполните следующие шаги:



Калибровка является успешной, если значения концентрации NO, NO_2 и O_2 не отличаются больше чем на 8% от целевых значений, при этом шрифт значений будет подсвечен зеленым цветом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

16. Сигналы тревоги

Сигнал тревоги	Уровень	Описание	Действие	Ограничения
Модуль дозирования (ТОЛЬКО для модели 1000 и частично для 2000)				
Состояние сбоя	Высокий	Модуль дозирования не работает	Перезагрузите систему, в противном случае обратитесь в техническую поддержку	Без ограничений
Содержимое баллона	Высокий	Оба баллона пусты, или же используемый баллон пуст и функция автоматической замены отключена	Замените баллон или включите функцию автоматической замены баллонов	Определены пользователем в меню «Настройки - Дополнительные» ± 1 бар
	Средний	Давление в используемом баллоне ниже порога предупреждения, а функция автоматической замены отключена, или же резервный баллон пуст		
Низкое давление в регуляторе (только для NOXtec 1000)	Средний	Давление редуктора используемого баллона находится вне диапазона, давление редуктора резервного баллона также находится вне диапазона, или же функция автоматической замены баллонов отключена	Проверьте редукторы давления баллонов. Включите функцию автоматической замены баллонов	Давление во впускном разъеме аппарата должно быть от 3,5 до 5,5 бар
Внутреннее регулируемое давление	Средний	Внутреннее регулируемое давление за пределами ограничений	Установите дозу в соответствии с замерами NO на мониторе или воспользуйтесь ручным режимом	Регулируемое давление должно быть от 1,7 до 2,3 бар.
Линия прдувки (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)	Средний	Линия продувки забита, или в ней чрезмерный вакуум	Проверьте линию продувки или отключите аппарат от вытяжной линии. Подключите 22-мм трубку к вентилируемому месту	Относительное давление продувки должно быть выше 0 бар, и не должно превышать 1 бар
Утечка у выпускного разъема дозирования (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)	Средний	Аппарат сигнализирует о неожиданном расходе через порт для дозирования	Аппарат может находиться в экстренном режиме или режиме ожидания с открытым обходом ручного дозирования	Расход дозирования превышает 25 мл/мин, и аппарат не находится в ручном режиме

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал тревоги	Уровень	Описание	Действие	Ограничения
Датчик дыхательного потока (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)	Высокий	Ошибка в выбранном датчике дыхательного потока	Замените датчик дыхательного потока. Обратитесь в техническую службу	Ошибка в датчике проволочного элемента или дифференциального давления

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал тревоги	Уровень	Описание	Действие	Ограничения
Модуль мониторинга				
Состояние сбоя	Высокий	Модуль мониторинга не работает	Перезагрузите систему, в противном случае обратитесь в техническую службу.	Без ограничений
Сбой батареи	Высокий	Неисправность батареи	Перезагрузите систему. В противном случае выключите аппарат и сообщите в техническую службу	Без ограничений
Поток или давление в датчике вне контроля	Средний	Давление или поток внутри камеры датчика газов находится вне диапазона	Проверьте правильность соединения блока датчиков. В противном случае позвоните в техническую службу	Пробоотборный насос или регулятор давления находятся вне диапазона от 200 до 700 UR. Поток и/ или давление находятся вне диапазона ±5 мл/мин или ±5 мбар по отношению к цели
Закупорка пробоотборной линии	Высокий	Закупорка в пробоотборной линии	Проверьте, не закупорена ли трубка для отбора проб, и не полон ли водосборник.	Поток через датчики составляет менее 10 мл/мин
Концентрация NO	Высокий	Концентрация NO находится за пределами указанных порогов	Проверьте систему или уменьшите значения порогов срабатывания сигналов тревоги, если это возможно. Используйте параметр компенсационного фактора.	Значение NO за пределами установленного диапазона в пользовательском интерфейсе
Концентрация NO_2	Высокий	Концентрация NO_2 находится за пределами указанных порогов	Проверьте контур ИВЛ. Убедитесь, что расход газа при дыхании правильный. Уменьшите значения порогов срабатывания сигналов тревоги, если это возможно.	Значение NO_2 за пределами установленного диапазона в пользовательском интерфейсе
Концентрация O_2	Высокий	Концентрация O_2 находится за пределами указанных порогов	Увеличьте концентрацию O2 в аппарате искусственной вентиляции легких или добавьте кислород во вдыхательную линию. Уменьшите значения порогов срабатывания сигналов тревоги, если это возможно	Значение O_2 за пределами установленного диапазона в пользовательском интерфейсе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сигнал тревоги	Уровень	Описание	Действие	Ограничения
Водосборник	Высокий	Водосборник не подключен	Подключите соответствующий водосборник, подходящий для проходящего лечение пациента (взрослый или новорожденный).	Водосборник отсоединен от держателя
Заряд батареи исчерпан	Высокий	Заряд батареи ниже установленного предела	Подключите кабель аппарата к сети или выключите его и используйте ручной обход для дозирования	Определяются пользователем в «Настройках мониторинга» ± 1 %
Температура батареи	Высокий	Температура батареи слишком высокая	Немедленно выключите аппарат и отсоедините кабель питания. Используйте ручной режим для дозирования)	Температура выше 70°C. Рабочее состояние восстановится, когда температура станет ниже 60°C

Во всех случаях положение пользователя относительно аппарата при обнаружении и решении проблемы, вызывающей сигнал тревоги, должно быть удалено от аппарата на 4 м.

Системные сигналы тревоги в большинстве случаев определяются путем сопоставления замеров соответствующего параметра с установленными для него порогами. Если сигнал тревоги постоянно повторяется в течение периода времени от 2 до 10 секунд, в зависимости от сигнала тревоги, то отображается состояние сигнала тревоги. Эта задержка не изменяется во время работы системы.

Система будет отображать только включенные сигналы тревоги самого высокого уровня. Это означает, что если система выдает высокоуровневый сигнал тревоги на модуле монитора, и еще один высокоуровневый сигнал на модуле дозирования, они будут показаны вместе, но если сигнал тревоги в модуле дозирования среднего уровня, он будет опущен до того момента, пока не будет разрешен сигнал(-ы) тревоги высокого уровня.

Система не имеет звукового контроля громкости.

Параметр «звук выкл»/«звук заглушен» при высокоуровневом сигнале тревоги отключит сигнализацию на 1 минуту. В противном случае звуковая сигнализация будет звучать бесконечно или до тех пор, пока не появится другое состояние тревоги.

Аналогичным образом, другие параметры сигнализации, такие как тон, ритм, громкость и т.д., не меняются при использовании аппарата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдайте ограничения сигналов тревоги, приведенные в таблице выше, и избегайте непреднамеренного отключения системных сигнализаций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Все системные сигналы тревоги имеют задержку по времени от 1 до 10 секунд.

Визуальные сигналы тревоги появляются в правом верхнем углу пользовательского интерфейса, как показано на рис.
14-3. Звуковые сигналы генерируются с помощью определенного шаблона, который определяет уровень сигнализации. Визуальное и звуковое различие сигналов тревоги и предупреждений высокого и низкого уровня обобщены в следующей таблице:

Тип сигнала	Визуальный	Звуковой
Высокий уровень	ФОН: чередующийся красный и черный ШРИФТ: Чередующийся белый и красный	Следующая серия импульсов* повторяется дважды каждые 8 секунд 
Средний уровень	ФОН: чередующийся желтый и черный ШРИФТ: чередующийся черный и желтый	Следующая серия импульсов** повторяется один раз каждые 10 секунд 
Информация	ФОН: голубой ШРИФТ: черный	Два импульса по 130 мс через 190 мс каждые 18 секунд
Без сигнала тревоги	Идентификационный логотип аппарата	Нет

* Последовательность состоит из: 110 мс звуковых сигналов, 80 мс молчания между 1-м и 2-м, 2-м и 3-м, 4-м и 5-м, и 250мс между 3-м и 4-м. Промежуток между повторением двух серий импульсов - 850 мс.
** Последовательность состоит из: трех звуковых сигналов по 130 мс через 190 мс.

16.1. Проверка системы сигналов тревоги

Как звуковая, так и визуальная сигнализация как в модулях мониторинга, так и дозирования должна периодически проверяться, чтобы обеспечить ее правильную работу. Поскольку обе модульные сигнализации работают независимо, они тоже должны проверяться независимо.

Чтобы проверить сигнализацию модуля мониторинга уберите водосборник с правой стороны аппарата. В поле сигнализации главного экрана появится высокоуровневый сигнал тревоги, указывающий на то, что водосборник не установлен. Сигнал тревоги должен быть слышен, как указано в таблице выше.

Чтобы проверить сигнализацию модуля дозирования отключите оба датчика высокого давления от задней части аппарата или закройте оба баллона и выпустите газ из шланга с помощью кнопки ручной продувки в задней части устройства. Появится высокоуровневый сигнал тревоги, указывающий на то, что баллоны пусты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17. Курсы подготовки, необходимые для использования NOXtec

Требуется определенная начальная и периодическая подготовка для использования, коммерциализации и обслуживания NOXtec. Описание курсов, их продолжительность, периодичность, задачи и целевые профили пользователей обобщены в следующей таблице.

Курс подготовки	Периодич-ность	Продолжитель-ность	Общие задачи	Профиль пользователя
Клиническая подготовка	Ежегодно, если устройство не используется регулярно	8 часов с практическим тестом	Подача ингаляционного NO пациентам, подключение к контуру ИВЛ, применение и меры безопасности	Клинический персонал
Техническое обслужива-ние	Ежегодно	Первоначально 24 часа, по 8 часов последователь-ных занятий	Установка, плановая проверка, общая проверка, замена датчиков газов и т.д.	Технический персонал, предпочтитель но со знанием аппаратов ИВЛ
Обучение по транспор-тировке	Ежегодно	4 часа с практическим тестом	Установка и замена баллонов, сборка и демонтаж системы	Перевозчики и технический персонал в больницах. Парамедики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18. Гарантия

ITC, S.A. гарантирует отсутствие в данном продукте или материалах каких-либо производственных дефектов в течение одного года со дня покупки.

Гарантия включает в себя ремонт и замену продукта и/или компонентов бесплатно для клиента, включая работу и материалы. Транспортные расходы в гарантию не включены.

Данная гарантия не покрывает одноразовые расходные материалы и элементы, такие как компоненты контура пациента, датчик дыхательного потока, датчики газов и баллон с калибровочными газами (включено в договор на техническое обслуживание, см. условия).

Данная гарантия не действительна при следующих условиях:

- Когда использование и уход за аппаратом не соответствуют инструкциям, содержащимся в настоящем руководстве.
- Когда неисправность вызвана неправильным использованием аппарата.
- Когда продукт открывался или обслуживался персоналом или компаниями, не уполномоченными и не обученными ITC, S.A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. Чистка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед чисткой выключите аппарат и отключите от сети.

Чистите аппарат влажной тканью, пропитанной мягким моющим средством. Важно высушить аппарат после чистки.

Используйте стандартные салфетки для дезинфекции поверхностей и чистки корпусов устройств, контактов и приборов. Сенсорный экран можно чистить салфетками, смоченными аммонием для лучшей дезинфекции.



Не стерилизуйте аппарат в паровом автоклаве или при помощи жидкости.



Не используйте смазку или масла для чистки. Некоторые из них могут быть несовместимы с кислородом, что может привести к пожару или взрыву.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

20. Технические характеристики

20.1. Физические характеристики

Размеры (высота x ширина x длина)	Основной блок	190 x 300 x 345 мм
	Тележка	1250 x 565 x 630 мм
Вес	Основной блок	8,4 кг
	Тележка	41,5 кг
Баллоны	Емкость	2 x 20 л
Материалы	Нержавеющая сталь AISI 304 и AISI 316, PTFE и ABS	
Классификация по степени защиты	20	

20.2. Условия эксплуатации и хранения

	Температура	Влажность	Относительное давление
Условия эксплуатации	10 – 40 °C	15 – 90 %	65,0 – 101,5 кПа
Условия хранения	-10 – 60 ° C	15 – 90 %	50,0 – 101,5 кПа

20.3. Модуль мониторинга

Принцип измерения датчиков газов	NO: 4 электрода, электрохимический
	NO_2: 4 электрода, электрохимический
	O_2: электрохимический датчик частичного давления
Диапазон измерений	NO: 0 – 100 ч/млн (по запросу возможно увеличение) (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)
	NO_2: 0 – 20 ч/млн
	O_2: 0 – 100 %
Точность измерений	NO: ± 5 %
	NO_2: ± 10 %
	O_2: ± 3,5 %
Разрешение	NO: 0,1 ч/млн
	NO2: 0,1 ч/млн
	O_2: 0,1 %
Время отклика	NO: < 10 с

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	NO_2: < 40 с
	O_2: < 20 с
Заданное значение расхода пробоотборной линии	90 – 200 мл/мин (± 7 %)
Входное давление калибровочного баллона	Минимум 3,5 бар, номинально 4,5 бар, максимум 5,5 бар
Срок службы датчиков	12 месяца

20.4. Модуль дозирования и пользовательский интерфейс (только для NOXtec 1000 и 2000)

Режимы дозирования	В реальном времени (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)	
	Автоматический (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)	
	Полуавтоматический (ТОЛЬКО для NOXtec 1000 и 2000)	
	Ручной (ТОЛЬКО для NOXtec 1000 и 2000)	
Обход на ручное дозирование (для NOXtec 1000 и 2000)	Приблизительные позиции расхода	0 – 0,02 – 0,03 – 0,05 – 0,07 – 0,1 – 0,15 – 0,2 – 0,25 – 0,3 – 0,45 – 0,6 л/мин (± 30 %)
Входное давление баллона	Минимум 3,5 бар, номинально 4,5 бар, максимум 5,5 бар	
Точность дозирования	± 10 % (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)	
Разрешение дозирования	0,5 ч/млн	
Диапазон расхода аппарата ИВЛ	0,5 - 100 л/мин (ТОЛЬКО для NOXtec 1000)	
Поток дозирования	0 - 4,0 л/мин NOXtec 1000 (0 - 1 л/мин NOXtec 2000)	
Время установки	< 2 мин, полная установка	
Экран	Цветной ЖК 10.1"	
Звуковое давление	75 – 85 Дб на 1 м	

20.5. Электрические характеристики

Питание	100 – 240 В пер.т., 50 – 60 Гц, 2 А макс.
	Внутренний литиевый аккумулятор
	Аппарат предназначен для непрерывной работы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предохранитель	2 A, Ø5 мм x 20 мм, FSF5x20 250 В,	
Батарея	Длительность работы	> 4 ч
	Время зарядки	< 4 ч
Нормативы	EN 60601-1-2:2007 + CORR:2010 / IEC 60601-1-2:2007	
	EN 60601-1:2006 + CORR:2010 + A11:2011 + A1:2013 + AC:2014 + A12:2014 / IEC 60601-1:2005 + CORR:2006 + CORR2:2008 + A1:2012	
Классификация	Класс I, Тип B	

20.6. Электромагнитные и радиочастотные характеристики

Руководство и декларация производителя - электромагнитные выбросы		
NOXtec предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь NOXtec должен гарантировать, что он используется в безопасной среде		
Испытание на выбросы	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - Руководство**
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	NOXtec использует РЧ энергию только для внутреннего функционирования. Таким образом, его РЧ излучение является очень низким и не может вызвать какие-либо помехи у расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ излучение CISPR 11	Класс B	NOXtec подходит для использования во всех учреждениях, в том числе в жилых помещениях, а также в тех, которые непосредственно подключены к муниципальной сети питания низкого напряжения, которая питает здания, используемые для бытовых нужд.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцания выброса IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
NOXtec предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь NOXtec должен гарантировать, что он используется в безопасной среде			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания по стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30%.
Переходные процессы/ быстрые всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линии ввода/вывода	±2 кВ для линий электропередач Не применимо	Качество основной энергосети должно быть таким же, как для обычного коммерческого или больничного использования.
Ударная волна IEC 61000-4-5	±1 кВ между фазами ±2 кВ от провода на	±1 кВ между фазами Не применимо	Качество основной энергосети должно быть таким же, как для обычного коммерческого или больничного использования.
Падение напряжения, перебои и колебания напряжения в линиях электропередачи IEC 61000-4-11	<5% UT (падение >95% в UT) на 0,5 циклов 40% UT (падение 60% в UT) на 5 циклов 70% UT (падение 30% в UT) на 25 циклов >5% UT (падение >95% в UT) на 5 с	<5% UT (падение >95% в UT) на 0,5 циклов 40% UT (падение >60% в UT) на 5 циклов 70% UT (падение >30% в UT) на 25 циклов >5% UT (падение >95% в UT) на 5 с	Качество основной энергосети должно быть таким же, как для обычного коммерческого или больничного использования. Качество сети электроснабжения должно быть контролируемым, защищенным или бесперебойным. NOXtec продолжает работать во время перебоев в электроснабжении, потому что NOXtec питается от внутренней батареи.
Магнитное поле от частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля от частоты сети должны находиться на характерных уровнях типичного местоположения обычного коммерческого

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			помещения или больницы.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT — это напряжение переменного тока в сети до испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
NOXtec предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь NOXtec должен гарантировать, что он используется в безопасной среде			
Испытание на устойчивость	**Уровень испытания по Стандарту IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - Руководство**
Проводимая РЧ IEC 61000-4-6 Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 $В_{ср.кв}$ от 150 кГц до 80 А 3 В/м от 80 МГц до 2,5 мг/мл	3 $В_{ср.кв}$ 3 V/m of 80 MHz to 1 GHz (due to the limitations of the testing laboratory)	Мобильные и портативные устройства РЧ-связи не должны использоваться рядом с какой-либо частью NOXtec, включая кабели, ближе чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемая дистанция d = 1,17 √P от 150 кГц до 80 МГц d = 1,17 √P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,33 √P от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная сила передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика, а d - рекомендованная дистанция в метрах (м). Сила полей от фиксированного РЧ-передатчика, согласно определенному центром электромагнитных исследованийа, должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазонеb. Могут возникать помехи вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется самый высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение ЭМВ зависит от его поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

[A] Сила полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных телефонов) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM частоты радиовещания, а также телевещание не может быть предсказано теоретически с надлежащей точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду от фиксированных РЧ приемников, необходимо рассмотреть вопрос об изучении электромагнитном излучении в данном местоположении. Если замеры силы поля в месте, где используется NOXtec, превышают применимый уровень соответствия РЧ, следует проинспектировать аппарат NOXtec для проверки нормальности его работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение NOXtec.

[b] В диапазонах частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемые расстояния между портативными или мобильными устройствами РЧ-связи и NOXtec

NOXtec предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется радиоизлучение. Пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными или мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и NOXtec, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности устройств связи.

Максимальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1.17\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P является максимальной мощностью в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц расстояние считается по самому высокому значению диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы не могут применяться во всех ситуациях. Электромагнитное распространение ЭМВ зависит от его поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

21. Устранение неполадок

Проблема	Identification	Solution(s)
Сбой калибровки газов. Иногда может случиться так, что пробоотборный насос не набирает нужного количества вещества или параметры калибровки находятся за пределами диапазона	Ошибка возникает в конце калибровки. Код может подсказать, на каком этапе произошел сбой.	- Повторите процесс калибровки - Убедитесь, что датчики не устарели, проверяя пользовательский интерфейс - Проверьте правильность соединения калибровочного газа, а также открыт ли баллон
Низкое давление слишком велико	Низкое давление, сигнал тревоги вследствие выхода за пределы диапазона	- Нажмите кнопку продувки газового канала
Низкое давление слишком мало	Низкое давление, сигнал тревоги вследствие выхода за пределы диапазона	- Убедитесь, что баллон подключен к аппарату и открыт
Регулируемое давление слишком велико	Сигнал тревоги регулируемого давления	- Нажмите кнопку продувки работающего баллона
Высокое давление слишком мало	Высокое давление за пределами диапазона	- Убедитесь, что датчик давления подключен к аппарату - Убедитесь, что баллон открыт - Убедитесь, что датчик и баллон подключены к одному и тому же каналу
Ошибка калибровки автоматического регулятора расхода	Ошибка в процессе калибровки или компенсация расхода находится за пределами диапазона	- Повторите калибровку регулятора расхода - Убедитесь, что баллоны правильно подсоединены и открыты
Когда устройство включается и переходит в основное меню, регулируемое давление находится за пределами диапазона	Низкоуровневая ошибка «Дозирование: ошибка регулируемого давления»	- Отсоедините дозирующую линию от вдыхательной части и откройте ручное управление расходом в положении B или C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это происходит, когда газовые баллоны открываются внезапно		на несколько секунд, пока ошибка не исчезнет
Сбой батареи	Заряд батареи отображается очень низким (менее 10%)	- Оставьте аппарат подключенным к сети на 2 часа, прежде чем использовать его на пациентах
Ошибка низкого заряда батареи, а аппарат отображается отключенным от сети, несмотря на то, что кабель питания подключен	Срабатывает сигнал тревоги низкого заряда батареи Символ подключения к сети не отображается в верхней части батареи в правом верхнем углу	- Отсоедините сетевой кабель и подключите его через несколько секунд - Проверьте предохранитель внизу штекера сетевого шнура
Утечка в выпускном разъеме модуля дозирования	Аппарат не достигает требуемого значения дозировки Когда дозирующий выпускной разъем закрывается, в нем не нагнетается давление через несколько секунд	- Свяжитесь с технической поддержкой для проверки аппарата.
Монитор показывает выпускаемый газ модуля дозирования	Когда устройство начинает дозирование или заменяется баллон, в пользовательском интерфейсе отображается высокая концентрация NO	- Свяжитесь с технической поддержкой для замены одностороннего клапана выпускного разъема модуля мониторинга
Аппарат не достигает требуемого значения дозировки	Когда впускной разъем водосборника закрыт, в нем не создается вакуум	- Утечка в модуле мониторинга - Односторонний клапан в выпускном разъеме модуля мониторинга протекает
Замеры расхода газа при дыхании не являются правильными спустя 2 или 3 дня	Проволока датчика с нагревательным проволочным элементом запылилась и должна быть очищена	- Замените датчик. Невозможно очистить датчик во время процедуры лечения
Батарея не заряжается при выключенном аппарате, подключенном к сети	Батарея не заряжается при подключении аппарата к сети	- Это происходит в аппаратах 2017 и 2018 годов. - Включите аппарат для зарядки
Батарея полностью разрядилась и не заряжается, как нужно	Устройство работает, но заряд батареи не увеличивается, а напряжение сети не распознается	- Снова отправьте батарее команду на зарядку, выключив аппарат и отключив его от сети на 2 минуты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

		и включите снова
NoXtec 1000 или NOXtec 2000 включается с пользовательским интерфейсом NOXtec 3000	Аппарат не обнаруживает электронную плату дозировки	- Перезагрузите аппарат

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22. Контроль концентрации NO_2

NO_2 выделяется вследствие химической реакции между NO, исходящим из аппарата, и O_2 во вдыхательной ветви, поступающего из аппарата ИВЛ. Концентрация NO_2 сильно зависит от следующих параметров:

1- Концентрация NO. Чем выше концентрация NO, тем выше будет концентрация NO_2.

2- Концентрация O_2. Чем выше концентрация O_2, тем выше будет концентрация NO_2.

3- Дыхательный поток. Чем выше дыхательный поток, тем ниже будет концентрация NO2.

4- Дыхательный контур. Чем дольше газ NO остается в дыхательном контуре (включая увлажнитель), тем выше будет концентрация NO_2.

Одноразовый комплект, поставляемый изготовителем, оптимизирован для достижения максимально низкой концентрации NO_2. Любая модификация, внесенная пользователем в отношении состава этого комплекта, может привести к увеличению концентрации NO_2.

В следующей таблице представлена ссылка на концентрацию NO_2, созданную в различных ситуациях для информации пользователя. Если дыхательный контур и его подсоединение отличаются от описаного одноразового комплекта, концентрация NO_2 может быть значительно выше.

NO (ч/млн)	5 л/мин				10 л/мин			
	100% от O_2		21% от O_2		100% от O_2		21% от O_2	
	NO_2 (ч./млн)	O_2 (%)	NO_2 (ч./млн)	O_2 (%)	NO_2 (ч./млн)	O_2 (%)	NO_2 (ч./млн)	O_2 (%)
10	0.2	99.9	0.0	20.9	0.1	99.7	0.0	20.8
40	1.4	95.1	0.6	20.4	0.6	95.6	0.2	19.8
80	1.8	88.1	0.8	19.1	0.8	88.7	0.4	18.8
100	2.0	84.7	1.0	18.5	1.1	84.8	0.6	18.3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23. Совместимость с аппаратами ИВЛ

NOXtec измеряет дыхательный поток во вдыхательной ветви и вводит газ NO/N_2 для получения установленной концентрации NO (ч/млн). Эта система делает аппарат совместимым с большинством аппаратов ИВЛ, доступных на рынке, и с соответствующим режимом работы ИВЛ с путем подключения одной из технологий учета дыхательного потока (дифференциальное давление или нагревательный проволочный элемент) ко вдыхательной ветви дыхательного контура пациента.
Список наиболее типичных аппаратов ИВЛ, используемых для подачи NO, представлен ниже. Обратите внимание, что использование аппарата в машине для анестезии описывается как ожидающее подтверждения (TBC), потому что подключение устройства дозирования и мониторинга к контуру анестезии может потребовать специального одноразового комплекта.

Список аппаратов ИВЛ							
Производитель	**Модель**	**Для новорож-денных**	**Для детей**	**Для взрос-лых**	**Для перевозок**	**Высокочас-тотный**	**Для анестезии**
Acutronics Medical Systems AG	Fabian	●					
	Fabian HFO	●				●	
Bio-Med devices	Crossvent				●		
	MVP-10				●		
Bird	VIP	●	●	●			
Bunnell	Life Pulse					●	
Carefusion	Revel	●	●	●	●		
GE Healthcare	Apollo						TBC
	Babylog 8000	●					
	Babylog 8000 plus	●				●	
	Evita XL	●	●	●			
	Babylog VN500	●				●	
	Evita Infinity V500	●	●	●			
	Zeus						TBC
GE Healthcare	Aespire 7100/7900						TBC
	Aestiva						TBC

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Avance						TBC
	Centiva/5		●	●			
	Engstrom Carestation	●	●	●			
Hamilton	C1/C2	●	●	●			
	G5	●	●	●			
	Galileo	●	●	●			
	S1	●	●	●			
	T1				●		
Heinen & Lowensten	Leoni+	●				●	
Infrasonics	Infant Star 950	●				●	
	Infant Start 100				●		
	Infant Start 500/950	●					
Metran	Humming HMX	●				●	
Maquet	Servo 300		●	●			
	Servo-i	●	●	●			
	Servo-n	●					
	Servo-U	●	●	●			
Newport	E360	●	●	●			
	HT50		●	●			
	Wave	●	●	●			
Pulmonetic system	LTV 1000/1200		●	●			
Puritan Bennett	7200		●	●			
	840	●	●	●			
	980	●	●	●			
Respironic	Esprit	●	●	●			
Sensormedics	3100A					●	
	3100B					●	
SLE life support	SLE 5000	●				●	
	SLE 6000	●				●	
Smiths Medical	BabyPAC 100				●		
	VentiPAC				●		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	200D						
Stephan	Sophie	●				●	
	Stephanie	●	●			●	
Viasys	Avea	●	●	●			
	Vela	●	●	●			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru