

"КАРАДО" ЕООД

Бул. "Васил Левски" № 100 А, ет. 2, от. 4

1504 София, България

Тел./факс (02) 9461054; GSM 088 8337284

E-mail: office@karado.com; www.karado.com

# KARADO

Агенция за преводи

Превод от английски език

NOXI 3

Директива на Съвета на Европейските общности 93/42/ЕЕС  
Относно медицинските уреди, включваща последните промени

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Долуподписаният, в качеството ми на упълномощено лице на дружество от Европейската общност декларирам, че посочените и изброени в настоящата декларация продукти отговарят на изискванията на горната Директива на Съвета, която се прилага спрямо тях, и могат да бъдат маркирани със знак СЕ.

Общо наименование на продукта	NOXKIT-1-10 Приложение IX, Правило 2 = Клас IIa
	NOXKIT-2-12 Приложение IX, Правило 2 = Клас IIa
	NOXKIT-2-15 Приложение IX, Правило 2 = Клас IIa
	NOXKIT-2-22 Приложение IX, Правило 2 = Клас IIa
	NOXKIT-EMER Приложение IX, Правило 2 = Клас IIa
Завод на производителя	НокеБокс Лимитид (NoxBox Limited) Стейшън роуд, Харнетшам, Мейдстоун, Кент ME17 1JA
Предназначение	Система за подаване и мониторинг на азотен оксид
Стерилен	Не
Измерваща функция	Не
Отговаря на продуктови стандарти	BS EN 60601-2:2007 BS EN 60601-1:2006
Процедура за оценка на съответствието:	Директива на Съвета 93/42/ЕЕС
Номер на сертификата:	CE 643100
Код според ОНМУ <sup>1</sup>	37266
Подпис (не се чете)	Дата: октомври 2016 год.
Име: Тони Бътърфийлд	<b>ВЯРНО С ОРИГИНАЛА</b>
Длъжност: Управител	

© NoxBox Ltd

<sup>1</sup> ОНМУ – Обща номенклатура на медицинските уреди



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

© NoxBox Ltd

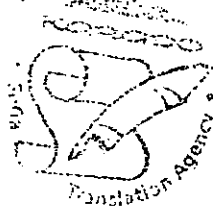
Стейшън роуд, Харнетийъм, Мейдстоун, Кент, ME17 1JA, Англия

Тел. +44(0)1622 854868, факс: +44(0)1622 854860, e-mail: ask@noxboxltd.com

Регистрирано в Англия и Уелс, рег. номер 1289798

Долуподписаният Крaсимиp Кapaдoбpeв, yдocтoвepявaм вepнocтa нa пpeвoдa oт aнглийски нa бългapски език нa пpилoжeния дoкyмeнт. Пpeвoдът ce cъcтoи oт 2 cтp.

Пpeвoдич:  
Крaсимиp Cтeфaнoв Кapaдoбpeв



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized letter 'D' followed by a vertical line.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized letter 'S' followed by a vertical line.

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized letter 'B' followed by a vertical line.

European Communities Council Directive 93/42/EEC  
Concerning Medical Devices as amended by the latest edition

## DECLARATION OF CONFORMITY

The undersigned being this companies designated person established in the European Community, declares that the products named and listed on this certificate meet the provisions of this Council Directive, which apply to them, and the CE mark may be affixed.

General Product Name: NOXKIT-1-10  
Annex IX - Rule 2 = Class IIa  
NOXKIT-2-12  
Annex IX - Rule 2 = Class IIa  
NOXKIT-2-15  
Annex IX - Rule 2 = Class IIa  
NOXKIT-2-22  
Annex IX - Rule 2 = Class IIa  
NOXKIT-EMER  
Annex IX - Rule 2 = Class IIa

Plant of Manufacture: NOxBOX Ltd, Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent , ME17 1JA

Intended Use: Delivery and Monitoring System for Nitric Oxide

Sterile: No

Measuring Function: No

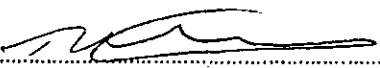
Conforming to Product Standards: BSEN 60601-1-2:2007  
BSEN 60601-1-1 2006

Conformity Assessment Procedure: Council Directive 93/42/EEC Annex II

Certificate Number: CE 643100

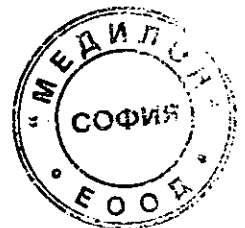
GMDN Code: 37266

MD1102: Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia.

Signed:   
Name: Tony Butterfield  
Position: General Manager

Dated: October 2016

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



"КАРАДО" ЕООД

Бул. "Васил Левски" № 100 А, ет. 2, ап. 4

1504 София, България

Тел./факс (02) 9461054; GSM 088 8337284

E-mail: office@karado.com; www.karado.com

# KARADO

Агенция за преводи

Превод от английски език

NOXBOX

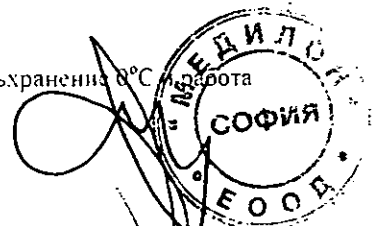
Директива на Съвета на Европейските общности 93/42/ЕЕС  
Относно медицинските уреди, включваща последните промени

## ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

Долуподписаният, в качеството ми на упълномощено лице на дружество от Европейската общност декларирам, че посочените и изброени в настоящата декларация продукти отговарят на изискванията на горната Директива на Съвета, която се прилага спрямо тях, и могат да бъдат маркирани със знак СЕ.

Общо наименование на продукта	NOXBOXi (кат. № NOXBOX-1, NOXDC-1) Клас Ib, Правило 11, Приложение IX NOXFLOW (кат. № NOXFLOW, NOXFLOW-2) Клас IIa, Правило 2, Приложение IX
Завод на производителя	НоксБокс Лимитид (NoxBox Limited) Стейшън роуд, Харнетшам, Мейдстоун, Кент ME17 1JA
Предназначение	Система за подаване и мониторинг на азотен оксид (NO) и на азотен диоксид (NO <sub>2</sub> ) в части на милион и на кислород (O <sub>2</sub> ) в обемни проценти
Стерилен	Не
Измерваща функция	Вентилиран поток, азотен оксид (NO) и азотен диоксид (NO <sub>2</sub> ) в части на милион и кислород (O <sub>2</sub> ) в обемни проценти
Предназначение	За подаване на азотен оксид (NO)
Отговаря на продуктови стандарти	BS EN 60601-1:2006 BS EN 60601-1-2:2007 Амбулаторна употреба: EN 60068-2-1:2007 студено (съхранение от - 5 до 0°C и работа при 10°C) EN 60068-2-2:2007 суха топлинна (съхранение 40°C и работа при 40°C) EN 60068-2-6:2008 вибрации (отсъстват) EN 60068-2-27:2008 удар (1000 удара) EN 60068-2-64 вибрации (случайни) EN 1789:2007 + A1:2010 медицински превозни средства и тяхното оборудване – пътни линейки
	Служба за храни и лекарства: IEC 60068-2-1:2007 студено (съхранение 0°C и работа

ВЪРНО С ОРИГИНАЛА



при 10°C

IEC 60068-2-2:2007 суха топлина (работа при 40°C)

IEC 60068-2-6:2007 вибрации (отсъстват)

IEC 60068-2-64:2008 вибрации (случайни)

IEC 60068-2-78:2001 влажна топлина (съхранение  
40°C 95% rh и работа при 10/40°C 95% rh)

Процедура за оценка на  
съответствието:

Уредите от клас На и Нв са маркирани със знак СЕ в съответствие с Директива на Съвета 93/42/ЕЕС, Приложение II, транспонирана в законодателството на Обединеното кралство. Те са сертифицирани със сертификат № СЕ643100 от Британския институт по стандартизация, който е нотифициращ орган в Обединеното кралство с идентификационен номер 0086.

Уредите от клас I са маркирани със знак СЕ в съответствие с Директива на Съвета 93/42/ЕЕС, Приложение II съгласно законодателството и нормативните документи на Обединеното кралство. Производителят и уредите са регистрирани при компетентния орган на Обединеното кралство, а именно Регулаторната агенция за лекарствата и продуктите за здравето

Код според ОНМУ<sup>1</sup>

37266

Подпис (не се чете)

Дата: февруари 2016 год.

Име: Тревор Смит

Длъжност: Управител

© NoxBox Ltd

Стейшън роуд, Харнетшъм, Мейдстоун, Кент, ME17 1JA, Англия

Тел: +44(0)1622 854868, факс: +44(0)1622 854860, e-mail: [ask@noxboxltd.com](mailto:ask@noxboxltd.com)

Регистрирано в Англия и Уелс, рег. номер 1289798

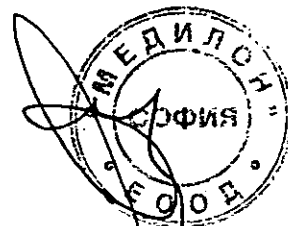
Долуподписаният Красимир Карадобрев, удостоверявам верността на превода от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 2 стр.

Преводач:  
Красимир Стефанов Карадобрев



<sup>1</sup> ОНМУ – Обща номенклатура на медицинските уреди

СЪВНО С ОРИГИНАЛА



European Communities Council Directive 93/42/EEC  
Concerning Medical Devices as amended by the latest edition

## DECLARATION OF CONFORMITY

The undersigned being this companies designated person established in the European Community, declares that the products named and listed on this certificate meet the provisions of this Council Directive, which apply to them, and the CE mark may be affixed.

**General Product Name:** NOxBOXi (Cat No: NOXBOX-I, NOXDC-I,  
Class IIb, Rule 11, Annex IX  
NOxFLOW (Cat No: NOXFLOW, NOXFLOW-2)  
Class IIa, Rule 2, Annex IX

**Manufacturer:** NOxBOX Ltd, Station Road, Harrietsham, Kent, ME17 1JA

**Intended Use:** Delivery and Monitoring System for Nitric Oxide (NO), Nitric Dioxide (NO<sub>2</sub>) in PPM, and Oxygen (O<sub>2</sub>) in % VOL

**Sterile:** No

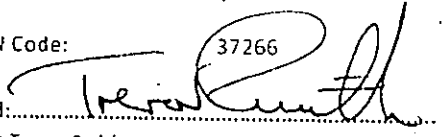
**Measures:** Ventilator flow, monitors Nitric Oxide (NO) and Nitric Dioxide (NO<sub>2</sub>) in PPM, and Oxygen (O<sub>2</sub>) in % VOL

**Function:** Administers Nitric Oxide (NO)

**Conforming to Product Standards:** BSEN 60601-1: 2006  
BSEN 60601-1-2:2007  
Ambulatory:  
EN 60068-2-1:2007 Cold (-5 to 0°C Storage & 10°C Operational)  
EN 60068-2-2:2007 Dry Heat (40+°C Storage & 40°C Operational)  
EN 60068-2-6:2008 Vibration (sine)  
EN 60068-2-27: 2009 Shock (1000 bumps)  
EN 60068-2-64:2008 Vibration (random)  
EN 1789:2007 + A1:2010 Medical Vehicles and their equipment – Road Ambulances

**FDA:**  
IEC 60068-2-1:2007 Cold (0°C Storage & 10°C Operational)  
IEC 60068-2-2:2007 Dry Heat (40°C Operational)  
IEC 60068-2-6:2007 Vibration (sine)  
IEC 60068-2-64: 2008 Vibration (random)  
IEC 60068-2-78:2001 Damp Heat (40+°C 95% rh Storage & 10/40°C 95% rh Operational)

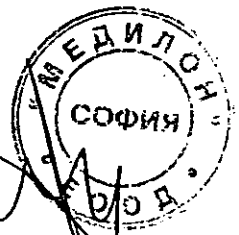
**Conformity Assessment Procedure:** Class IIa and IIb devices are CE Marked in accordance with Council Directive 93/42/EEC Annex II as transposed by the statutes and regulations of the United Kingdom and certified by BSI a UK based Notified Body whose identification number is 0086 under certificate number CE643100  
Class I devices are CE marked in accordance with Council Directive 93/42/EEC Annex II as by the statutes and regulations of the United Kingdom. The Manufacturer and the Devices are registered with the UK competent Authority, the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency.

**GMDN Code:** 37266  
**Signed:**   
**Name:** Trevor Smith  
**Position:** Managing Director

**Dated:** February 2016

© NOxBOX Ltd  
Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA, England  
Tel: +44 (0)1622 854868, Fax: +44 (0)1622 854260, Email: ask@noxboxhld.com  
Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798

ВАРНО С ОРИГИНАЛА



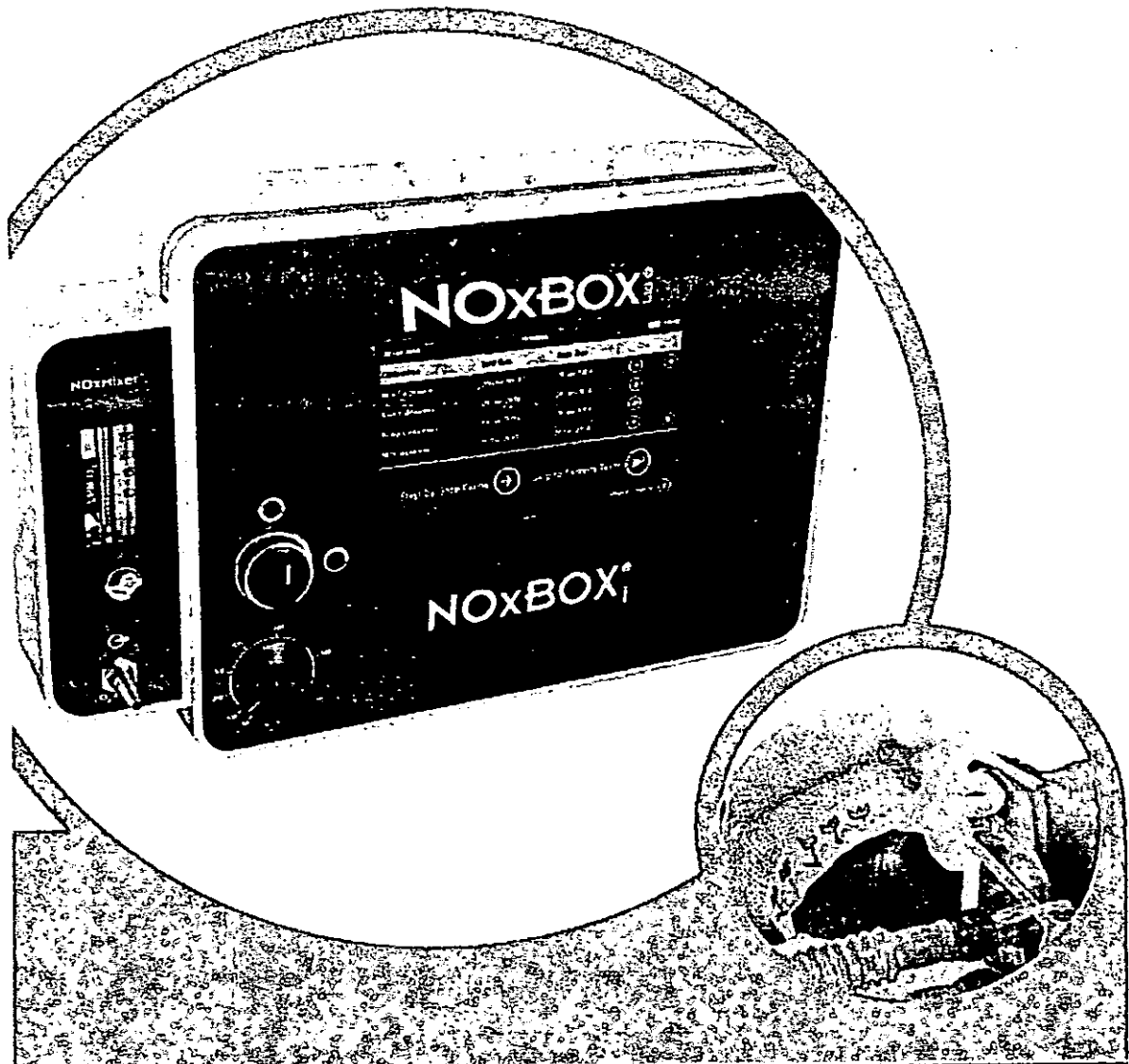
*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

**NoxBOX® Range**  
**Уреди за контрол на азотен оксид и системи за подаване**



[www.noxboxltd.com](http://www.noxboxltd.com)

**NOxBOX<sup>®</sup> Ltd**

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

## Терапия с вдишване на азотен оксид (INO)

Азотният оксид (NO) е признат и селективен белодробен съдоразширител при възрастни и подрастващи, който се използва при лечение на белодробна хипертензия. NO се добавя към дихателните контури при лечение на пациенти със силни затруднения в дишането. Използва се за подобряване на обмена на газ и понижаване на артериалното налягане в белите дробове в отделенията за новородени, педиатричните отделения и интензивните отделения за възрастни.

### Подаване и контрол на NO

Използването на NO изисква прецизен контрол и управление за избягване на предизвикване на излишна болка и страдания за пациента. Това може да се получи при следните случаи:

- NO има много кратка продължителност на действието и при неговото внезапно изтегляне, например при изтощаване на бутилката, може да се получи бързо възобновяване на симптомите на белодробна вазоконстрикция и хипоксемия <sup>2</sup>.
- Контурите за дишане за подаване на NO трябва да осигуряват точно непрекъснато подаване на NO, като в същото време се минимизират нивата на NO<sub>2</sub> <sup>3</sup>.
- Механичната или човешката грешка могат да доведат до случайно понижаване или повишаване на концентрациите на NO. Затова е важно концентрациите на NO и O<sub>2</sub> <sup>3</sup> да се контролират.
- И NO, и NO<sub>2</sub> имат потенциал за токсичност при клинична употреба <sup>3</sup>. Азотният диоксид (NO<sub>2</sub>) се образува бързо от реакцията на кислорода и NO, като скоростта зависи от концентрацията на кислород и квадрата на концентрацията на NO <sup>4</sup>. Приблизително 50 % от вдишвания NO<sub>2</sub> се задържа в белите дробове и след като се абсорбира остава там за продължителни периоди, като реагира с водата и образува азотни и азотисти киселини, които са виновни за токсичността на NO<sub>2</sub> за белите дробове <sup>5</sup>.

Накратко, използването на точни уреди за контрол на NO и NO<sub>2</sub> в реално време е важно за осигуряване на правилното дозиране, ограничаване на страничните ефекти на терапията от вида INO и в крайна сметка подобряване на качеството на живот на пациентите.

### Източници

1. Nitric Oxide, available at: [http://en.wikipedia.org/wiki/Nitric\\_oxide](http://en.wikipedia.org/wiki/Nitric_oxide)
2. Frostell C. Nitric oxide inhalation – future drug or an invitation to disaster? Paediatr Anaesth 1194; 4: 147-50.
3. Body S. C. et al (1995) Nitric Oxide: Delivery, Measurement, and Clinical Application. Journal of Cardiothoracic and Vascular Anaesthesia, Vol 9 No 6 pp748-763.
4. Austin AT. The chemistry of the higher orders of nitrogen as related to the manufacture, storage and administration of nitric oxide. BR J Anaesth 1967; 39: 345-50.



5.Greenough A. Nitric Oxide – clinical aspects. Care of the Critically Ill, July/August 1995; Vol 11 No 4 pp. 143-46

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

NOxBOX<sup>®</sup>

Интелигентна система за подаване и контрол на INO

Преносимо главно устройство за използване в ограничени пространства или трансфер на пациенти.

Количка за 2 бр. бутилки за NO и 1 бр. бутилка за O<sub>2</sub>.



Ръчно устройство за обдишване за осигуряване на смес от O<sub>2</sub> и NO.

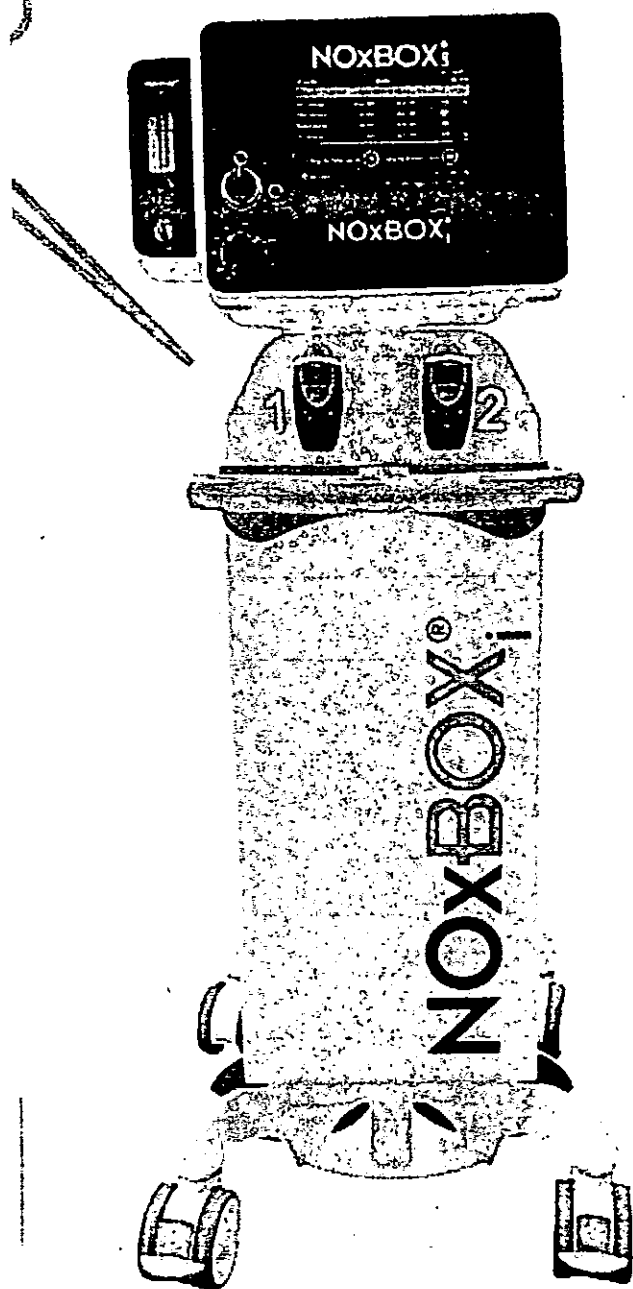
Цветен сензорен екран, чрез който използването на устройството се извършва лесно и напълно интерактивно.

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

## Приложения

- Постоянна белодробна хипертензия при новородени
- Остри постоперативни състояния сърдечно болни пациенти
- Остър респираторен дистрес-синдром (ARDS).



NOxBOXi подава и контролира съдържанието на азотен оксид (NO) за използване при терапия с вдишван азотен оксид (INO), като включва непрекъснат и синхронен режими на подаване на NO за използване при възрастни, деца и новородени. NOxBOXi е идеалният продукт за всички ваши нужди при работа с INO. Системата включва контролиран интерфейс стъпка по стъпка, което позволява лесно използване. Системата NOxBOXi е създадена главно за използване в болници с преносими, свалящи се главни устройства за

осигуряване на непрекъснато лечение в условия на транспортиране и пренасяне.

NOxMixer е предназначен за подаване на непрекъснат поток азотен оксид (NO) от NOxBOX<sub>i</sub>, смесен в тръбопровода с кислород (O<sub>2</sub>) за използване в терапия с вдишван азотен оксид (INO). NOxMixer се използва заедно с ръчно обдишване на пациенти, независимо дали се касае за възрастни или новородени.

**Забележка:** Възможно е техническите характеристики да се променят. Цялостният характер на работата трябва да е подобен на гореописания, но конструкцията не е фиксирана и окончателна. За най-новите характеристики вж. техническото ръководство.



## Технически характеристики на NOxBOX<sub>i</sub>

Диапазон на измерване:	NO: 0 – 99,9 ppm NO <sub>2</sub> : 0 – 20,0 ppm O <sub>2</sub> : 0 – 99,9 %
Диапазон на подаване на NO:	0,6 – 80 ppm в синхронен режим (забележка: системата позволява настройка при $\leq 0,5$ ppm, данните за точността долу се отнасят за $\geq 0,6$ ppm; използването на по-малка настройка е отговорност на клиента)
Режим на готовност:	Зададен на 0 ppm
Диапазон на дебита на вентилатора:	0,5 – 50 l/min
Дебит на тръбопровод за пробата:	Приблизително 225 ml/min
Принцип на измерване:	NO и NO <sub>2</sub> : по-голямата стойност между $\pm 2$ % и 0,2 ppm, плюс точността на калибровъчния газ O <sub>2</sub> : $\pm 3,5$ %
Резолюция:	NO и NO <sub>2</sub> : 0,1 ppm O <sub>2</sub> : $\pm 3,5$ %
Екран:	7" пълноцветен течнокристален сензорен екран
Аварийна сигнализация:	Звукова и светлинна
Време за настройка:	Под 10 минути
Време за реакция:	< 10 s до 90 % FSD NO < 40 s до 90 % FSD NO <sub>2</sub> < 15 s до 90 % FSD O <sub>2</sub>
Работна температура:	10 – 35 °C
Температура на съхранение:	0 – 40 °C
Относителна влажност на въздуха при работа:	15 – 85 % без кондензация
Срок на експлоатация на датчика:	2 години
Срок на експлоатация на батерията (приблизително):	Минимум 4 часа (при работа без аварийна сигнализация)

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

Захранване:

100 – 240 V AC, 50 / 60 Hz, 1,3  
– 0,6 A

Размери на главното устройство: 108 (дължина) x 330 (ширина) x 250 (височина) mm

Маса на главното устройство: Приблизително 6 kg

Конструкция: Твърд полиуретан (PU)

Диапазон на подаване на дози NO<sup>1</sup> 0 – 231 ppm

Точност на подаване на дозата NO<sup>2</sup> По-голямата стойност между ± 30 % и 3 ppm

Време за реакция при подаване на дозата NO Целева стойност < 2 минути

Преход с превишена / недостатъчна доза NO при промяна на настройката на дозата По-голямата стойност между ± 25 % или 2,5 ppm

Диапазон на дебита на NO на входа 50 – 600 ml/min при 1,65 bar (23,9 psi)

Непрекъснато подаване Подаване на 1,65 bar от ръчния вентил за управление (23,9 psi)

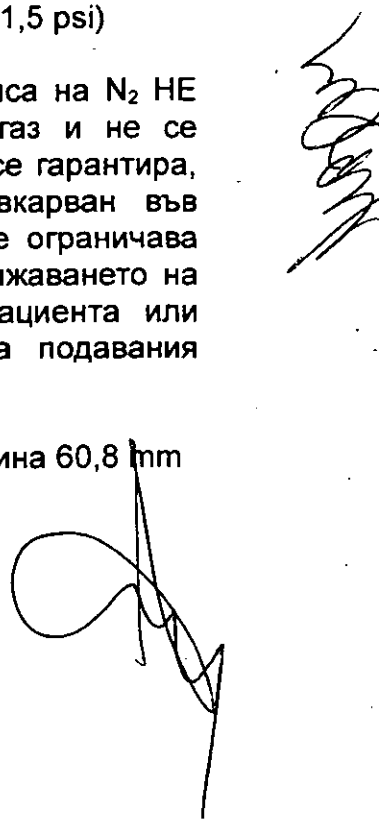
Диапазон на дебита на O<sub>2</sub> 2 – 25 l/min при 4 – 7 bar (58,0 – 101,5 psi)

Бележки за безопасност: В баланса на N<sub>2</sub> НЕ се подава лекарство като сух газ и не се насища с кислород. Важно е да се гарантира, че обемът на този сух газ, вкарван във вентилаторните тръбопроводи, се ограничава с оглед предотвратяване на понижаването на подаването на кислород към пациента или ограничаване на влажността на подавания поток от вентилатора.

Размери: Височина 185 x ширина 65 x дължина 60,8 mm

Маса: ~ 0,3 kg

Конструкция: Твърд полиуретан (PU)



<sup>1</sup> 231 ррт се постига чрез използване на бутилки с 1000 ррт; диапазонът се понижава до 23 ррт при използване с 100 ррт бутилки.

<sup>2</sup> Общият диапазон на подаване и точността се подчиняват на ограниченията на игления вентил за NOxBOX<sub>i</sub>, вентилатора и схемата на контура.

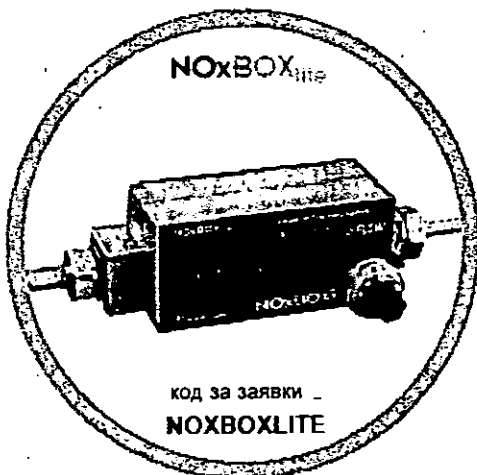
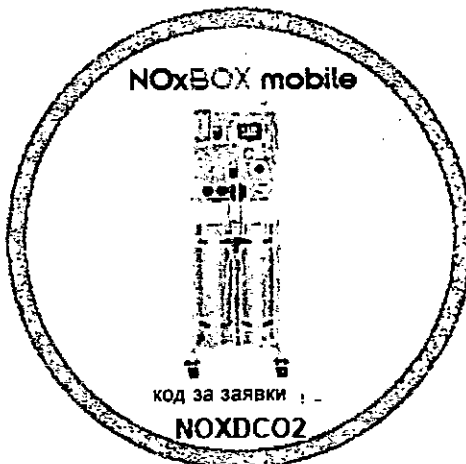
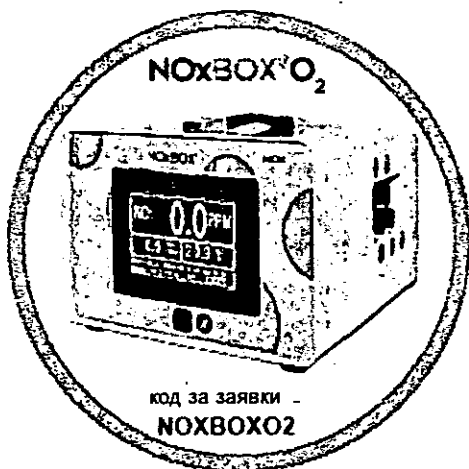
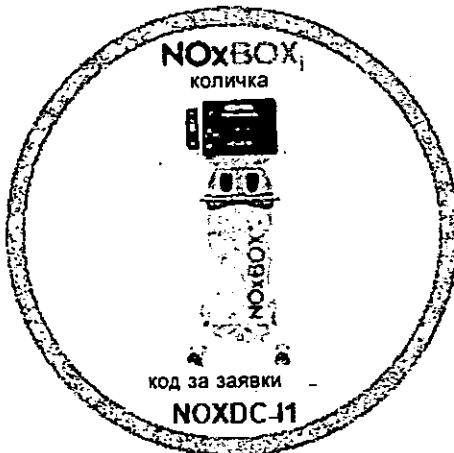
<sup>3</sup> Времето между задаване на нова настройка за NO и получаването ѝ от пациента.

NO

Handwritten signature or initials, possibly "M. M. M."

Handwritten signature or initials, possibly "M. M. M."

Серия NOxBOX и кодове за заявки

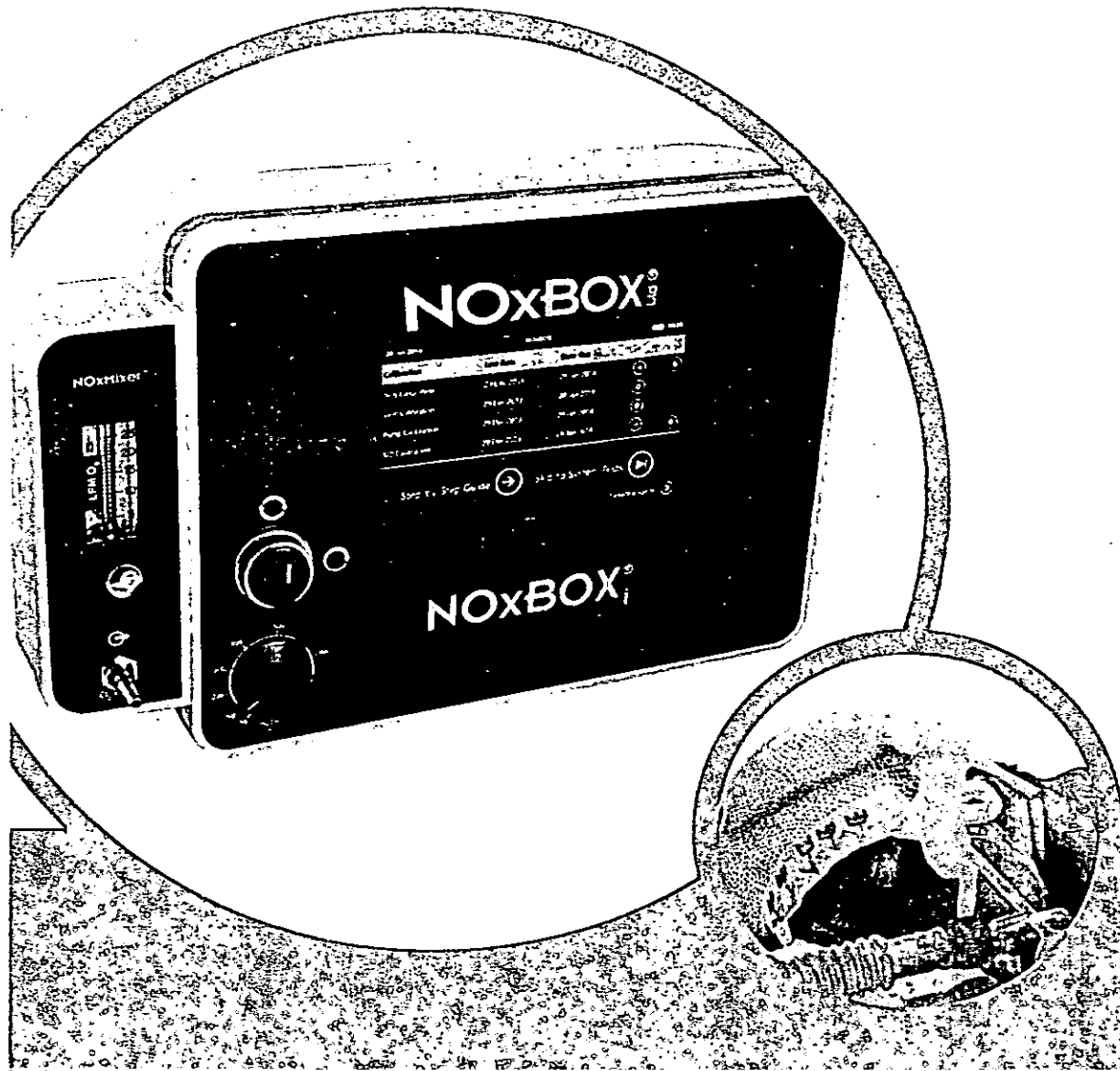


10



# NOxBOX<sup>®</sup> Range

## Nitric Oxide Monitors and Delivery Systems



[www.noxboxltd.com](http://www.noxboxltd.com) **NOxBOX<sup>®</sup> Ltd**

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

## Inhaled Nitric Oxide (INO) Therapy

Nitric Oxide (NO) is a recognised and selective pulmonary vasodilator in adults and neonates, and used in the treatment of pulmonary hypertension. NO is added to ventilator circuits in the treatment of patients with severe breathing difficulties. It is used to improve gas exchange and reduce pulmonary arterial pressure in neonate, paediatric and adult intensive care units.

### NO delivery and monitoring

The use of NO demands precise monitoring and management to avoid causing unnecessary pain and suffering to the patient, this can occur in the following cases:

- NO has a very short duration of action and on its sudden withdrawal, for example the cylinder runs out, there can be rapid pulmonary vasoconstriction and hypoxaemia<sup>2</sup> (rebound).
- Inhalation circuits to deliver NO must ensure the accurate continuous delivery of NO while minimizing levels of NO<sub>2</sub><sup>3</sup>.
- Mechanical or human error may produce inadvertently low or high NO concentrations. Therefore it is essential to monitor NO and O<sub>2</sub> concentrations<sup>3</sup>.
- Both NO and NO<sub>2</sub> have the potential for toxicity in clinical use<sup>3</sup>. Nitrogen dioxide (NO<sub>2</sub>) is formed rapidly from combining oxygen and NO, the rate depends on the concentration of oxygen and square of NO concentration<sup>4</sup>. Approximately 50% of inhaled NO<sub>2</sub> is retained within the lung and once absorbed it remains there for prolonged periods, reacting with water to form nitric and nitrous acids which are responsible for the pulmonary toxicity of NO<sub>2</sub><sup>5</sup>.

In summary the use of accurate, real-time NO and NO<sub>2</sub> monitors is essential in order to ensure the correct dosage, reduce side effects of INO therapy and ultimately improve the patients' quality of life.

#### Sources

1. Nitric Oxide, available at: [http://en.wikipedia.org/wiki/Nitric\\_oxide](http://en.wikipedia.org/wiki/Nitric_oxide)
2. Frostell C. Nitric oxide inhalation – future drug or an invitation to disaster? *Paediatr Anaesth* 1994; 4: 147-50.
3. Body S. C. et al (1995) Nitric Oxide: Delivery, Measurement, and Clinical Application. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anaesthesia*, Vol 9 No 6 pp748-763.
4. Austin AT. The chemistry of the higher orders of nitrogen as related to the manufacture, storage and administration of nitric oxide. *BR J Anaesth* 1967; 39: 345-50.
5. Greenough A. Nitric Oxide – clinical aspects. *Care of the Critically Ill*. July/August 1995; Vol 11 No 4 pp. 143-46

# NOXBOX<sup>®</sup>

Intelligent INO delivery and monitoring system

Portable head unit for restricted space or transfer of patients.

Custom trolley for 2 NO cylinders and 1 O<sub>2</sub> cylinder.



Manual bagging unit ability to provide blend of O<sub>2</sub> and NO.

Colour touch screen making it easy to use and fully interactive.

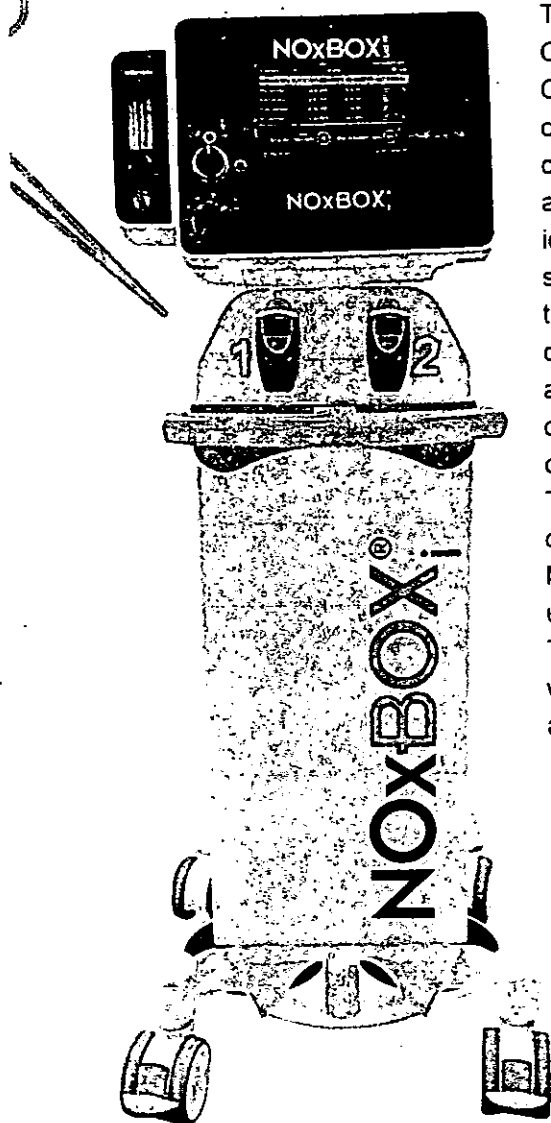
*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

### Applications

- Persistent pulmonary hypertension in newborn babies
- Acute post operative cardiac patients
- Acute respiratory distress syndrome (ARDS)



The NOxBOX<sub>i</sub> delivers and monitors Nitric Oxide (NO) for use in Inhaled Nitric Oxide (INO) Therapy. Encompassing both continuous and synchronous NO delivery modes for use with adult, paediatric and neonatal patients. The NOxBOX<sub>i</sub> is the ideal product for all your INO needs. The system has a step by step, guided interface to enable ease of use. The NOxBOX<sub>i</sub> is designed primarily for use in hospitals with a portable, detachable head unit to provide continuous treatment for transit and transfer conditions.

The NOxMixer is intended to deliver a continuous flow of Nitric Oxide (NO) from the NOxBOX<sub>i</sub>, mixed in line with oxygen (O<sub>2</sub>) for use in Inhaled Nitric Oxide (INO) Therapy. The NOxMixer will be used in conjunction with manually bagging a patient, both adult and neonate.

Note: Specification details may still be subject to some changes. Overall operation character should be similar to above, but design is not fixed and final. Please refer to device technical guide for most up to date specifications.

## Technical Specification for NOxBOX<sub>1</sub>

Measuring range:	NO: 0-99.9 ppm NO <sub>x</sub> : 0-20.0 ppm O <sub>2</sub> : 0-99.9%
NO delivery range:	0.6 - 80 ppm synchronous mode (Note the system allows setting at <= 0.5 ppm, accuracy figures below are for >= 0.6 ppm, use of a lower setting is at customer responsibility)
Standby Mode:	Set 0 ppm
Vent flow range:	0.5 - 50 L/min
Sample line flow rate:	Approx. 225 ml/min
Detection principle:	Sealed electrochemical sensor
Accuracy:	NO & NO <sub>x</sub> : +/- 2% or 0.2 ppm whichever is greater plus the accuracy of the calibration gas O <sub>2</sub> : +/- 3.5%
Resolution:	NO & NO <sub>x</sub> : 0.1 ppm O <sub>2</sub> : +/- 3.5%
Display:	7" Full colour touch screen LCD
Alarms:	Audible and visible
Set-up time:	<10 minutes
Response time:	<10 seconds to 90% FSD NO <40 seconds to 90% FSD NO <sub>2</sub> <15 seconds to 90% FSD O <sub>2</sub>
Operating temperature:	10 - 35°C
Storage temperature:	0 - 40°C
Operating Humidity:	15 - 85% RH non-condensing
Sensor operating life:	2 years
Battery life (approx.):	min. 4 hours (operational, excluding alarms)
Power input:	100 - 240VAC, 50/60Hz, 1.3-0.6 A
Head unit dimensions:	108 (D) x 330 (W) x 250 (H) mm
Head unit weight:	Approx. 6kg
Construction:	Rigid polyurethane (PU)

## Technical Specification for NOxMixer

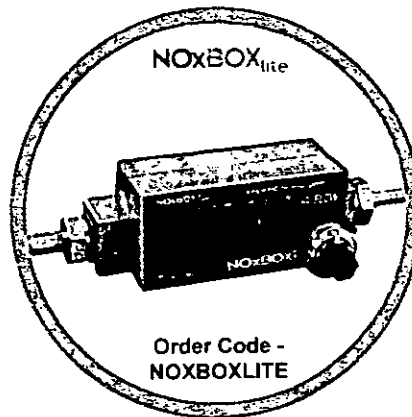
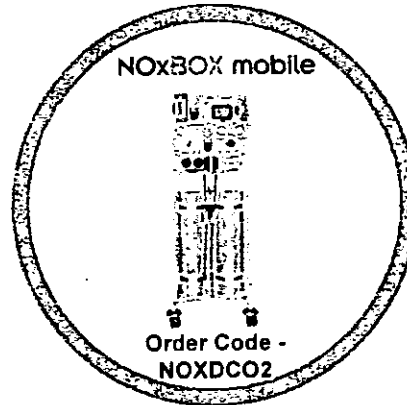
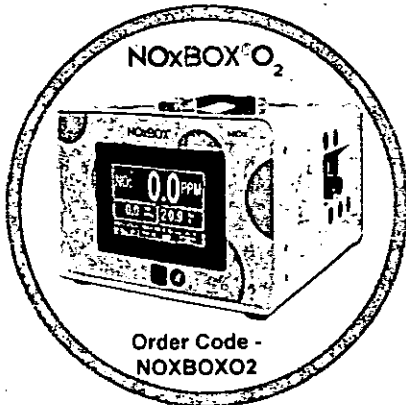
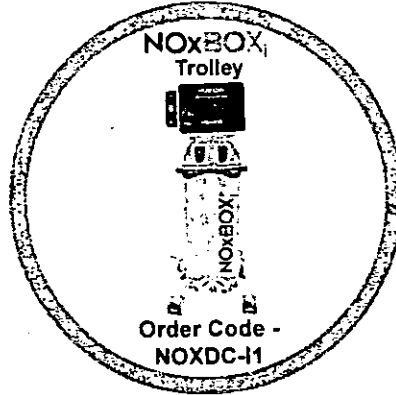
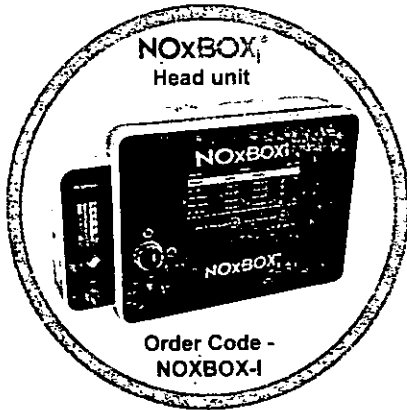
NO Dose Delivery Range <sup>1</sup>	0-231ppm
NO Dose Delivery accuracy <sup>2</sup>	± 30% or 3 ppm, which ever is the greater.
NO Dose Delivery response time <sup>3</sup>	Target < 2 minutes
NO Dose Delivery Over/Undershoot Transient on dose set point change.	± 25% or 2.5 ppm, whichever is the greater.
Input NO Flow Range	50 - 600 ml/min @ 1.65bar (23.9psi)
Continuous Supply	Supply of 1.65bar from manual control valve (23.9psi)
O <sub>2</sub> Flow Range	2 - 25 l/min @ 4 - 7bar (58.0 - 101.5psi)
	Safety notice: NO drug in N <sub>2</sub> balance is supplied as a dry gas and is non-oxygenated. It is important to ensure that the volume of this dry gas introduced into the ventilator lines is limited to prevent reducing oxygen supply to the patient or reduction in humidity conditions of ventilated supply.
Dimensions:	H185 X W65 X D60.8mm
Weight:	-0.3kg
Construction:	Rigid polyurethane (PU)

<sup>1</sup> 231ppm achieved by using 1000ppm cylinders, range lowered to 23ppm if used with 100ppm cylinders.

<sup>2</sup> The overall delivery range and accuracy is subject to the constraints of the NOxBOX! Needle valve, ventilator and circuits setup.

<sup>3</sup> The time between setting a new NO set point and the patient receiving it.

# NOxBOX® Range & Order Codes



*Handwritten signature*

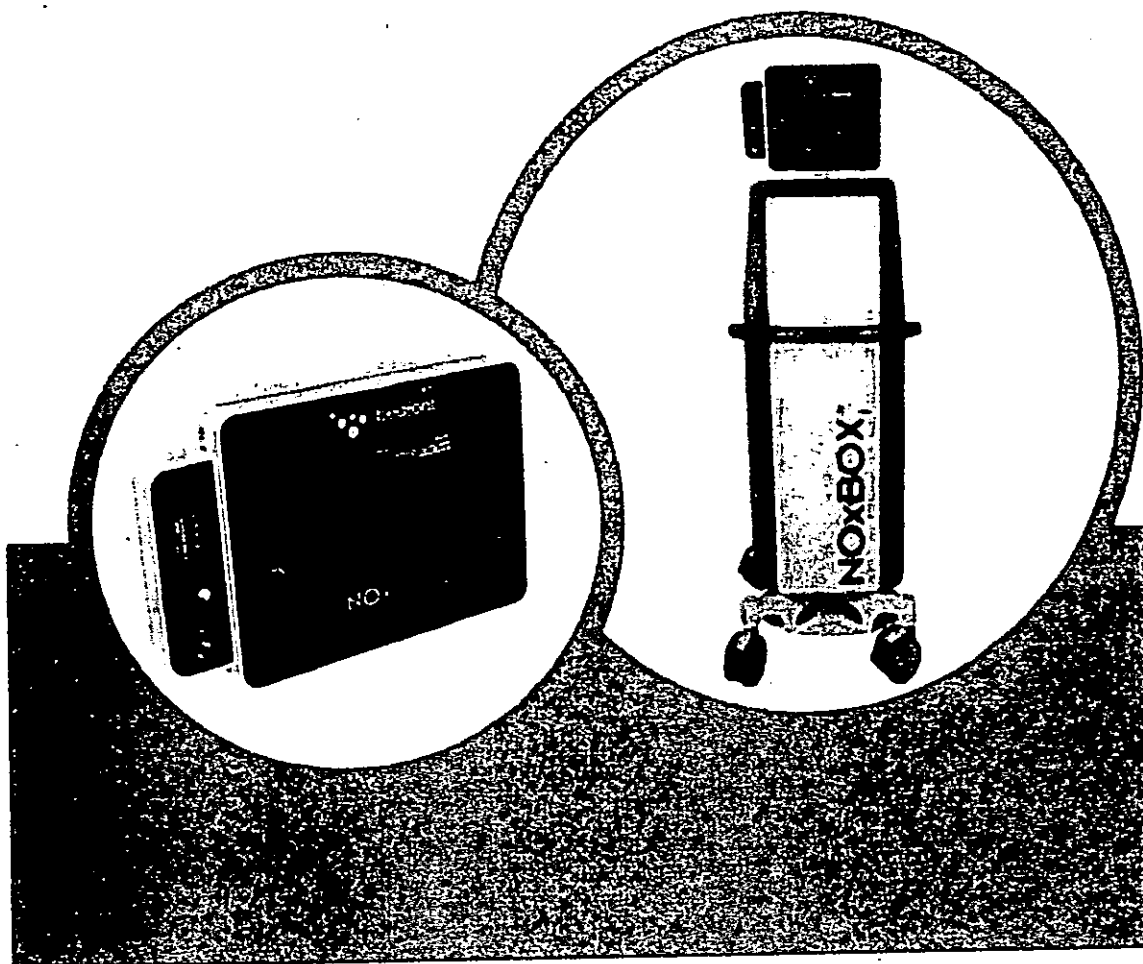
*Handwritten scribble*

*Handwritten signature*

# NOXBOX® & NOXmixer



Техническо ръководство: Издание 3.0, януари 2015 г.



*bedfont*

*[Handwritten scribble]*

*[Handwritten signature]*



## Съдържание

1. Отговорност на потребителя	5
2. Безопасност	6
2.1. Основни препоръки за безопасност	6
Основни опасности	7
2.1.1. Задушаване	7
2.1.2. Токов удар	7
Налягане	8
2.1.3. Токсичност	8
2.1.4. Отрови	9
2.2. Надписи, показващи опасност	9
2.3. Предпазни мерки при почистване	9
2.4. Електромагнитна съвместимост	10
2.5. Мрежова свързаност	11
2.6. Части, влизащи в контакт с пациента	11
2.7. Изолиране от контакта	11
3. Описание на уреда	12
3.1. Използване по предназначение	12
3.2. Спецификации и работна среда	13
NOxMixer	14
3.3. Определения, съкращения и иконки	15
3.3.1. Съкращения	15
3.3.2. Определения	15
3.3.3. Описание на иконите	15
3.3.4. Символи на табелката на гърба на уреда	16
3.3.5. Символи на предната табелка	16
3.3.6. Символи за хранване	16
3.3.7. Символи на етикета за аксесоари	17
3.3.8. Маркировка на програматора за преминаване на ръчно управление на дебита	17
3.4. Елементи на системата	17
3.4.1. Характеристики на система NOxBOXi	18
3.5. Влияние на NOxBOXi върху вентилаторния кръг	20
3.5.1. Разреждане на кислорода	20
3.5.2. Измерен обем за минута	20
3.5.3. Праг на чувствителност	21
3.5.4. Максимална доза на NO	21
4. Монтаж	21
4.3. Указания за разопаковане	22
4.4. Монтаж на уреда към количката	22
4.5. Указания за настройка	24
4.6. Свързване на бутилките с NO	26
4.5. Схема за проверка на системата	30
5. Настройка на контура към пациента	35
5.1. NOxFlow	35
5.2. Контур за проверка на системата	35

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*

5.3 Кръг за връзка в интензивното отделение	36
5.4 Кръг на високочестотната осцилаторна вентилация (BOB, англ. HFO)	37
5.5 Ръчно обдишване и аварийен резерв	36
5.5.1 Настройка	37
5.5.2 Аварийен резерв	38
5.5.3 Самостоятелно напомпване	38
5.5.4 Увеличено напомпване	39
5.5.5 Апарат за реанимация Neoruff	39
6 Начин на работа	40
6.1 Система за подаване на газ	41
6.2 Система за контрол	42
6.3 Интерфейс чрез сензорен екран	42
6.3.1 Кратко ръководство за навигация	42
6.3.2 Екранно ръководство за работа	42
6.4 Изпитвания на системата	46
6.5 Свързване към вентилатора за пациента	48
6.6 Въвеждане на дозата и настройка на аварийната сигнализация	48
6.7 Основен екран	50
6.7.1 Зони за подробна информация на основния екран:	51
6.7.2 Навигация чрез разделите	52
6.7.3 Промяна на дозата и аварийна сигнализация	53
6.7.4 Режим на готовност	54
6.8 Заклучване на екрана	55
6.8.1 Настройка на формата за заключване на екрана	55
6.9 Аварийна сигнализация	55
6.9.1 Аварийна сигнализация на червен фон	57
6.9.2 Аварийна сигнализация за подаване на газ	58
6.9.3 Просрочване на срока за калибриране	59
6.9.4 Други аварийни сигнали и системни предупреждения	60
6.10 Тариране по време на подаване на газ	62
6.11 Екран за потребителските настройки	62
Промяна на езика на екрана	63
Промяна на силата на звука и яркостта	63
Достъп до тариране	63
Достъп до калкулатора	63
Достъп до зоната за инженера по поддръжката	64
6.12 Режим на ръчно управление в аварийни ситуации	64
6.12.1 Определяне на правилната настройка на дебита	64
6.12.2 Използване на отпечатаните справочни таблици	65
6.12.3 Включване на режима на ръчно управление за аварийни ситуации и аварийен резерв	65
6.12.4 Избор на дебит за режима на ръчно управление за аварийни ситуации: приблизителни стойности на дебита за NO	66
6.13 Спиране	66
7 Ремонт и техническо обслужване	68
7.1 Планово техническо обслужване	69

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

7.2 Настройки на системата	69
7.3 Почистване на системата NOxBOXi	70
7.4 Калибриране	70
7.5 Резервни части на системата	71
7.6 Принадлежности на системата за еднократна употреба	72
7.7 Гаранция	74
8 Отстраняване на неизправности с аварийна сигнализация	75
8.1 Приоритети на аварийните сигнали	75
8.2 Предупредителни съобщения при включване	75
8.3 Приоритет на аварийните сигнали по време на лечение	76
8.4 Управление на вентилатора	81
NOxMixer	81

## 1. ОТГОВОРНОСТ НА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Уредът NOxBOXi работи в съответствие с описанието, предоставено в настоящата Инструкция за експлоатация и придружаващите я наръчници и/или етикети при условие, че е сглобен, работи, съхранява се, поддържа се и се ремонтира съгласно предоставените указания.

Уредът трябва да се проверява и калибрира в съответствие с посочените препоръки в плана за поддръжка. Уред, за когото се установи, че е дефектен, не трябва да се пуска в експлоатация. Всички счупени, повредени, липсващи, очевидно износени, изкривени или замърсени части и принадлежности трябва да се заменят веднага.

Ако уредът трябва да се ремонтира или замени, се препоръчва клиентът най-напред да се обърне към дистрибутора си или към службата за техническа поддръжка на NOxBOXi. Смяната или ремонтът на някоя част от NOxBOXi се извършват само при използване на одобрени части и елементи в съответствие с писмените указания на производителя. Уредът не може да се променя без предварителното писмено одобрение на отдел „Техническа поддръжка“ на Bedfont Scientific Ltd.

Уредът е разработен и произведен от висококачествени части с цел да осигури точност, надеждност и съвместимост. Bedfont Scientific Ltd не носи отговорност за инциденти, които могат да настъпят, ако без предварителното му съгласие се инсталират части на други производители. В такъв случай отпада и гаранцията за уреда.

Потребителят на уреда носи единствен отговорност за всякакви неизправности, произтичащи от неправилна експлоатация, погрешна поддръжка, неправилен ремонт, повреда или неразрешена промяна от лице, което не е упълномощено от Bedfont Scientific Ltd за целта.

В настоящата Инструкция за експлоатация са обособени места, съдържащи съобщения за полезна информация, предупреждения или опасности:



**Информация:** съдържа важна информация от полза за потребителя



**Внимание:** съдържа информация, която може да предотврати възникването на проблем



**Предупреждение:** съдържа важна информация, която може да засегне безопасността на потребителя и/или пациента, ако не се спазват указанията в настоящата Инструкция за експлоатация



**Опасност:** съдържа важна информация, която пряко засяга безопасността на потребителя и/или пациента, ако не се спазват указанията в настоящата Инструкция за експлоатация

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

## 2. БЕЗОПАСНОСТ



**Предупреждение:** не променяйте уреда без разрешение от производителя



**Предупреждение:** преди да пуснете NOxBOXi в експлоатация прочетете и разберете съдържанието на настоящата инструкция, включително всички нейни приложения и изменения. С и около уреда трябва да работи само обучен и отговорен персонал. Да се носят подходящи лични предпазни средства (ЛПС) и, ако е необходимо, преди да се пристъпи към някакви действия по монтаж, поддръжка, ремонт или отстраняване на неизправности, да се изключи захранването.



**Предупреждение:** за да не се допусне сериозно нараняване е необходимо преди пуск да се обърне внимание на всички предупредителни надписи на етикетите, поставени върху оборудването, бутилките, съдовете и кутиите. Ако някой етикет липсва или е избелял или трудно се разчита го заменете с нов. Етикети можете да получите от вашия представител на Vedfont.

**i**

*Настоящата глава съдържа информация за безопасност по време на работа и поддръжка на уреда. Тя не е предназначена да отменя, повтаря или замества друга документация или процедури по безопасност, предоставени или въведени от официални органи по безопасността.*

*Моля прочетете и разберете Листовките с данни за безопасност на продуктите (ЛДБП), които се използват заедно с уреда. Всички работещи с или в близост до уреда трябва да прочетат, разберат и спазват всички изисквания за безопасността, които се съдържат в ЛДБП и във всички нормативни разпоредби и правилници на обекта.*

### 2.1. Основни препоръки за безопасност

- Да се предотврати образуването на опасни въздушни смеси – проверете дали на място има инсталирана и дали работни правилно надеждно разработена система за проветряване и контрол на въздуха. Затворените помещения създават риск от образуване на опасна въздушна смес. Ако се установят опасно високи нива на газ, напуснете помещението незабавно. Не влизайте обратно докато не се възстановят безопасните условия за работа.
- Работните помещения да се проветряват – не допускайте натрупване на изтичаш газ. Отведете всички газове на безопасно за хората място извън помещението. Преди да включите отново уреда, проверете дали всички ремонтирани части функционират нормално и дали има течове.
- Да се предотвратят телесните повреди – носете предпазни очила и други подходящи ЛПС винаги, когато това се изисква според ЛПДБ, изпълняваното задание или нормативните документи. Проверете дали всички използвани инструменти са в добро състояние. Внимавайте от вентилите и предпазните клапани да не изтече газ с високо налягане.
- Предпазните устройства да се поддържат в изправност – проверявайте всички предпазни устройства най-малкото веднъж годишно или на такива периоди, каквито са посочени в нормативните документи или препоръките на производителя. Поддържайте в

изправност предпазните вентили. Никога не шунтирайте предпазните устройства и никога не работете с уреда извън границите на експлоатационните параметри.

- Да се осигури правилна поддръжка и ремонт – уредът може да се ремонтира само от правоспособни техници. Осигурете защита на персонала от рискове, свързани с инцидентно включване, работа или отделяне на натрупана енергия по време на операции по обслужването или поддръжката като обезопасите уреда и обозначите, че се извършват технически операции.
- **Транспортиране** – когато премествате количката с NOxVOXi, спазвайте съответната процедура. Винаги използвайте дръжката, разположена отпред. Проверете дали бутилките са здраво закрепени и дали съществуват някакви други рискове.



**ОПАСНОСТ:** ако не изолирате правилно уреда, електрическите системи и маркучите може да възникне опасност от задушаване, пожар и/или експлозия. Преди да извършвате някакви ремонтни работи задължително разкачете уреда от системата за подаване на газ. Не е достатъчно само да затворите крановете. **Необходимо е да запустите или разкачите тръбите и маркучите.**

## Основни рискове



**ОПАСНОСТ:** в зависимост от използваните газове и тяхното приложение с уреда могат да възникнат допълнителни рискове. Определете какви може да са те и имайте готовност да се справите с тях. Направете справка с ЛПДБ, които са ви предоставени с газовете и с всички нормативни разпоредби и стандарти за безопасност в отрасъла, напр. COSHH<sup>1</sup> в Обединеното кралство.

### 2.1.1. Задушаване



**ОПАСНОСТ:** излагането на въздействието на газове или изпарения може да причини задушаване. Работете с повишено внимание и в съответствие с указанията в ЛПДБ.

На практика всички газове действат задушливо като изместват естествения кислород във въздуха. За да се избегнат сериозни телесни повреди на персонала и риск от смърт, моля осигурете добра вентилация в помещенията, където може да се натрупа газ. Когато тествате налягането или продухвате оборудването с азот или други газове, които не се съдържат във въздуха, не забравяйте за повишения риск от задушаване.

### 2.1.2. Токов удар



**ОПАСНОСТ:** токовият удар може да причини смърт. Извършвайте всички ремонти и обслужване на оборудването с изключително повишено внимание. Не шунтирайте предпазните устройства. Дори и след изключване на уреда съществува опасност от токов удар. Съвързането към електрическата мрежа може да се извърши само от компетентни специалисти, работещи в съответствие с всички изисквания към потребителя и действащите федерални, национални, шатски, провинциални и местни разпоредби.

За предпазване от риск от възникване на токов удар моля спазвайте следните указания:

<sup>1</sup> COSHH – Наредба за контрол на веществата, опасни за здравето



- Измененията или неправомерната подмяна на части могат да нарушат безопасността на оборудването. При ремонт влагайте само части, одобрени от производителя.
- Преди да отворите капака или да проверявате или сменяте части изключете захранващия кабел от контакта. Използвайте само инструменти, предназначени за работа с електрическо оборудване.
- Следвайте стриктно всички Разрешения за работа при опасни условия и процедури за заключване и обозначаване на оборудването.
- Не пипайте части под напрежение в оборудването; токовият удар от високо напрежение във веригата може да ви убие.

## Налягане



**ОПАСНОСТ:** Неправилната работа с оборудване под налягане или газови бутилки може да причини смърт, сериозни телесни повреди или щети по имуществото. Работете с оборудването под налягане и с бутилките с извънредно повишено внимание и спазвайте указанията на производителя.

### 2.1.3. Токсичност



**ОПАСНОСТ:** вредните газове могат да причинят телесна повреда или смърт чрез вдишване, поемане през кожата или поглъщане. Осигурете наличието на подходяща вентилация, лични предпазни средства (ЛПС) и уреди за откриване наличието на газове.

Настоящото оборудване съдържа вредни газове. Подходящата вентилация в затворените пространства представлява основната предпазна мярка срещу натрупване на вредни газове. Освен това, при много вредните газове монтирайте уреди за автоматичен контрол на концентрацията на газа и аларма, която да се задейства в случай, че концентрацията наближи опасни нива. Bedford предлага подходящи уреди за откриване и сигнализиране на газ като допълнителни принадлежности към системата.

Предпазните мерки срещу контакт на кожата или очите с вредните газове включват задълбочени познания за рисковете, обучение на всички работещи с такива газове, разработването на процедури и оборудване, чрез което те да се прилагат и използването на специално предпазно облекло и оборудване (като напр. като кислороден апарат, преносими уреди за откриване и контрол на газа, защитно облекло, ръкавици и защитни маски).

### 2.1.4. Отрови



**ОПАСНОСТ:** отровните газове могат да причинят смърт при вдишване, дори и в много малки количества. Осигурете подходяща вентилация и лични предпазни средства (ЛПС).

Оборудването съдържа отровни газове. Праговата гранична стойност (ПГС), изразена като Гранични стойности на излагане в работна среда (ГСИРС) за всеки отделен газ като цяло се отнася за въздушната концентрация, при или под която почти всички хора могат да работят продължително без неблагоприятни последици. ПГС за газа, използван в настоящото оборудване, е посочена на етикетите върху бутилката и в спецификацията за безопасност на продукта, касаеща газа.

Използвайте газа само в добре проветрени помещения. Предпазните мерки срещу контакт на кожата или очите с отровните газове включват задълбочени познания на рисковете, обучение на всички работещи с такива газове, разработването на процедури и оборудване, чрез което те да се прилагат и използването на специално предпазно облекло и оборудване (като напр. като кислороден апарат, преносими уреди за откриване и контрол на газа, защитно облекло, ръкавици и защитни маски).

## 2.2. Надписи, показващи опасност

На местата, на които е инсталирана система NOxBOXi и съществува риск от опасност, трябва да се поставят надписи, предупреждаващи за такава опасност като тази, посочена по-долу. Прочетете ги внимателно и имайте готовност да се справите с всяка опасна ситуация, която възникна. Ако надписите се изтъркат или не се четат добре, обадете се на представителя на Bedfont, който да ги замени.



Фиг. 2.1.4.-1: Пример за надпис за опасност: Не бутайте

## 2.3. Предпазни мерки при почистване



**Предупреждение:** някои почистващи вещества или разтворители могат да изпускат вредни пари. Всички действия по почистването да се извършват в проветриви пространства. Макар че не всички почистващи вещества са силно отровни, моля вземете необходимите предпазни мерки

Цялото ново или използвано оборудване, което може да се замърси по време на работа трябва щателно да се почисти. Работният газ може да се замърси от всякакви остатъчни вещества и да се превърне в опасност за здравето.


Почистете в съответствие с действащите стандарти за почистване, за да подготвите по безопасен начин оборудването за работата, за която е предназначено. Внимателно проверете всички почистени части. Ако забележите следи от замърсяване, почистете съответната част отново. Bedfont ви предлага като аксесоари подходящи почистващи кърпички.

## 2.4. Електромагнитна съвместимост

NOxBOXi съответства на Директива EN60601-2 за електромагнитната съвместимост, но може да се повлияе от мобилни телефони или електромагнитни смущения, които надхвърлят нивата, посочени в EN55011:200, клас Б.

Указания и декларация на производителя: Електромагнитна съвместимост (IEC 60601-1-2).			
NOxBOXi е предназначено за експлоатация в електромагнитната среда, описана по-долу. Клиентът или потребителят на NOxBOXi трябва да осигури съответните условия за експлоатация в такава среда			
Тест за съвместимост	за IEC 60601 Тествано ниво	Ниво на съответствие	Забележки за електромагнитната среда



Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 6 kV въздух	± 6 kV контакт ± 6 kV въздух	Подът трябва да е дървен, бетонов или покрит с керамични плочки. Ако е покрит със синтетични материали, относителната влажност трябва да е поне 30%
Искрене/избухване IEC 61000-4-4	± 2 kV за захранващи кабели ± 1 kV за входящи и изходящи кабели	± 2 kV за захранващи кабели	Качеството на захранването в контакта трябва да съответства на обичайното за болници
Импулсно напрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV междуфазово ± 2 kV от фаза към земя	± 1 kV междуфазово ± 2 от фаза към земя	Качеството на захранването в контакта трябва да съответства на обичайното за болници.
Падове на напрежението, кратки прекъсвания и колебания в захранващото напрежение. IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % пад в UT) За 0,5 цикъла  40 % UT (60 % пад в UT) з 5 цикъла  70 % UT (30% пад в UT) За 25 цикъла  < 5 % UT (95 % пад в UT) за 5 секунди	Отговаря или превишава	Качеството на захранването в контакта трябва да съответства на обичайното за болници.
Захранваща честота (50/60 Hz) Магнитно поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета на захранващата честота трябва да бъдат на нива, характерни за типичното местоположение в болници
Насочени РЧ вълни IEC 61000-4-6  Излъчени РЧ вълни IEC 61000-4-3	3 V ms 150 kHz — 80 MHz извън ISM честотни ленти  10 V ms 150 kHz — 80 MHz в ISM честотни ленти 10 V ms 80 kHz — 2.5 GHz	10 V ms 150 kHz — 80 MHz извън ISM честотни ленти  10 V rms 150 kHz — 80 MHz в ISM честотни ленти  10 V ms 80 kHz — 2.5 GHz	В близост до NOxBOXi, вкл. кабелите му, не трябва да се използва преносимо и мобилно радиочестотно оборудване, като разстоянието не трябва да бъде по-малко от това, изчислено според честота на излъчвателя.  Интерференция може да се появи в близост до оборудване, обозначено със следния символ:
			
<p>Забележка 1: Ut е променливото напрежение в контакта преди прилагане на тестовото ниво</p> <p>Забележка 2: при 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високия честотен обхват</p> <p>Забележка 3: Възможно е настоящите указания да не се прилагат при всяко едно положение.</p> <p>Разпространението на електромагнитни вълни се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора</p>			

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*



ISM (промишлена, научна и медицинска) ленти между 150 kHz и 80 MHz са от 6,765 MHz до 6,795 MHz и от 13,553 MHz до 13,567 MHz; от 26,957 MHz до 27,283 MHz и от 40,66 MHz до 4,70 MHz.

Нивата на съответствие на ISM честотните ленти между 140 kHz и 80 MHz и между 80 MHz и 2,5 GHz са предназначени да намалят вероятността от интерференция, причинена от подвижно/преносимо комуникационно оборудване, ако такова по невнимание се внесе в помещението на пациента. По тази причина при изчисляване на препоръчителното разстояние на предавателите в тези честотни обхвати се прилага допълнителен коефициент от 10/3.

Нивото на сигнала при фиксирани предаватели, като напр. базови радиостанции, (мобилни или безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиопредавания и телевизионни предавания не може да се предвиди теоретично с необходимата точност. За оценка на електромагнитната среда от радиочестотни предаватели е необходимо да се изследват електромагнитните излъчвания на място. Ако измереното ниво на сигнала на мястото, в което се използва NOxBOXi надхвърля нивата на радиочестотно съответствие, както са посочени по-горе, е необходимо уредът да се наблюдава за проверка на нормалната му експлоатация. Ако се забележат отклонения, може да се наложи да се предприемат допълнителни мерки, като например преориентация или преместване на уреда.

Нивото на сигнала при честотни обхвати между 150 kHz и 80 MHz трябва да бъде по-ниско от 3 V/m.

## 2.5. Мрежова свързаност

Уредът не трябва да се свързва към мрежа.

В него има монтиран USB вход. Това е направено единствено за сваляне на системните дневници с цел съхраняване и анализ от надлежно квалифициран системен инженер.

## 2.6. Части, влизащи в контакт с пациента

Уредът няма части, които влизат в контакт с пациента. Въпреки това NOxBOXi и пробоотборния маркуч се приемат за части, които влизат в контакт с пациента (извън изискванията за обозначаване) според BS EN 60601-1:2006, раздел 4.6.

## 2.7. Изолиране от контакта



**Предупреждение:** операторът не трябва да докосва пациента, ако в същото време се намира в контакт с уреда NOxBOXi

Спирането на уреда е описано в точка 6.2. Спиране.

За да изолирате уреда, извадете шепсела от контакта. Не разполагайте уреда така, че това да се извършва трудно.

## 3. ОПИСАНИЕ НА УРЕДА

Интелигентният уред NOxBOXi за подаване и контрол на азотен оксид на BEDFONT управлява подаването на азотен оксид (NO) под формата на газ във входящия нагнетателен накрайник на системата за обдишване на пациента с цел да осигури такава подходяща концентрация на дозата NO, която пациентът вдишва, каквато потребителят програмира с цел провеждане на лечение чрез вдишване на азотен оксид (NO).

Уредът NOxBOXi е проектиран така, че да си пасва с повечето модели вентилатори, като се използва модул за регистрация на входящия поток, наречен NOxFlow с цел да се осигури точно синхронизирано пропорционално подаване на NO във входящия накрайник.

За да се осигури безопасността на пациента уредът NOxBOXi осигурява непрекъснат контрол на подавания газ, като по време на цялото лечение анализира нивата на NO, кислород (O<sub>2</sub>) и на азотен диоксид (NO<sub>2</sub>). Той също така е оборудван с пълнен комплект аларми.

Уред *NOxBOXi* има вграден кръг за ръчно управление при спешни случаи, който да осигурява непрекъснато подаване на NO, вж. табл. *NOxMixer*, стр. 14. Уредът *NoxBOXi* разполага с калкулатор на дебита и комплект справочни таблици за избор на най-подходящия дебит. Като алтернатива, той е оборудван също с *NOxMixer*, който ще позволи смесване на NO и кислорода, съгласно изискванията, чрез използване на разходомера за кислород, както и игления вентил.

Когато се налага транспорт и прехвърляне на друго място уредът *NoxBOXi* разполага със собствена зареждаща се батерия, която осигурява над 4 часа<sup>2</sup> работа при пълно зареждане без наличие на външно захранване.

Рамките на лечението на пациента се определят и контролират от обозначенията за NO в качеството му на лекарствено средство. Първичните клинични настройки се прилагат в „Интензивното отделение“ (ИО), а вторичните клинични настройки са за транспорт на пациенти от ИО.

### 3.1. Използване по предназначение



**Работете и съхранявайте смесите на азотния оксид винаги в съответствие с федералните/националните, щатските/провинциалните и местните закони и разпоредби**



**Предупреждение:** при задействане на аларма в уреда *на първо място вземете мерки за защита на пациента*, а чак след това пристъпете към установяване на повредата или ремонтни работи



**Предупреждение:** уред *NOxBOXi* е предназначен само за лечение чрез инхалация на азотен оксид (ИАО) в комбинация с въздух и кислородни смеси

Система *NOxBOXi* за подаване на азотен оксид е предназначена за използване от здравни специалисти с цел подаване и наблюдение на потока от NO и наблюдение на NO<sub>2</sub> и O<sub>2</sub> в нагнетателните маркучи при пациенти, лекувани чрез инхалация на азотен оксид (ИАО). *NOxMixer* е предназначен да подава непрекъснат поток азотен оксид (NO) от *NOxBOXi*, смесен последователно с кислород (O<sub>2</sub>) за използване при терапия с инхалации с азотен оксид (ИАО). *NOxMixer* ще бъде използван съвместно с ръчно обдишване на пациентите, възрастни и новородени.

Системата *NOxBOXi* + *NOxMixer* е проектирана основно за използване в болници с възможност за осигуряване на непрекъснато лечение за пренасяне и прехвърляне на условия в болници с помощта на *NOxMixer*.

Когато е сглобена, експлоатирана, поддържана и ремонтирана в съответствие с указанията в настоящото Техническо ръководство, системата ще работи по начина, посочен в него, в указанията за потребителския интерфейс, етикетите и/или листовките.

Системата *NOxBOXi* + *NOxMixer* трябва да се използва само по начина, посочен в указанията, противопоказанията, предупрежденията и предохранителните мерки, посочени в листовките за азотния оксид и етикетите. Преди употреба моля запознайте се с информацията, съдържаща се в тях.

Система *NOxBOXi* е предназначена за употреба и трябва да се свързва само към посочените аксесоари и консумативи за еднократна употреба, посочени в настоящото ръководство.

<sup>2</sup> Без включена аларма

### 3.2. Спецификации и работна среда

Диапазон на измерване	NO	0 – 99,9	ppm
	NO <sub>2</sub>	0 – 20,0	ppm
	O <sub>2</sub>	0 – 99,9	%
Диапазон на подаване на NO (точка на настройване)	0,6 – 80 ppm (Заб. системата позволява настройка при $\leq 0,5$ ppm, точността на цифрите по-долу е за $\geq 0,6$ ppm, използването на настройки с по-ниски стойности е на отговорност на клиента)		
Режим на готовност	Настройка 0 ppm		
Входяща концентрация на NO	200, 225, 250, 400, 450, 800, 900 и 1000 ppm		
Стъпка на подаване и измерване на NO	0,1 ppm		
Начин на изключване	От щепсела на контакта		
Режим на работа	Синхронен (1,5 – 50 l/min) или непрекъснат		
Примерен дебит	Около 225 ml/min		
Принцип за установяване концентрацията на газа	Запечатан електрохимически датчик		
Точност:	Наблюдение	NO и NO <sub>2</sub> : +/- 2% или 0,2 ppm, която от двете стойности е по-висока плюс данните от калибриращия газ O <sub>2</sub> (обемна част от 2,5% + 2,5% ниво на газа)	
	Автоматичен режим	Подаване (измерена доза)	В момента на измерване на пробата при Y-устройството на пациента точността е равна на посочената в системата за наблюдение по-горе
		Подаване (при отчитане на зададената настройка):	Системата ще регулира автоматично подаваната концентрация до зададената настройка при отчитане на потока от вентилатора, за диапазона за настройка виж раздел „Максимална подавана доза NO“ по-долу Когато измерената доза и зададената настройка съвпадат, тогава точността по отношение на зададената настройка е тази на системата за наблюдение. До достигане на зададената настройка точността представлява разликата между измерената и зададената доза плюс точността на системата за наблюдение
	Ръчен режим	Подаване (при отчитане на препоръчителната стойност съгласно калкулатора за дозата)	Калкулатор за дозата, постоянен поток. Подаваната доза ще бъде в рамките на +/- 20% от цифрата, показвана от калкулатора на екрана. За определяне на реалната стойност може да се извърши наблюдение.

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

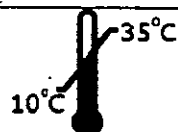
*Handwritten signature*



Прекъсвашо (непостоянно) вентилиране. Точността е проверена само при работа в непрекъснат режим. Точността на стойностите на дозите при прекъсващ режим може да се определи от потребителя.

Екран	Сензорен течнокристален дисплей
Аларми	Звукови и на екран
Време за настройване	< 10 min
Време за реакция	< 10 секунди до 90% FSD NO < 40 секунди до 90% FSD NO <sub>2</sub> < 15 секунди до 90% FSD O <sub>2</sub>
	10°C - 35°C

Температурен режим на работа



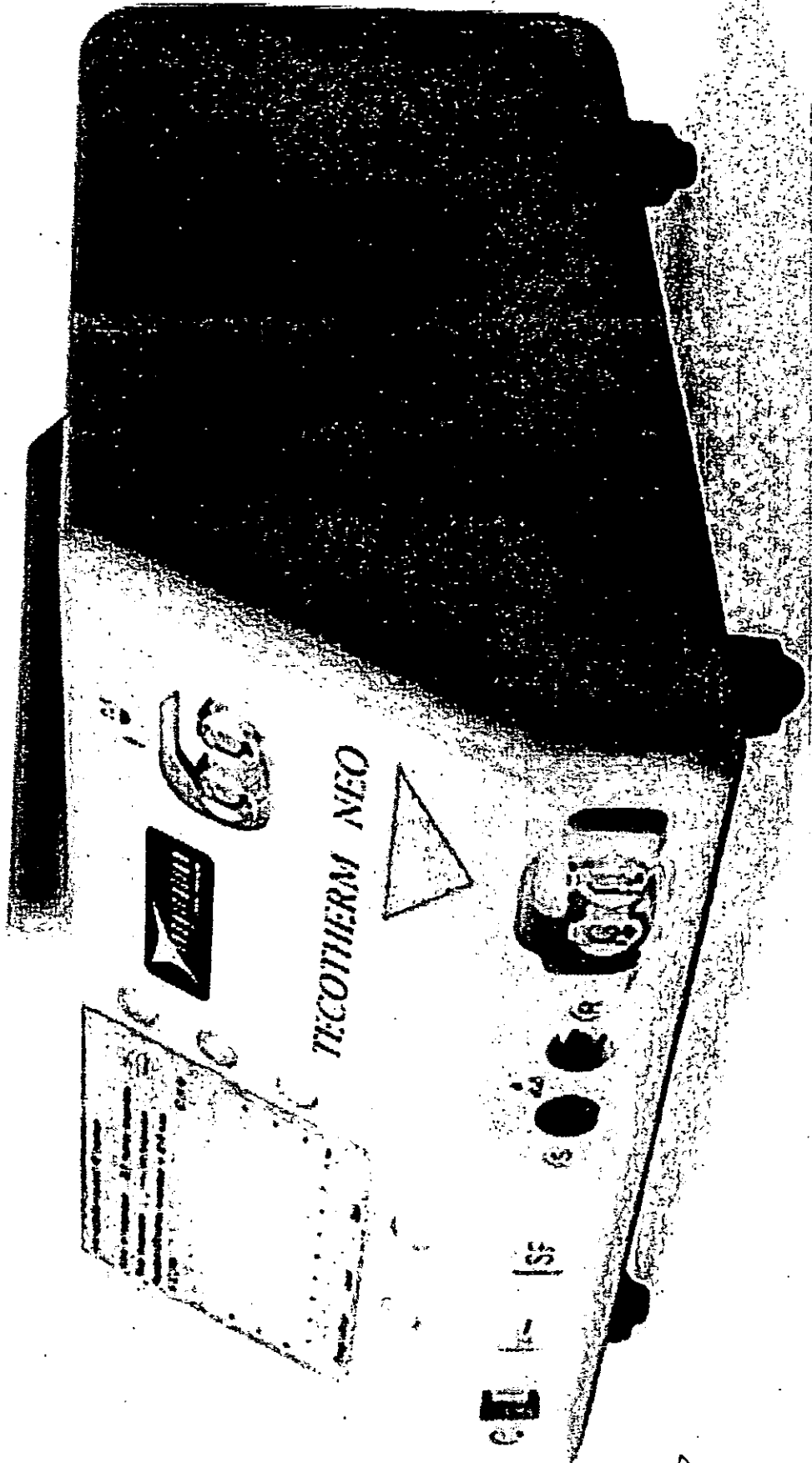
Режим на влажност при работа	15% - 85% RH без кондензация
Температура на съхранение	0°C - 40°C
Влажност при съхранение	15 - 90% без кондензация
Работно налягане и налягане на съхранение	800 - 1200 mBar
Полезен срок на служба на датчика	2 години
Резолуция на датчика	NO & NO <sub>2</sub> 0,1 ppm O <sub>2</sub> 1 mBar O <sub>2</sub>
Батерия	4 часа работа Литиево-йонна полимерна батерия 745396/3900 mAh/22,2 V Не може да се заменя от потребителя
Входящо захранване	EXM 805121 100-240 V променливо напрежение, 50/60 Hz, 1,7 A
Размери	330 mm x 250 mm x 108 mm
Тегло	6,2 kg
Конструкция	твърд полиуретан (PU)

### NOxMixer:

Диапазон на подаване на дозата NO <sup>1</sup>	0 - 375 ppm
Точност на подаване на дозата NO <sup>2</sup>	± 30 % или 3 ppm, по-високата от двете стойности
Време за реакция на подаване на дозата NO <sup>3</sup>	Норма < 2 минути
Преходно превишаване / недостиг на подаваната доза NO при промяна на настройката	± 25 % или 2,5 ppm, по-високата от двете стойности
Входящ дебит NO	50 - 600 ml/min при налягане 1,65 bar
Дебит на O <sub>2</sub>	1 - 15 l/min при налягане 4 - 7 bar
Непрекъснато подаване	Подаване на налягане 1,65 bar от ръчния разпределителен вентил
Екран на ротационния разходомер (аналогов)	Минимална концентрация: 200 ppm Максимална концентрация: 1000 ppm

Предупреждение за безопасност: лекарството NO в баланса на NO<sub>2</sub> се подава като сух газ, който не е обогатен с кислород. Важно е да се гарантира, че този обем сух газ, вкаран в каналите на вентилатора, е ограничен, за да се предотврати понижаване на подаваното количество кислород към пациента или ограничаване на влажността на подавания газ от вентилатора.

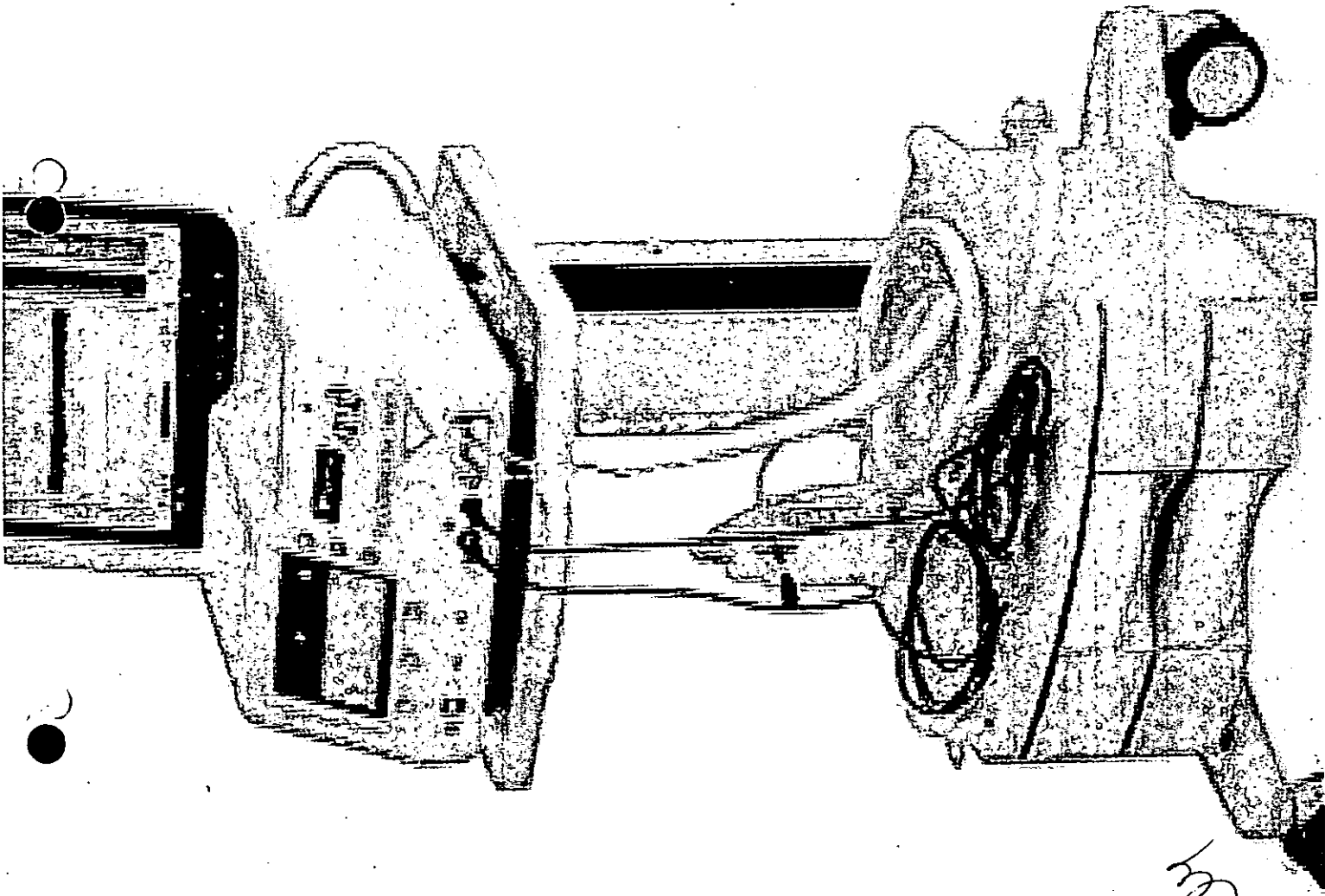
Размери	В 185 x Ш 65 x Д 60,8 mm
Маса:	~ 0,3 kg
Конструкция	Твърд полиуретан (PU)



1

*[Handwritten signature]*

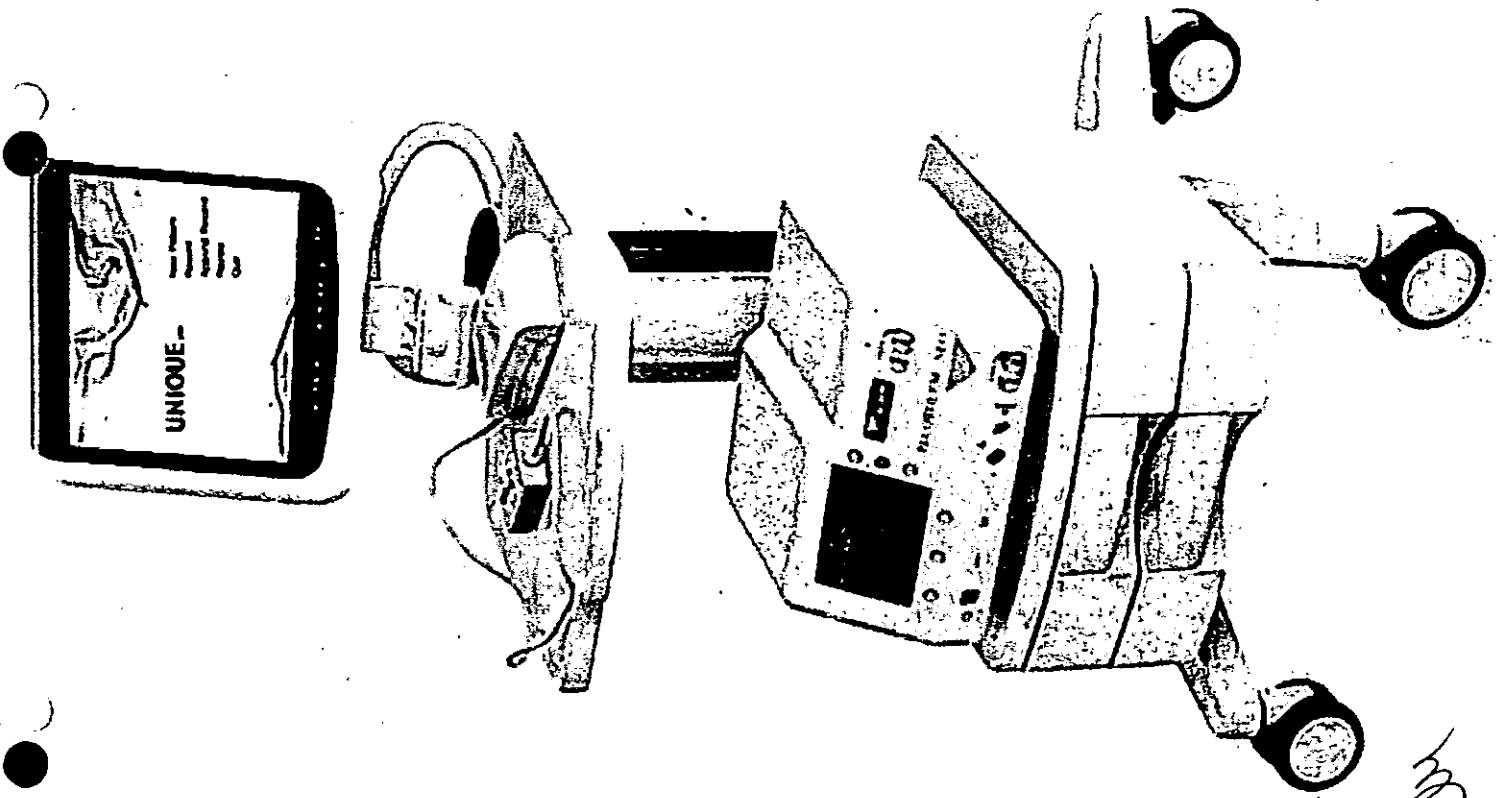
*[Handwritten signature]*



*Handwritten signature or mark, possibly 'L. M. S.'*

*Handwritten mark, possibly a stylized 'D' or 'Q'.*

*Handwritten signature or mark, possibly 'J. J.'*

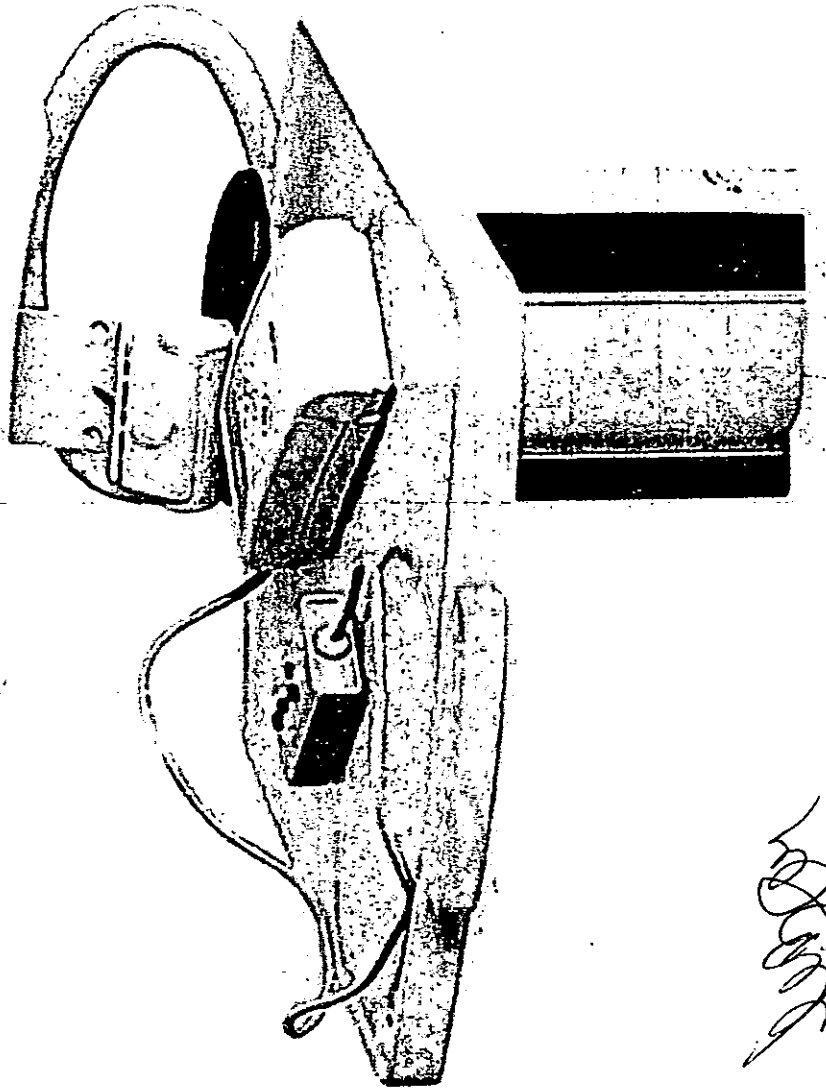
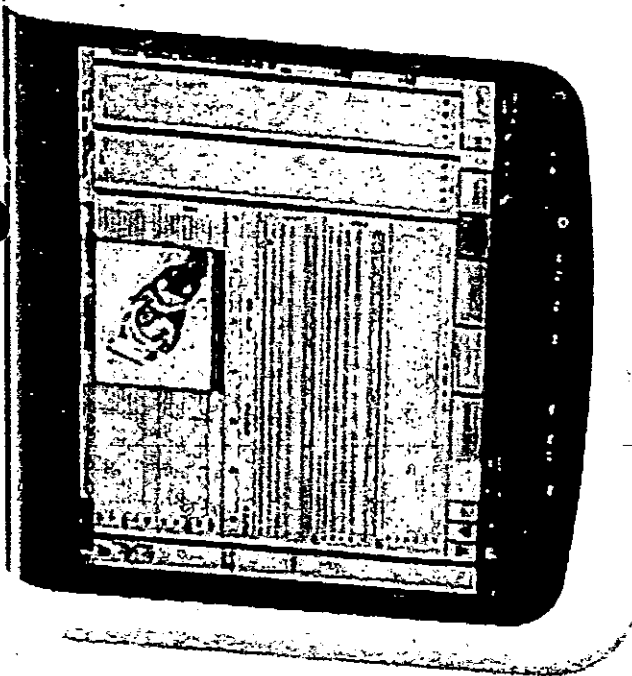


10

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





10

By

Handwritten signature or mark, possibly reading "M. J. Smith" or similar, oriented vertically.



Превод от английски език

SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH (графично лого)  
Сертифициращ орган/ Идентификационен № 0494

ЕС тип изпитване СЕРТИФИКАТ  
№ 108607N1

на производителя или неговия упълномощен представител н Европейската общност

TEC COM GmbH Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung  
Am Krümmling 1  
06184 Kabelsketal, Germany

Продукт клас II б

Хипо-/Хипертермично терапевтично изделие за неонатални пациенти  
(UMDNS: 12-068)

"TECOTHERM neo" с начало 24.01.2014 г.

Сертифициращият орган SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH с настоящото удостоверява, че мостра от гореспоменатия продукт е представителна за производствения процес. Тя е изпитана съгласно Приложение III и е установено, че отговаря на изискванията на следната директива

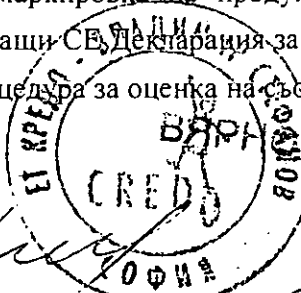
Директива за медицинските изделия 93/42/ЕЕС

Следните документи доказват резултатите от оценяването:

Доклад за оценка 5059-15-PP-15-BB001

Поставенето на етикети с СЕ маркировка на продуктите изисква съблюдаване на всички приложими ЕС Директиви, издаващи СЕ Декларация за съответствие на производителя, както и сертифициране на цялостната процедура за оценка на съответствието.

CE 0494



С ОРИГИНАЛА

Настоящият сертификат е резултат от изпитването на голеспоменатото изделие и не представлява серийното производство на този продукт.

Правилата за изпитване и сертифициране на SLG са обвързващи.

Настоящият сертификат е валиден до 29.05.2020 г.

Хартмансдорф, 09.06.2015 г.

(подпис и печат)

М. Хериг

Сертифициращ орган

Долуподписаната Мила Радева, с настоящото удостоверявам истинността на извършения от мен превод от английски на български език, на тук приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.

Преводач:

Мила Радева



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА

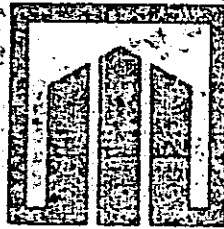


*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



**SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH**

Notified Body / Identification No. 0494

# EG - BAUMUSTERPRÜFBESCHEINIGUNG | EC - TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE

Nr. | No.: 108607N1

für den Hersteller oder dessen autorisierten Vertreter in der EG |  
to the manufacturer or his authorized representative in the European Community

**TEC.COM GmbH Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung**  
Am Krümmling 1  
06184 Kabelsketal, Deutschland | Germany

Produkt (Klasse IIb) | Product (class IIb)

**Hypo- / Hyperthermiegerät zur Kühlung und Wärmung von Neugeborenen |  
Hypo-/Hyperthermia Therapy device for Neonats**

(UMDNS: 12-068)

„TECOTHERM neo“ starting 2015/24/01

Die Benannte Stelle SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH bescheinigt hiermit dem Hersteller, dass ein repräsentatives, für die Produktion bestimmtes Exemplar des oben beschriebenen Gerätes einer Prüfung unterzogen wurde und dass es den Anforderungen vom Anhang III der folgenden Richtlinie entspricht:

The Notified Body SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH herewith confirms that the a.m. sample of the product is representative for the production process. It was tested according to Annex III and found to be conform with the requirements of following directive.

Richtlinie für Medizinprodukte

93/42/EWG | 93/42/EEC

Medical Device Directive

Der Bewertung liegen folgende Dokumente zugrunde:

Following documents proof the assessment results:

**Bewertungsbericht | Evaluation report 5059-15-PP-15-BB001**

Voraussetzung für die Anbringung der CE-Kennzeichnung ist die Beachtung aller für die Produkte zutreffenden EG-Richtlinien und die Durchführung eines zertifizierten Konformitätsbewertungsverfahrens sowie eine CE-Konformitätserklärung des Herstellers.

Labelling products with the CE-Mark requires observation of all relevant EC-Directives, issuing the Manufacturer's Declaration of Conformity, as well as the certification of a complete Conformity Assessment Procedure.

# CE 0494

Die Bescheinigung basiert auf dem Ergebnis von Prüfungen an o.g. Gerät und stellt keine Bewertung der Serienproduktion dar.  
Es gilt die Prüf- und Zertifizierungsordnung der SLG.  
Die Gültigkeit ist befristet bis zum 29.05.2020.

This certificate is the result of testing the above mentioned device and does not represent the serial production of this product.

SLG's Regulations of Testing and Certification are binding.  
The certificate is valid until 2020-05-29.

Hartmannsdorf, den 09.06.2015

*M. Herrig*  
M. Herrig  
СЕРТИФИКАЦИЯ



*Превод от английски език*

Inspiration Healthcare (графично лого)

Стр. 1

Брошура

Tecotherm Neo

Терапевтична хипотермия

Стр. 2

Tecotherm Neo

Цялостно охлаждане на тялото

Профил

Цялостното охлаждане на телата на бебета, страдащи от хипоксична исхемична енцефалопатия след асфиксия при раждане е често срещано в последните години, особено вследствие на публикуването на значими проучвания. Оригиналният Tecotherm е използван в проучвания в Европа, които доказват положителен изход при някои новородени. Надграждайки сега над този успех, Tecotherm Neo извежда цялостното охлаждане на тялото на ново ниво.

Новаторският дизайн със серво контрол има незабавна обратна връзка при мониторирането на температурата на бебето на всеки две секунди и осъществява малки промени в охлаждащата течност, за да гарантира, че температурата на бебето ще остане стабилна. Прости аларми са налице, в случай че температурата се отклони с повече от 0,5°C от зададената температура. Голям цветен дисплей показва ясно температурата и цветни промени алармират сестринския персонал за всеки проблем.

Tecotherm Neo може да се програмира за пълен цикъл на лечение, потребителят може да зададе таргетни температури, продължителност и дори скорост на повторно затопляне/охлаждане, като това го прави лесен и прост за настройка и ползване. Промените могат да се направят по всяко време и всички промени, зададени и измерени параметри се записват всяка минута върху карта-памет за последващ анализ.

Стр. 3

Режими на работа

Tecotherm Neo има три режима на работа:

*Серво-контролиран режим на цялостно третиране*

Клиницистът може да зададе продължителността на охлаждане, скоростта на повторно затопляне и таргетната температура, Tecotherm Neo ще завърши целият цикъл без прекъсване.

*Серво-контролиран режим (постоянна ректална температура).*

Tecotherm Neo поддържа зададената от клинициста температура чрез сензор (сонда) за ректална температура. Скоростта на промяната също може да се зададе, за да позволи плавно повторно затопляне и охлаждане.

*Режим постоянна температура на матрака*

Без серво контрол, полезен за изследователска работа и когато е необходимо контролът на матрака да бъде стабилен или където опитен персонал е наличен, за да следи пациента.

Характеристики

Три режима на работа за максимална гъвкавост при употреба.

Клиницистът може да зададе и настрои параметрите в началото и по време на третирането.

Съхраняването на данни позволява лесен анализ на температурните профили.

USB изход.

Широкият цветен екран е лесен за виждане от далечния край на стаята.

Малко преносимо устройство с ниско тегло.

Вътрешна батерия рестартира от последните настройки в случай на прекъсване на захранването.

Поддържа нормотермия след повторно затопляне.

Съвместим с аксесоари за многократна и еднократна употреба.

Опционална употреба на сонда за кожа.

Графика

Пример за пациентни данни, събрани от Tecotherm Neo

Неонатална трансферна температура 35,3°C

Таргетна температура 33,5 °C

Обхват на таргетната температура 33,5 °C (+/- 0,5 °C)

Таргетна температура на повторно затопляне 37 °C (12 часа/0,29 °C на час)

Стр. 4

Техническа спецификация

Размери: В 210мм, Ш 373 мм, Д 310 мм

Тегло: 7,2 кг (с пълен резервоар)

6,95 кг (с празен резервоар)

Резолуция на дисплей: 640 x 480 пиксела

Консумация на ел. енергия: 1,5A/230 VAC

3,1A/110 VAC

Макс.: 345 W

Ниво на шум: 54-54,5 dB

Средна стойност на 1 м разстояние



Капацитет за течност: 250 мл (вътрешен резервоар)  
500 мл (сет за пълнене)

Активни съставки  
на течността: Етилов алкохол (етанол)  
Метил етил кетон

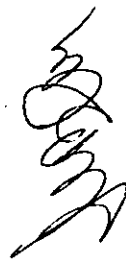
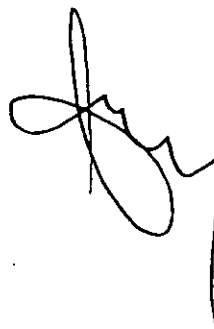
Минимална температура  
на течността: 12°C

Максимална температура  
на течността: 39°C

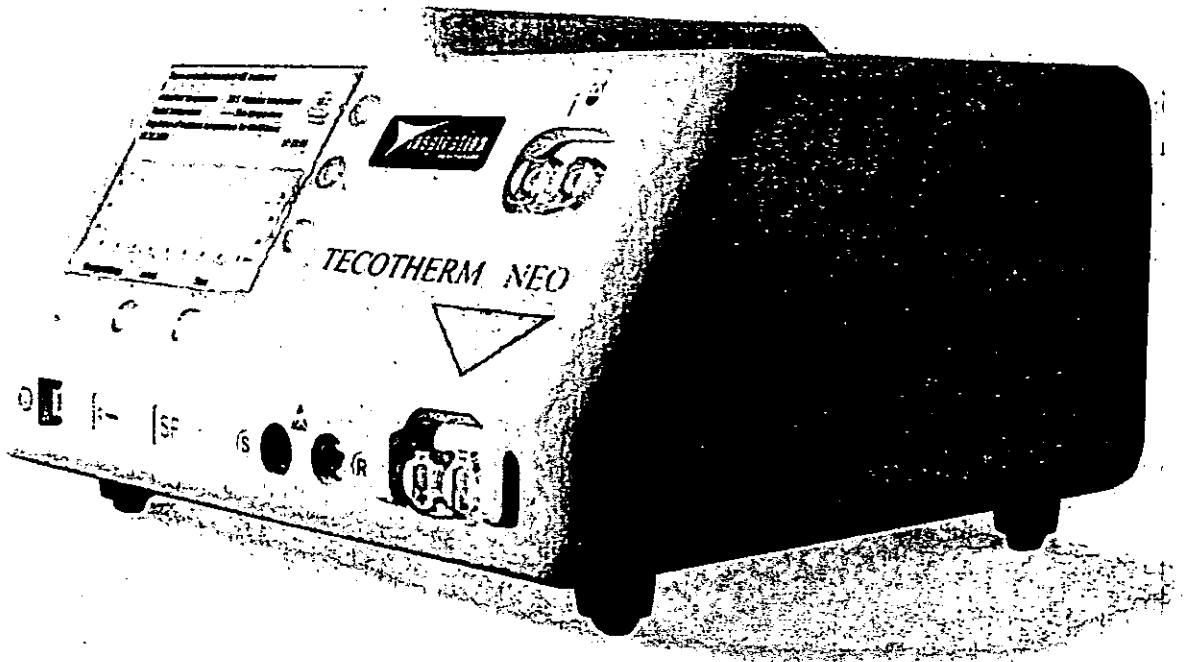
Максимално пациентно  
тегло: 50 кг

за по-големи пациенти, моля свържете се с вашия местен  
представител

Капацитет за съхранение  
на данни: 2 GB (50 000 часа)  
всички зададени и измерени параметри



Tecotherm Neo  
Therapeutic Hypothermia



*Handwritten signature*

*Handwritten mark*

*Handwritten signature*



# Tecotherm Neo

## Total Body Cooling

### Profile

Total Body Cooling for babies suffering from Hypoxic Ischaemic Encephalopathy (HIE) after Birth Asphyxia has become more common in recent years especially following the publication of major studies. The original Tecotherm was used in studies in Europe that showed a successful outcome for certain infants. Now building on from that success, the Tecotherm Neo takes Total Body Cooling to the next level.

The innovative servo controlled design has instant feedback monitoring the infant's temperature every 2 seconds and making minute changes to the cooling fluid to ensure that the infant's temperature remains stable. Simple alarms are on hand should the temperature deviate more than 0.5° C from the set temperature. The large colour display shows the temperature clearly and colour changes alert nursing staff to any problem.

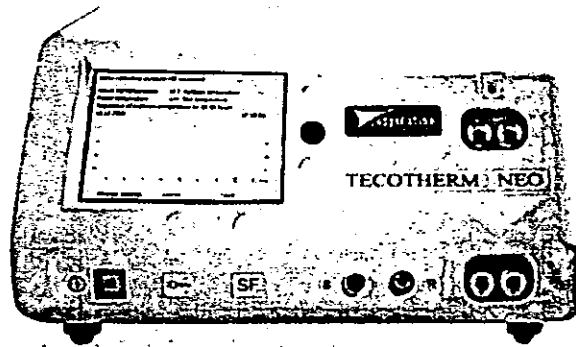
The Tecotherm Neo can be programmed for a complete treatment cycle, the user can set the target temperatures, duration and even the rate of re-warming / cooling making it easy and simple to set up and use. Changes can be made at any time and all changes, set and measured parameters are recorded on to a memory card every minute for later analysis.



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

*Handwritten mark*



## Modes of Operation

The Tecotherm Neo has 3 modes of operation:

### Servo-Control Complete Treatment Mode

Clinician can set the duration of cooling, the rate of rewarming as well as the target temperature, the Tecotherm Neo will complete the whole cycle without interruption.

### Servo-Control Mode (Constant Rectal Temperature)

The Tecotherm Neo maintains the temperature that the Clinician has set via the rectal temperature probe. Rate of change can also be set to allow even re-warming and cooling.

### Constant Mattress Temperature Mode

No Servo Control, useful for research work and where control of the mattress needs to be stable, or where experienced staff are available to monitor the patient.

## Features

3 modes of operation for maximum flexibility in use

Clinician can set and adjust parameters at the start and throughout treatment

Data storage for allowing simple analysis of temperature profiles

USB output

Large colour screen is easy to see across the room

Small / Lightweight portable device

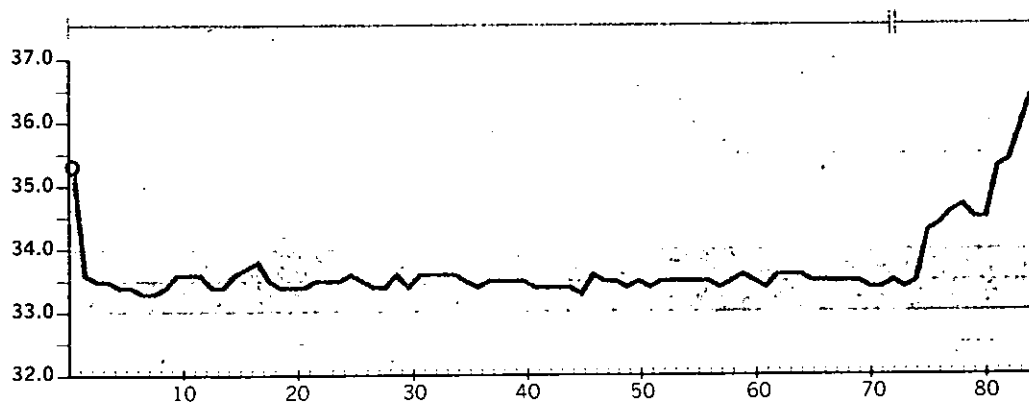
Internal battery restarts from same settings in event of power failure

Maintains normothermia after rewarming

Compatible with reusable or disposable accessories

Optional use of skin probes

Example of patient data collected from Tecotherm Neo



○ Infant transfer temperature 35.3°C

Target temperature range 33.5°C (+/- 0.5°C)

□ Target temperature 33.5°C (72 hours)

▣ Target rewarming temperature 37°C (12 hours/0.29°C per hour)

*Handwritten signature*

*Handwritten signature*

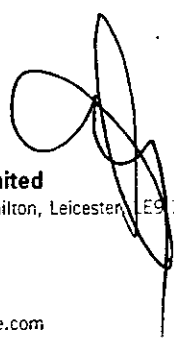
*Handwritten mark*

## Technical Specification

<b>Dimensions:</b>	H 210 mm, W 373 mm, D 310 mm
<b>Weight:</b>	7.2 kg (Reservoir full) 6.95 kg (Reservoir empty)
<b>Screen resolution:</b>	640 x 480 pixels
<b>Electrical power consumption:</b>	1.5 A/ 230 VAC 3.1 A/ 110 VAC Max. 345 W
<b>Noise output:</b>	54 – 54.5 dB Mean Value 1 m Distance
<b>Fluid capacity:</b>	250 ml (Inner Tank) 500 ml (Fill Up Set)
<b>Fluid active ingredients:</b>	Ethyl alcohol (Ethanol), Methyl Ethyl Ketone (MEK)
<b>Minimum fluid temperature:</b>	12 °C
<b>Maximum fluid temperature:</b>	39 °C
<b>Maximum patient weight:</b>	50 kg For larger patients please contact your local representative
<b>Data storage capacity:</b>	2 GB (50,000 hours) All set and measured parameters

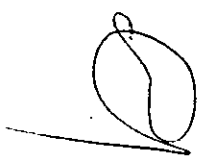


509-113(2) The details given in this leaflet are correct at time of going to press. The company reserves the right to improve the products shown.



**Inspiration Healthcare Limited**  
Gildor House, West Street, Earl Shilton, Leicester, LE9 7EJ, UK

Tel: +44 (0) 1455 840 555  
Fax: +44 (0) 1455 841 464  
Email: [info@inspiration-healthcare.com](mailto:info@inspiration-healthcare.com)  
Web: [www.inspiration-healthcare.com](http://www.inspiration-healthcare.com)





TEC COM GmbH (графично лого)

TEC COM GmbH Am Krümmling 1, D-06184 Kabelsketal, Germany

Да послужи където е необходимо

СЕ Декларация за съответствие

Производител: TEC COM GmbH  
Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung  
Адрес: Am Krümmling 1  
06184 Kabelsketal, Germany  
Телефон: +49 345/120 52 04  
Факс: +49 345/120 52 11

Производителят, използващ Система за управление на качеството на производство, сертифицирана съгласно EN ISO 13485: 2012 + AC: 2012 (ISO 13485: 2003 + Cor 1: 2009), с настоящото декларира, че всяко актуално изделие TECOTHERM NEO отговаря на изискванията на

Директива за медицинските изделия	93/42/ЕЕС
Безопасност, обща	EN 60601-1: 2007
Електромагнитна съвместимост	EN 60601-2: 2007
Приложимост	EN 60601-1-6: 06:2008
Алармени системи	EN 60601-1-8: 2007 + Cor.: 2010 + A1: 2013
Затворени вериги физиологични контролери	EN 60601-1-10: 2008
Безопасност на матраци	EN 60601-2-35: 2007
Директива за ограничения в използването на някои опасни вещества	2011/65/EU

Съответствието с Директивата за медицинските изделия 93/42/ЕЕС е установено чрез прилагането на Приложение III (ЕС тип изпитване) и Приложение V (Качествено осигуряване на производството).

Съответствието е сертифицирано от Сертифициращия орган SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH, идентификационен № 0494.



всяко изделие е произведено в пълно съответствие с техническата документация, съпътстваща процедурите по ЕС тип изпитване.

Място, дата: Кабелскетал, 6 юли 2015 г.

Подпис: (подпис)

Печат: (печат)

Д-р Роланд Шьопке

Управителен директор

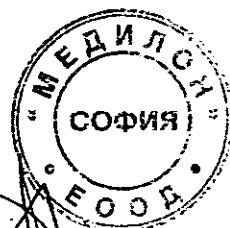
*Долуподписаната Мила Радева, с настоящото удостоверявам истинността на извършения от мен превод от английски на български език, на тук приложения документ. Преводът се състои от 2 страници.*

Преводач:

Мила Радева



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



*Handwritten signature or mark on the right side of the page.*

*Handwritten mark or signature at the bottom left.*

*Handwritten signature or mark at the bottom center.*

*Handwritten signature or mark at the bottom right.*

# TEC COM GmbH

Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung

TEC COM GmbH \* Am Krümmling 1 \* D-06184 Kabelsketal \* Germany

To whom it may concern

Am Krümmling 1  
D-06184 Kabelsketal  
Telefon: +49 (0)345 1 20 52 04  
Telefax: +49 (0)345 1 20 52 11

Internet: [www.teccom-halle.de](http://www.teccom-halle.de)  
E-Mail: [info@teccom-halle.de](mailto:info@teccom-halle.de)

Bankverbindung:

Commerzbank Halle AG  
IBAN: DE03 8008 0000 0853 2722 00  
SWIFT-BIC: DRESDEFF800

Geschäftsführer:  
Dr. Roland Schöpke  
Björn Döhner

Amtsgericht Stendal:  
HRB 211656

V.A.T. / USt-Id-Nr.  
DE 195 024 304

Steuer-Nummer:  
110/106/05093

## CE Declaration of Conformity

Manufacturer: TEC COM GmbH  
Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung  
Address: Am Krümmling 1  
06184 Kabelsketal, Germany  
Phone: +49 345 / 120 52 04  
Fax: +49 345 / 120 52 11  
eMail: [info@teccom-halle.de](mailto:info@teccom-halle.de)

The manufacturer, using a Production Quality Management System certified according EN ISO 13485:2012 + AC:2012 (ISO 13485:2003 + Cor 1:2009) herewith declares that each actual device TECOTHERM NEO complies to the requirements of

Medical Device Directive	93/42/EEC
Safety, general	EN 60601-1:2007
Electromagnetic Compatibility	EN 60601-1-2:2007
Usability	EN 60601-1-6:06.2008
Alarm systems	EN 60601-1-8:2007 + Cor.:2010 + A1:2013
Physiologic closed loop systems PCLS	EN 60601-1-10:2008
Safety of mattresses etc	EN 60601-2-35:2009:10 E/F
Restriction of Hazardous Substances Directive	2011/65/EU

Compliance with Medical Device Directive 93/42/ EEC established applying annex III (EC type examination) and annex V (Production quality assurance).

Compliance certified by Notified body SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH, Identification No. 0494.

Each device is produced in full compliance with the technical documentation underlying the EC type examination procedures.

Place, date Kabelsketal, 06 July 2015

Signature

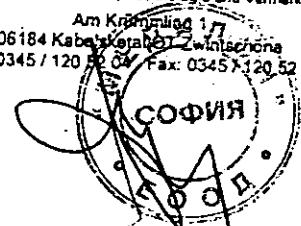


Dr. Roland Schöpke  
Managing Director

Stamp

**TEC COM GmbH**  
Gesellschaft für Technik, Technologie und Vermarktung  
Am Krümmling 1  
06184 Kabelsketal  
Tel.: 0345 / 120 52 04 Fax: 0345 / 120 52 11

ВАРНО С ОРИГИНАЛА



*Handwritten signature*

**“КАРАДО” ЕООД**  
Бул. “Васил Левски” № 100 А, ет. 2, ап. 4  
1504 София, България  
Тел./факс (02) 9461054; GSM 088 8337284  
E-mail: office@karado.com; www.karado.com

# KARADO

Агенция за преводи

Превод от английски език

Британски институт по стандартизация

## СЕРТИФИКАТ ЕС – СИСТЕМА ЗА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

Директива 93/42/ЕЕС за медицинските устройства, Приложение II, без член 4

№ CE 643100

Издава се на: НоксБокс Лимитид  
(NoxBox Limited)  
Стейшън роуд, Хариетшам, Мейдстоун,  
Кент ME17 1JA  
Обединеното кралство

За:

Проектиране, разработка и производство на системи за подаване на азотен оксид и на уреди за мониторинг на газа за медицински цели

Въз основа на проверката на системата за осигуряване на качеството според изискванията на Директива на Съвета 93/42/ЕЕС, Приложение II, без член 4. Системата за осигуряване на качеството отговаря на изискванията на директивата. За продажби на пазара на продукти от клас III се изисква сертификат по Приложение II, член 4.

За и от името на Британския институт по стандартизация, нотифициран орган според горепосочената директива (Нотифициран орган № 0086):

Франк Ли, Директор „Съответствие и рискове“ за  
Европа, Близкия изток и Африка

Дата на първоначално издаване: 25 януари 2016 год.

Дата на издаване: 25 януари 2016 год.

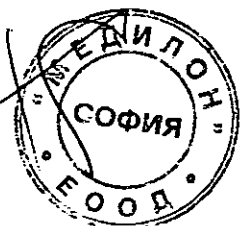
Валиден до: 24 януари 2021 год.

Долуподписаният Красимир Карадобрев, удостоверявам верността на превода от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 стр.

Преводач:  
Красимир Стефанов Карадобрев



ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



# bsi.



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.** CE 643100  
**Issued To:** NoxBox Limited  
Station Road  
Harrietsham  
Maidstone  
Kent  
ME17 1JA  
United Kingdom

In respect of:

**The design, development and manufacture of NO delivery systems and gas monitors for medical purposes.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086)

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: 25 January 2016

Date: 25 January 2016

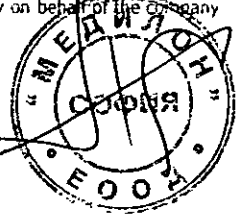
Expiry Date: 24 January 2021

...making excellence a habit.

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the Company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, BSMI, Kent, TN11 8BB, UK. Tel: +44 (0)1473 686 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number: 7865321 & 069 Unswind High Road, Uxbridge, Middlesex, UK.  
A member of BSI Group of Companies.





**"КАРАДО" ЕООД**

Бул. "Васил Левски" № 100 А. ет. 2, ап. 4

1504 София, България

Тел./факс (02) 9461054; GSM 088 8337284

E-mail: office@karado.com; www.karado.com

# KARADO

Агенция за преводи

Превод от английски език

Британски институт по стандартизация

## СЕРТИФИКАТ ЕС – СИСТЕМА ЗА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА КАЧЕСТВОТО

Директива 93/42/ЕЕС за медицинските устройства, Приложение II, без член 4

Списък с основните подизпълнители:

За които се приема, че участват в услугите, свързани с продукта и описани в:

Сертификат № CE 643100

Дата: 25 януари 2016 год.

Издава се на: НоксБокс Лимитид

(NoxBox Limited)

Стейшън роуд, Харитшам, Мейдстоун,

Кент ME17 1JA

Обединеното кралство

Подизпълнител:

Предоставяна услуга

Бедфонт Саянтифик Лимитид

(Bedfont Scientific Limited)

Стейшън роуд, Харитшам, Мейдстоун,

Кент ME17 1JA

Обединеното кралство

Управление на рекламациите

Проектиране

Проверка

Производство

Доставки

Интегрейтид Текнолоджис Лимитид

(Integrated Technologies Limited)

Викинг Хауз

Промислен център Елингъм

Елингъм уей, Ашфорд

TN23 6NF

Обединеното кралство

Проектиране

производство

Долуподписаният Красимир Карадобрев, удостоверявам верността на превода от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 стр.

Преводач:

Красимир Стефанов Карадобрев



# bsi.



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 643100**  
Date: **25 January 2016**  
Issued To: **NoxBox Limited**  
**Station Road**  
**Harrietsham**  
**Maidstone**  
**Kent**  
**ME17 1JA**  
**United Kingdom**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

Bedfont Scientific Limited  
Station Road  
Harrietsham  
Maidstone  
Kent  
ME17 1JA  
United Kingdom

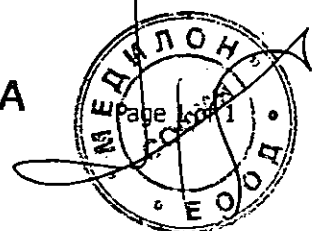
**Complaints Handling**  
**Design**  
**Inspection**  
**Manufacture**  
**Purchasing**

Integrated Technologies Limited  
Viking House  
Ellingham Industrial Centre  
Ellingham Way  
Ashford  
TN23 6NF  
United Kingdom

**Design**  
**Manufacture**

...making excellence a habit.

ВЯРНО С ОРИГИНАЛА



**“КАРАДО” ЕООД**

Бул. “Васил Левски” № 100 А, ет. 2, ап. 4

1504 София, България

Тел./факс (02) 9461054; GSM 088 8337284

E-mail: office@karado.com; www.karado.com

# KARADO

Агенция за преводи

Превод от английски език

Британски институт по стандартизация

**СЕРТИФИКАТ ЕС – СИСТЕМА ЗА ПЪЛНО ОСИГУРЯВАНЕ НА  
КАЧЕСТВОТО  
ХРОНОЛОГИЯ**

Сертификат №           CE 643100  
Издава се на:           НоксБокс Лимитид  
                                  (NoxBox Limited)  
                                  Стейшън роуд, Харнетшам, Мейдстоун,  
                                  Кент ME17 1JA  
                                  Обединеното кралство

Дата	Реф. номер	Действие
25 януари 2016 год.	8423074	Първо издание

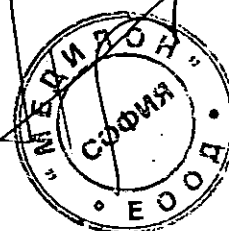
Долуподписаният Красимир Карадобрев, удостоверявам верността на превода от английски на български език на приложения документ. Преводът се състои от 1 стр.

Преводач:

Красимир Стефанов Карадобрев



**ВЯРНО С ОРИГИНАЛА**



# bsi.



By Royal Charter

## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 643100**  
Date: **25 January 2016**  
Issued To: **NoxBox Limited  
Station Road  
Harrietsham  
Maidstone  
Kent  
ME17 1JA  
United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
25 January 2016	8423074	First Issue

...making excellence a habit.™

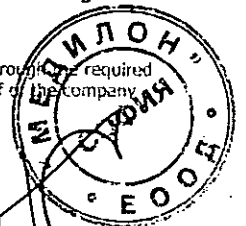
Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

**ВЕРНО С ОРИГИНАЛА**

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 050 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.





## ЦЕНОВО ПРЕДЛОЖЕНИЕ

До: Министерство на здравеопазването, площад „Св.Неделя“ 5, София  
(наименование и адрес на възложителя)

От: МЕДИЛОН ЕООД

(наименование на участника)

с адрес: София 1404, ж.к. „Гоце Делчев“, бл. 52Е, вх. В, ет.1, ап.43;

тел.: 02 9589787, факс: 02 9589767, e-mail: [info@medilon.bg](mailto:info@medilon.bg) ЕИК: 121600953

### УВАЖАЕМИ ДАМИ И ГОСПОДА,

С настоящото, Ви представяме нашето ценово предложение за изпълнение на обявената от Вас процедура за възлагане на обществена поръчка с предмет: „Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП):

Вид на оборудването	Мярка	Количество	Единична стойност в лева без ДДС	Обща стойност в лева без ДДС
Апарат за церебрално функционално мониториране	бр.	4	19 998,00	79 992,00
Апарат за инхалаторно приложение за азотен окис	бр.	4	49 998,00	199 992,00
Апарат за контролирана церебрална хипотермия	бр.	4	27 998,00	111 992,00
<b>Обща цена за изпълнение на поръчката без ДДС</b>				<b>391 976,00</b>
<b>ДДС</b>				<b>78 395,20</b>
<b>Обща цена за изпълнение на поръчката с ДДС</b>				<b>470 371,20</b>

Така предложената цена включва всички разходи за изпълнение предмета на поръчката, в това число: опаковка, транспорт, застраховки, митни сборове, такси, монтаж, инсталация, въвеждане в експлоатация, техническа документация, ръководства за употреба, обучение за работа и гаранционна поддръжка.

Посочените единични цени не подлежат на промяна през целия срок на действие на договора за изпълнение на поръчката.

Предложените цени са определени при пълно съответствие с условията от документацията по процедурата.

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



ICELAND  
LIECHTENSTEIN  
NORWAY



При несъответствие между предложените единична и обща цена, валидна ще бъде единичната цена на офертата.

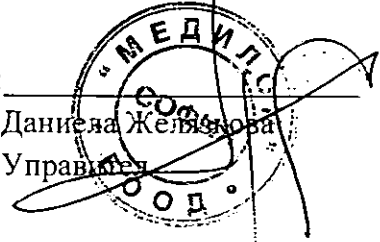
Задължаваме се, ако нашата оферта бъде приета, да изпълним и предадем договорените количества, съгласно сроковете и условията, залегнали в договора.

При условие, че бъдем избрани за изпълнител на обществената поръчка, ние сме съгласни да подпишем и представим гаранция за изпълнение на задълженията по договора в размер на 5 % от стойността му, без ДДС.

ДАТА: 04.01.2017 г.

ПОДПИС и ПЕЧАТ:

Даниела Желязкова  
Управляващ



Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от Бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се приема, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.



eea grants



norway grants

## ЧАСТ II

### ГЛАВА I: ПРЕДМЕТ НА ОБЩЕСТВЕНАТА ПОРЪЧКА

#### 1. ПРЕДМЕТ И ОПИСАНИЕ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПРЕДМЕТ НА ВЪЗЛАГАНЕ.

Обект на настоящата обществен поръчка е доставки на стоки, осъществявани чрез покупка, както и всички необходими предварителни дейности по употребата на стоката, като инсталационни работи, тестване и други по смисъла на чл. 3, ал. 1, т. 2 от ЗОП.

Предметът на обществената поръчка е: *„Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за шхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“*

Предметът на обществената поръчка включва изпълнението на следните дейности:

- доставка на медицинско оборудване за нуждите на лечебни заведения на територията на Република България;

- монтаж, инсталация и въвеждане в експлоатация на доставеното медицинско оборудване;

- обучение за работа с доставеното медицинско оборудване с продължителност минимум 5 работни дни;

- гаранционно обслужване на доставеното медицинско оборудване.

Местата на доставки и монтаж на медицинското оборудване и съответните бройки/количества от нея, са лечебните заведения, съгласно посоченото в таблицата:

ЛЕЧЕБНО ЗАВЕДЕНИЕ	Адрес на лечебното заведение	Апарат за церебрално функционално мониториране	Апарат за шхалаторно приложение на азотен окис	Апарат за контролирана церебрална хипотермия
СБАЛАГ "Майчин дом" София	гр. София, ул. "Здраве" № 2			
СВАЛДБ София	гр. София, бул. "Акад. Иван Евстатиев Гешев" № 11			
УМБАЛ "Свети Георги" Пловдив	гр. Пловдив, бул. "Пещерско шосе" № 66			
СБАГАЛ Варна "Проф. д-р Димитър Стаматов"	гр. Варна, бул. "Цар Освободител" № 150			
ВСИЧКО БРОЙ		4	4	4

Участникът трябва да предостави необходимото обучение на потребителите, съобразено с характеристиките на предлаганото оборудване и препоръките на

Този документ е създаден в рамките на Предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“, финансиран по Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП) и Норвежкия финансов механизъм (НФМ) 2009-2014 г. Цялата отговорност за съдържанието на документа се носи от бенефициента и при никакви обстоятелства не може да се присма, че този документ отразява официалното становище на Финансовия механизъм на Европейското икономическо пространство и Норвежкия финансов механизъм и Програмния Оператор на Програма BG07 „Инициативи за обществено здраве“.

## СПИСЪК

на сервизните инженери, които участват при изпълнение на обществена поръчка с предмет:

*„Доставка на апарати за церебрално функционално мониториране, апарати за инхалаторно приложение за азотен окис и апарати за контролирана церебрална хипотермия“ по предварително дефиниран проект № 4 „Подобрено качество на пренаталната диагностика и неонаталните грижи“ по програма БГ 07 „Инициативи за обществено здраве“, осъществявана с финансовата подкрепа на Норвежкия финансов механизъм (НФМ) и Финансовия механизъм на европейското икономическо пространство (ФМ на ЕИП)“*

Име	Образование	Преминати обучения/Сертификат
1. Добромир Стоянов Узунов	Висше техническо образование; Диплома Серия А91, №001510; Технически университет – София	Преминато обучение за монтаж, инсталация и сервизно обслужване на апарат за церебрално функционално мониториране и апарат за контролирана церебрална хипотермия при производителя Inspiration Medical
2. инж. Владимир Христов Иванов	Висше техническо образование; Диплома № 001305; Ленинградски институт по точна механика и оптика в Руска федерация	Преминато обучение за монтаж, инсталация и сервизно обслужване на апарат за церебрално функционално мониториране и апарат за контролирана церебрална хипотермия при производителя Inspiration Medical
3. инж. Людмила Юриева Стоименова	Висше техническо образование; Диплома №97360/14.12.2007; Технически университет – София	Преминато обучение за монтаж, инсталация и сервизно обслужване на Апарат за церебрално функционално мониториране и Апарат за контролирана церебрална хипотермия при производителя Inspiration Medical

Дата 28/02/2017

  
(подпис и печат)

Име и фамилия:  
Даниела Желязкова





SOL

Списък на инженерите отговарящи за поддържане на апаратите NoxBOXi:

1. Инженер Стилян Николов- ръководител направление техническо поддържане и ремонти
2. Инженер Мирослав Славков- инженер техническо поддържане на медицинска апаратура
3. Инженер Бисер Цеков-отговорник поддържане и ремонт на медицинска техника

27.02.2017 г.

Прокурист :



Марин Димитров/

СОЛ БЪЛГАРИЯ ЕАД  
ул. Владайска река 12  
1510 София, България  
t +359 02 9366449 / 9366763 / 9366805 / 9366117 / 9367773  
f +359 02 9367859  
e office@solbulgaria.com  
www.solworld.com

**SOLGROUP**  
a breath of life