

руч-ю посыл -

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce 1

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 161100B0/06897

兹证明：在所附文件上的北京怡和嘉业医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BMC MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature : XuePing

日期: 2016 年02月02日

(Date: FEB. 02, 2016)

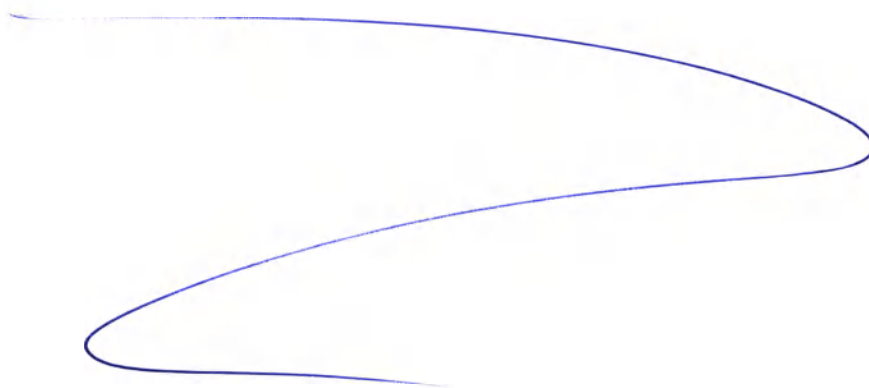
2



Руководство пользователя

Аппарат для искусственной вентиляции легких с
постоянным положительным давлением Auto CPAP
System

E-20A-H-O / E-20AJ-H-O



Содержание

1. Условные обозначения	1
1.1 Кнопки Управления	1
1.2 Символы устройств	1
2. Предупреждения, Предостережения и Важные советы	2
3. Предусмотренное Применение	2
4. Противопоказания	3
5. Технические характеристики	4
6. Доступные Виды Терапии	9
7. Глоссарий	9
8. Модель	11
9. Состав комплекта	11
10. Характеристики системы	12
11. Первоначальная настройка	14
11.1 Размещение устройства	14
11.2 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра	15
11.3 Подключение к источнику питания	15
11.4 Подсоединение трубки и маски	16
11.5 Использование кислорода с устройством	17
11.6 Установка SD-карты	17
11.7 Использование SpO ₂ комплекта	18
11.7.1 Подключение Набора SpO ₂ к основному устройству	18
11.7.2 Отсоединение Набора SpO ₂ от основного устройства	19
11.8 Использование увлажнителя с подогревом H60	21
11.9 Начало процедур	21
12. Ежедневное использование	21
12.1 Подключение трубки	21
12.2 Настройка трубки	21
12.3 Включение подачи воздуха	22
12.4 Нагрев воды в увлажнителе	22
12.5 Использование кнопки увеличения давления	22
12.6 Выключение устройства	23
13. Использование меню пациента	23
13.1 Шаги для навигации по меню пациента	23
13.1.1 Доступ к основному интерфейсу	23
13.1.2 Установка начальных настроек интерфейса	23

13.1.3 Доступ к интерфейсу программы установки	24
13.1.4 Выбор параметров	24
13.1.5 Настройка параметров	24
13.1.6 Подтверждение настройки	25
13.1.7 Листание страниц	25
13.1.8 Возврат к меню пациента	25
13.2 Параметры меню пациента и соответствующие описания	26
14. Предупреждение	27
15. Очистка и дезинфекция	28
15.1 Очистка маски и головного убора	28
15.2 Очистка комплект SpO ₂	29
15.3 Очистка водной камеры увлажнителя	29
15.4 Чистка корпуса	29
15.5 Чистка трубки	29
15.6 Замена воздушного фильтра	29
15.7 Дезинфекция	29
16. Путешествия с устройством	30
17. Передача устройства другому пациенту	32
18. Замена комплектующих	32
19. Техническая поддержка	32
20. Утилизация	32
21. Сигналы Тревоги и Поиск Неисправностей	32
21.1 Общие проблемы пациентов и соответствующие решения	33
21.2 Общие проблемы устройства и соответствующие решения	35
22. Требования к электромагнитной совместимости	36
23. Ограниченная гарантия	39
24. Транспортирование и хранение	40
25. Маркировка	40

1. Условные обозначения

1.1 Кнопки Управления

 Кнопка увеличения давления

 Кнопка отключения звука

 Ручка управления

1.2 Символы устройств

 Следуйте инструкции по применению

 Инструкции по эксплуатации

 BF тип прикладной части

 Класс II (Двойная изоляция)

 Переменный ток

 Питание постоянного тока

IP22 $\geq 12,5$ мм в диаметре, капельный (15° наклон)

 Горячая поверхность

 SpO₂ Отключенная сигнализация

 Серийный номер продукта

 Производитель

 Официальное представительство в Европейском Сообществе

 Европейский Сертификат соответствия

 SD-карта

 Запрещено попадание воды

 Впускное отверстие для воды

 Индикатор, указывающий на направление извлечения крышки впускного отверстия для воды

 Индикатор, указывающий на направление накручивания крышки впускного отверстия для воды

2. Предупреждения, Предостережения и Важные советы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Предупреждение указывает на возможность травмы для пользователя или оператора.

ОСТОРОЖНО!

Предостережение означает возможность повреждения прибора.

ВАЖНЫЙ СОВЕТ!

Всегда следуйте эксплуатационным характеристикам.

Предупреждения, предостережения и важные советы, которые упоминаются в настоящем руководстве, необходимо выполнять.

3. Предусмотренное Применение

Е-20А это устройство СРАР (Постоянное Положительное Давление в Дыхательных Путиях), предназначенная только для лечения взрослых пациентов с синдромом обструктивного апноэ во сне (OSA).

Устройство должно быть использовано только по назначению Вашего лечащего врача. Ваш специалист по уходу на дому установит точные уровни давления согласно предписаниям лечащего врача.

Отдельные вспомогательные приспособления позволят сделать Ваше лечение с устройством удобным и комфортным, настолько насколько это возможно. Для того чтобы предписанная Вам терапия была безопасной и эффективной, используйте только вспомогательное оборудование компании BMC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Данный прибор предназначен только для применения у взрослых.
- Данный прибор не предназначен для поддержания жизнедеятельности.
- Инструкции в этом руководстве не подразумевают замену установленных медицинских протоколов.

ОСТОРОЖНО!

- Данный прибор может приобрести врач или по его заказу.

ВАЖНО!

- Прочитайте и поймите полное руководство пользователя перед использованием данной системы. Если у Вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся использования данной системы, обращайтесь к Вашему специалисту по уходу на дому или лечащему врачу.

4. Противопоказания

В ходе исследований было установлено, что следующие заболевания могут служить противопоказанием для назначения лечения с поддержанием постоянного положительного давления в дыхательных путях у некоторых пациентов:

Абсолютные противопоказания: пневмоторакс, медиастинальная эмфизема; утечка спинномозговой жидкости, черепно-мозговая травма или пневмоцефалия; шок, вызванный каким-либо состоянием перед назначением лечения; активное носовое кровотечение; кровотечение в верхних отделах желудочно-кишечного тракта перед назначением лечения; кома или нарушение сознания, при котором использование маски во время лечения невозможно; гигантский полип голосовых связок и т.п.

Относительные противопоказания: тяжелые формы коронарной недостаточности в сочетании с левожелудочковой недостаточностью, острый средний отит, избыточная секреция в органах дыхательной системы и слабый кашель, слабое спонтанное дыхание, назальная или оральная трахеальная интубация и трахеостомия; тяжелые формы заложенности носа, вызванные каким-либо состоянием; легочная булла, аллергии на дыхательную маску и т.п.

Во время лечения возможно возникновение следующих побочных эффектов:

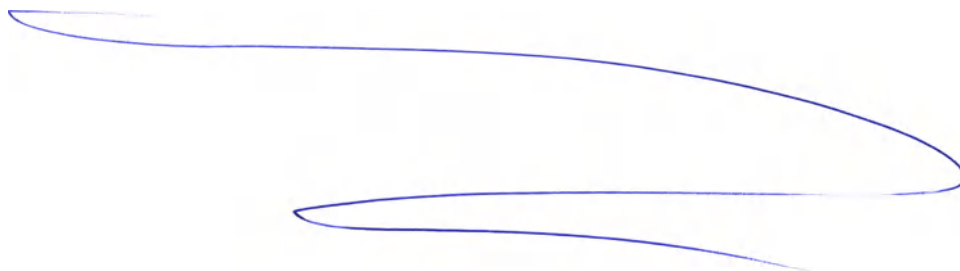
- сухость во рту, носу и горле
- вздутие живота
- дискомфорт в ушах или носовых пазухах
- раздражение глаз
- раздражение кожи из-за использования маски
- дискомфорт в грудной клетке

ВАЖНО!

- Нерегулярный сон, употребление алкогольных напитков, ожирение, прием снотворных и успокаивающих препаратов могут вызывать ухудшение симптомов.

ВНИМАНИЕ!

- При повторном возникновении симптомов апноэ во сне обратитесь к лечащему врачу. При наличии вопросов, связанных с назначенным лечением, обратитесь к лечащему врачу.



5. Технические характеристики

Размер аппарата, ($\pm 1\%$)

Размеры: 170 мм × 196 мм × 118 мм, или 290 мм × 196 мм × 134 мм (с обогреваемым увлажнителем)

Вес: 1,5 кг, или 2,5 кг (с обогреваемым увлажнителем)

Использование, транспортировка и хранение

Эксплуатация

Температура: от 5°C до 35°C (41°F до 95°F)

Влажность: 15% до 93% неконденсирующаяся

Атмосферное давление: 760 ~ 1060 гПа

Транспортировка и хранение

от -25°C до 70°C (-13°F до 158°F)

15% до 93% неконденсирующаяся

760 ~ 1060 гПа

Режим работы

Непрерывный

Режимы работы

CPAP, Auto

SD-карта

Мощностью не менее 2 гБ, SD карта записывает данные пациента и информацию об ошибках. Кроме того, языковой пакет, хранимые на SD-карте, позволяет менять рабочий язык меню устройства.

Питание переменного тока

100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

Тип защиты от электрического тока

Класс II оборудования

Уровень защиты от электрического тока

Тип BF Прикладной части

Уровень защиты от проникновения воды

IP22

Диапазон давления

от 4 гПа до 20 гПа (прирост 0,5 гПа), ≤ 30 гПа в условиях правильной настройки.

Точность индикации давления

$\pm(0,5 \text{ гПа} + 4\%)$

Устойчивость давления

от 4 гПа до 20 гПа (± 1 гПа)

Время комфортного давления

Время комфортного давления составляет от 0 до 60 минут.

Уровень шума

< 30 дБ, при работе прибора на уровне давления 10 гПа.

Уровень Звуковой Мощности

< 38 дБ, при работе прибора на уровне давления 10 гПа.

Максимальный поток

Испытательное давление (гПа)	4	9	15	20
Средний поток в месте подключения пациента (л/мин)	80	92	91	96

SpO₂

Диапазон: от 0 до 100%
Предел погрешности для SpO₂ между 70% и 100% до 3%. Нет строгих требований в отношении точности SpO₂ ниже 70%.

Частота пульса

Диапазон: 40 ~ 240 уд/с
Погрешность: не более 3%

Длина волн

Красная: 663 нм
Инфракрасная: 890 нм

Максимальная выходная оптическая мощность

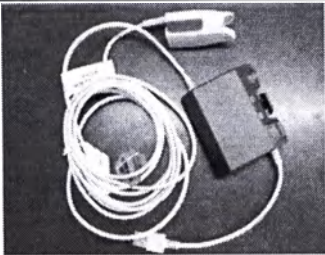
Менее чем 1,5 мВ максимальная средняя.

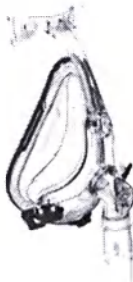
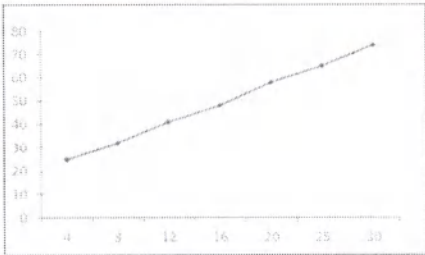
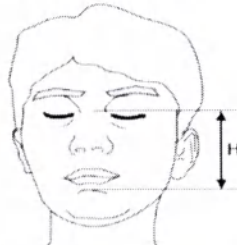
Дыхательный контур (трубка)

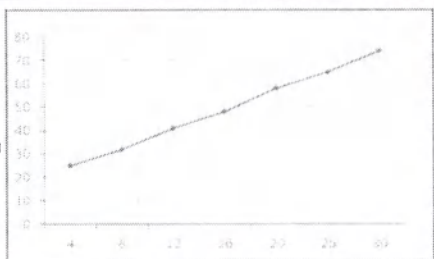
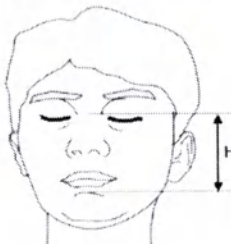
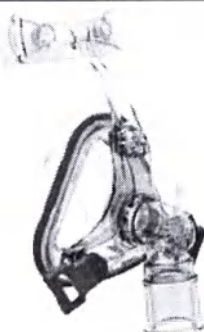
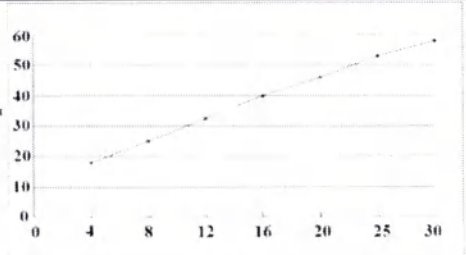
Длина: 6 футов. (1,83 м)

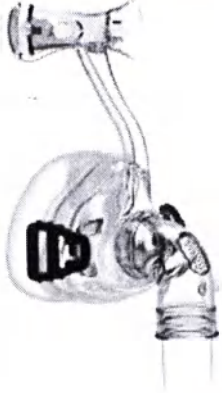
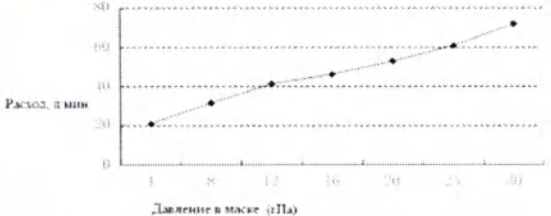
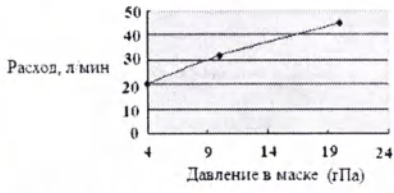
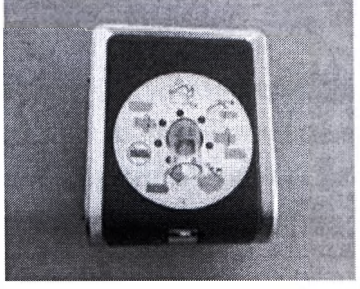
Форма и размеры порта подключения

22 мм, коническая розетка соответствует требованиям ISO 5356-1.

Наименование	Изображение	Описание
Карта SD		Мощностью не менее 2 Гб, SD карта записывает данные пациента и информацию об ошибках. Кроме того, языковой пакет, хранимые на SD-карте, позволяет менять рабочий язык меню устройства.
Комплект SpO ₂		Комплект состоит из щупа SpO ₂ , адаптера и подключения.  Комплект SpO ₂ предназначен для непрерывного, неинвазивного измерения

		функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO2) и мониторинга частоты пульса для взрослых весом больше 40 кг. Диапазон: от 0 до 100% Предел погрешности для SpO2 между 70% и 100% до 3%. Нет строгих требований в отношении точности SpO2 ниже 70%. <i>Частота пульса:</i> Диапазон: 40 ~ 240 уд/с Погрешность: не более 3%																
Маска на все лицо: ВМС-FM		<table><caption>Data points from the flow-pressure graph</caption><tr><th>Давление в маске (см H₂O)</th><th>Расход (л/мин)</th></tr><tr><td>4</td><td>25</td></tr><tr><td>8</td><td>30</td></tr><tr><td>12</td><td>35</td></tr><tr><td>16</td><td>40</td></tr><tr><td>20</td><td>45</td></tr><tr><td>25</td><td>50</td></tr><tr><td>30</td><td>55</td></tr></table> Размеры масок: $80 \leq H \leq 90$ S $90 < H \leq 100$ M $100 < H \leq 115$ L  Мертвое пространство: зависит от размера маски, но меньше 246 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.1гПа 100 л/мин:0.5гПа	Давление в маске (см H ₂ O)	Расход (л/мин)	4	25	8	30	12	35	16	40	20	45	25	50	30	55
Давление в маске (см H ₂ O)	Расход (л/мин)																	
4	25																	
8	30																	
12	35																	
16	40																	
20	45																	
25	50																	
30	55																	

Маска на все лицо: BMC-FM1A		 <table><caption>Data for BMC-FM1A Graph</caption><tr><th>Давление в маске (см H₂O)</th><th>Расход (л/мин)</th></tr><tr><td>4</td><td>25</td></tr><tr><td>8</td><td>35</td></tr><tr><td>12</td><td>45</td></tr><tr><td>16</td><td>55</td></tr><tr><td>20</td><td>65</td></tr><tr><td>24</td><td>75</td></tr><tr><td>28</td><td>85</td></tr></table> Давление в маске(см H₂O) Размеры масок: $80 \leq H \leq 90$ S $90 < H \leq 100$ M $100 < H \leq 115$ L  Мертвое пространство: зависит от размера маски, но меньше 246 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.1гПа 100 л/мин:0.5гПа	Давление в маске (см H ₂ O)	Расход (л/мин)	4	25	8	35	12	45	16	55	20	65	24	75	28	85
Давление в маске (см H ₂ O)	Расход (л/мин)																	
4	25																	
8	35																	
12	45																	
16	55																	
20	65																	
24	75																	
28	85																	
Маска носовая: BMC-NM		 <table><caption>Data for BMC-NM Graph</caption><tr><th>Давление в маске (гПа)</th><th>Расход (л/мин)</th></tr><tr><td>4</td><td>18</td></tr><tr><td>8</td><td>25</td></tr><tr><td>12</td><td>32</td></tr><tr><td>16</td><td>40</td></tr><tr><td>20</td><td>48</td></tr><tr><td>24</td><td>55</td></tr><tr><td>28</td><td>62</td></tr></table> Давление в маске, гПа <i>Мертвое пространство:</i> зависит от размера маски, но меньше 145 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.2 гПа 100 л/мин:0.7 гПа	Давление в маске (гПа)	Расход (л/мин)	4	18	8	25	12	32	16	40	20	48	24	55	28	62
Давление в маске (гПа)	Расход (л/мин)																	
4	18																	
8	25																	
12	32																	
16	40																	
20	48																	
24	55																	
28	62																	

Маска носовая: BMC-NM2		 <i>Мертвое пространство:</i> зависит от размера маски, но меньше 135 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.2 гПа 100 л/мин: 0.5 гПа
Маска типа «носовые канюли»: BMC-PM		 <i>Мертвое пространство:</i> зависит от размера маски, но меньше 96 мл <i>Давление:</i> от 4 до 20 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 1 гПа 100 л/мин: 3.1 гПа
Сумка для переноски		Предназначена для переноски изделия
Увлажнитель с подогревом		Размеры: 120 мм × 196 мм × 134 мм Вес: <1 кг Емкость водного резервуара: 350 мл при рекомендуемом уровне воды Требования к электропитанию (в случае когда увлажнитель используется с основным устройством.): 100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс Производительности увлажнителя: Производительность влажности: не менее, чем 10 мг H ₂ O/л Условия окружающей среды: максимальный расход воздуха, 35°C, 15% относительной влажности

6. Доступные Виды Терапии

Устройство обеспечивает следующие виды терапии:

CPAP – Обеспечивает Положительное Постоянное Давление в Дыхательных Путиях; СИПАП сохраняет постоянный уровень давления во всем дыхательном цикле. Если Ваш терапевт предписал Вам определенный уровень градиента давления, Вы можете нажать на кнопку Ramp (градиент давления) для уменьшения давления, а затем постепенно повышать давление до уровня, назначенного терапевтом для обеспечения более комфортного засыпания.

Auto – проводит CPAP терапию и предоставляет необходимое давление воздуха исходя из потребностей пациента.

7. Глоссарий

Апноэ

Состояние, вызванное прекращением спонтанного дыхания.

Auto-CPAP

Автоматически регулирует давление CPAP для повышения уровня комфорта пациента, основываясь на наблюдениях за задержками дыхания и храпом.

Авто Стоп

Когда эта функция включена, устройство автоматически прекращает терапию как только маска снята.

Авто Запуск

С помощью этой функции, устройство автоматически инициирует терапию, когда вы начинаете дышать в маске. Эта функция всегда активна.

CPAP

Положительное Непрерывное Давление в Дыхательных Путиях.

iCode

Функция, которая дает доступ к информации о соблюдении режима терапии.

Система "iCode" состоит из шести отдельных кодов, которые показаны в меню пациента. В iCode I есть режим отображения данных в виде последовательности символов, а режим iCode II отображает данные в виде двумерных кодов.

Л/М

Литры в Минуту.

OSA

Обструктивное апноэ во сне.

Меню Пациента

Режим дисплея, в котором Вы можете изменять настройки регулируемых пациентом показателей, например в качестве исходного давления для функции Ramp.

Т нач Р

Приспособление, которое может улучшить комфорт пациента в начале лечения.

Особенностью рампы является уменьшение давления, затем постепенное увеличение (по наклонной) давление до предписанного уровня, позволяющая Вам заснуть более комфортно.

легкий выдох

Терапевтическая функция, которая позволяет уменьшить давление при выдохе, если разрешено специалистом по домашнему уходу.

Состояние Ожидания

Состояние устройства, когда электроэнергия подключена, но подача воздуха выключена.



8. Модель

Модель	Описание продукции				
	Состав комплекта	Дополнительный аксессуар 1	Дополнительный аксессуар 2	Рабочий режим	Максимальная работа Давление (гПа)
Е-20А-Н-О	Основное устройство (3,5-дюймовый LCD)	Увлажнитель с подогревом	Комплект SpO2	CPAP, Auto	20
Е-20АЖ-Н-О	Основное устройство (2,4-дюймовый LCD)				

9. Состав комплекта

После вскрытия оборудования, убедитесь, что у Вас есть все перечисленные детали:

1. Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением Auto CPAP System, в следующих исполнениях: Е-20АЖ-Н-О, Е-20А-Н-О, в составе:

-Адаптер питания.

-Крышка защитная.

-Руководство пользователя.

-Трубка.

-Устройство основное.

-Фильтр воздушный – 2 шт.

-Шнур питания. II. Принадлежности:

1.Карта SD.

2.Комплект SpO2: KS-CM01.

3.Маска на все лицо: BMC-FM, BMC-FM1A.

4.Маска носовая: BMC-NM, BMC-NM2.

5.Маска типа «носовые канюли»: BMC-PM.

6. Сумка для переноски.

7. Увлажнитель с подогревом: H60.

Все детали и аксессуары, не содержат латекс.

ВАЖНО!

- Если какая-либо из частей отсутствует, свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому.
- Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому за дополнительной информацией о вспомогательном оборудовании, доступном для устройства. При использовании данного оборудования, всегда следуйте приложенным инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Это устройство должно использоваться только с маской и аксессуарами производителя или дополнительными аксессуарами рекомендованными компанией ВМС или официальными лицами, рекомендованными вашим лечащим врачом. Использование неподходящих масок и аксессуаров может повлиять на производительность устройства и снижают эффективность проведения лечебных процедур.
- Использование вспомогательного оборудования отличного от указанного, за исключением кабелей, проданных производителем оборудования или системы как сменные части для внутренних компонентов, может привести к повышению излучения или снижению сопротивляемости оборудования или системы.

10. Характеристики системы

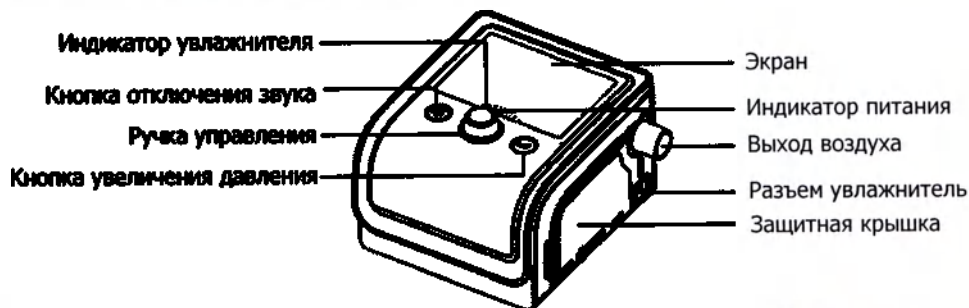


Рис. 10-1

Наименование	Функция
Индикатор увлажнителя	Показывает уровень влажности. Существует пять уровней в общей сложности. Количество синих индикаторов, которые загораются прямо пропорционально уровню влажности. Если ни один индикатор не светится, это означает, увлажнитель выключен
Кнопка отключения звука	Нажмите эту кнопку, чтобы отключить сигнал. Однако, если проблема, вызывающая тревогу не решена, оповещение будет звучать снова две минуты спустя
Ручка управления	Начинает лечение и настраивает устройство

Кнопка увеличения давления	Включает функции настройки
Экран	Отображает меню работы устройства, сообщения, данные мониторинга и др
Индикатор питания	Зеленый индикатор указывает на состояние источника питания
Выход воздуха	Доставляет сжатый воздух; подключается к трубе или к впускному воздушному клапану увлажнителя
Разъем увлажнитель	Обеспечивают питание увлажнителя, который подключен к основному устройству
Защитная крышка	Подключите увлажнитель к основному устройству после снятия защитной крышки

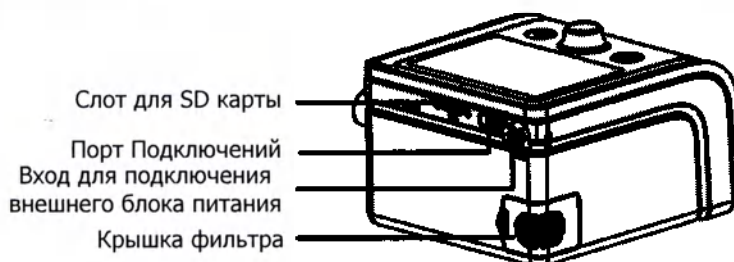


Рис. 10-2

Наименование	Функция
Слот для SD карты	Принимает SD карту в слот
Порт Подключений	Подключение внешнего оборудования
Вход для подключения внешнего блока питания	Вход для питания постоянного тока
Крышка фильтра	Закрывает воздушный фильтр, который используется для фильтрации пыли и пыльных частиц в воздухе, входящего в устройство

11. Первоначальная настройка

11.1 Размещение устройства

Поместите устройство на твердую, ровную поверхность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если аппарат упал или был неправильно установлен, если корпус деформирован, или если вода попала в корпус, Отсоедините шнур питания и прекратите использование. Сразу свяжитесь с вашим провайдером медицинских услуг.
- Если температура в помещении теплее, чем 95°F (35°C), воздушный поток, производимый устройством устройство может превышать 109,4°F (43°C), поэтому действия должны быть предприняты, чтобы охладить температуру окружающей среды ниже 95°F (35°C) до того, как прибор будет использован.

ОСТОРОЖНО!

- Если Если устройство было подвержено воздействиям очень высоких или очень низких температур, оставьте прибор для адаптации к комнатной температуре (приблизительно 2 часа) до начала установки.
- Убедитесь, что аппарат устройство. находится вдали от любых нагревательных или охлаждающих приборов (например, вентиляторы, радиаторы, кондиционеры воздуха).
- Прибор не предназначен для использования в условиях высокой влажности. Убедитесь, что вода не поступает в устройство.
- Убедитесь, что постельные принадлежности, занавески, или другие предметы не блокируют фильтр или вентиляционные отверстия прибора.

- Чтобы избежать взрыва, данное устройство не должно использоваться в присутствии горючих газов (напр. анестетики).
- Табачный дым может вызвать появление смолы и нагара внутри устройства, которые могут привести к неисправности устройства.
- Воздух должен свободно циркулировать вокруг устройства для его корректной работы.

11.2 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра

(1) Закройте воздушный фильтр крышкой для него, как показано на Рис. 11-1.



Рис. 11-1

(2) Установите фильтр крышки с воздушным фильтром на главное устройство, как показано на Рис. 11-2.

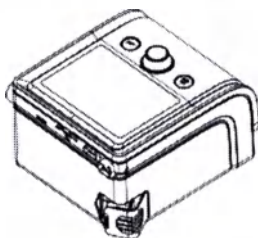


Рис. 11-2

ВНИМАНИЕ!

- Воздушный фильтр должен быть на месте, когда устройство находится в эксплуатации.

11.3 Подключение к источнику питания

- (1) Вставьте вилку адаптера питания в гнездо на задней панели устройства;
- (2) Подсоедините шнур питания к адаптеру питания;
- (3) Подключите другой конец шнура питания в розетку.

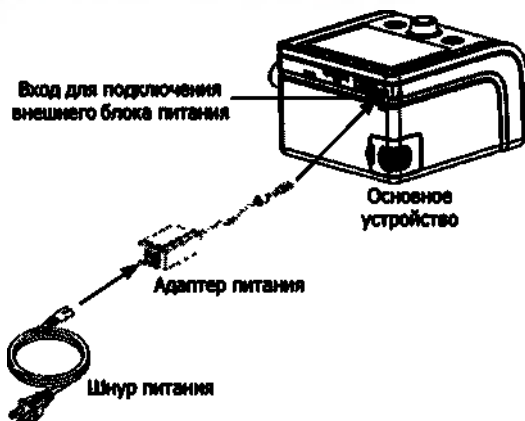


Рис. 11-3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Устройство включено для использования, тогда когда кабель питания и адаптер питания подключен. Регулятор оборотов вентилятора вкл. / выкл..
- Использование устройства на напряжение переменного тока сверх указанного диапазона (см. раздел 5 "Питание переменного тока") может привести к повреждению устройства или привести к неисправности устройства.

ВНИМАНИЕ!

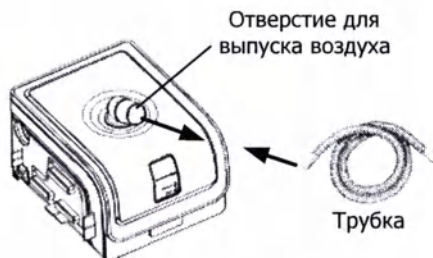
- Проверяйте шнур питания на предмет любых повреждений. В случае возникновения – немедленно уберите неисправный шнур.

ВАЖНО!

- После перебоя и восстановления электроснабжения, устройство восстановит свое исходное рабочее состояние автоматически.
- Чтобы прекратить подачу тока, отсоедините шнур питания от электрической розетки.

11.4 Подсоединение трубки и маски

(1) Подсоедините один конец трубки вывода воздуха к основному устройству, как показано на Рис. 11-4. Если основное устройство используется с увлажнителем, подключите один конец трубки воздуха к выходу увлажнителя, как показано на Рис. 11-5.



(2) Подключите другой конец трубки к маске в соответствии с руководством пользователя. Оденьте маску.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если прибор устройство будет использоваться несколькими людьми (например, приборы в аренду), необходимо установить антибактериальный фильтр с низким сопротивлением потоку между устройством и трубкой дыхательного контура. Уровни давления должны быть сверены помощником по уходу на дому при установке вспомогательного оборудования.

- Если Вы используете маску с встроенным отверстием для выдоха, присоедините трубку к разъему маски.
- Если Вы используете маску с выделенным портом для выдоха, подсоедините гибкую трубку к отверстию для выдоха. Расположите отверстие для выдоха так, чтобы вентилируемый воздух дул от вашего лица. Соедините разъем маски с отверстием для выдоха.
- Если Вы используете маску на всё лицо (то есть, маску, покрывающую и рот, и нос), маска должна быть оборудована безопасным (захватывающим) клапаном.
- В целях минимизации риска повторного вдыхания CO_2 , пациент должен соблюдать следующие инструкции:
 - Использовать трубки и маски, предусмотренные ВМС.
 - Не носить маску более чем несколько минут, пока прибор не работает.
 - Использовать только маски с вентиляционными отверстиями. Не блокировать и не пытаться заклеивать вентиляционные отверстия в отверстиях для выдоха.

11.5 Использование кислорода с устройством

Кислород может быть подключен к разъему маски. Пожалуйста, ознакомьтесь с предупреждениями при работе с кислородом, указанными ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Подключите кислородную трубку ко входу маски.
- Добавляемый кислород должен соответствовать требованиям, предъявляемым к кислороду, используемому в лечебных целях.
- Включите устройство перед подачей кислорода. Выключите подачу кислорода перед выключением устройства. Объяснение предупреждения: если устройство выключено, но кислород все еще есть в системе, кислород может накапливаться внутри накопителя и представлять опасность пожара. Отключение кислорода перед выключением устройства позволит предотвратить накопление кислорода в устройстве и снизить риск возникновения пожара. Это предупреждение относится к большинству СРАР устройств.
- Кислород поддерживает горение. Храните прибор и кислородный контейнер вдали от источников тепла, открытого пламени, любых нефтесодержащих веществ или других источников возгорания. Не курите рядом с Е-20А или кислородным контейнером.
- Источники кислорода должны быть расположены более чем на 1 м от прибора.

11.6 Установка SD-карты

Вставьте SD-карту в слот для карты памяти SD, как показано на Рис. 11-6.

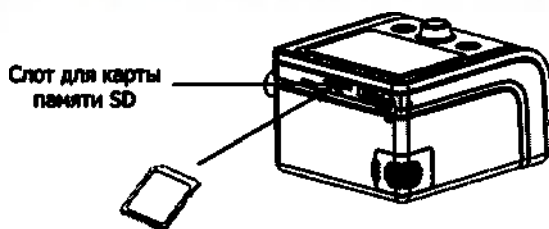


Рис. 11-6

Если SD-карта вставлена правильно, значек, указывающий на правильность подсоединения,

будет отображаться в главном интерфейсе на экране устройства, как показано на Рис. 11-7.



Рис. 11-7

Если SD-карта вставлена неправильно или не вставлена, символ, указывающий на неправильное подключение или отсутствие SD-карты будет отображаться в главном интерфейсе на экране устройства, как показано на Рис. 11-8.

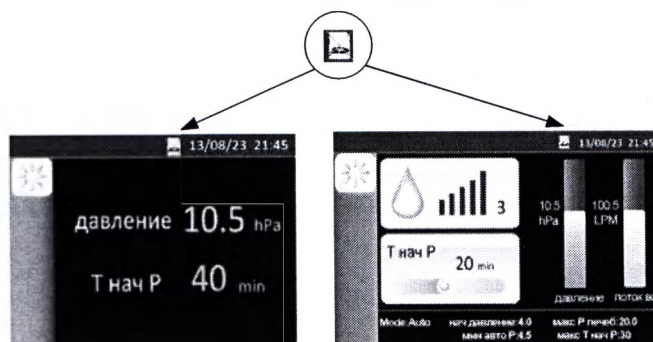


Рис. 11-8

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание потери данных или любых повреждений SD-карты, карта SD может быть снята только после того, как главное устройство перестает поставлять воздух.

11.7 Использование SpO_2 комплекта

Набор SpO_2 состоит из щупа SpO_2 , адаптера и подключения, как показано на Рис. 11-9.



Рис. 11-9

11.7.1 Подключение Набора SpO_2 к основному устройству

(1) Вытяните **Клеящуюся бумагу** из **Основы**, как показано стрелкой в верхнем левом углу Рис. 11-10.

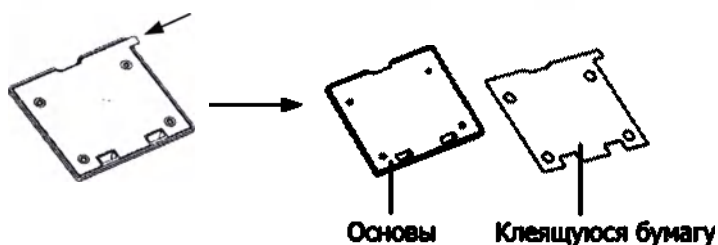


Рис. 11-10

(2) Расположите четыре отверстия **основы** так, чтобы они совпадали с четырьмя точками на задней крышке устройства, присоедините основу к устройству, как показано на Рис. 11-11.

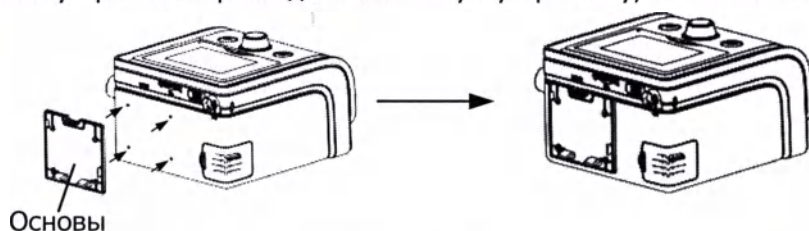


Рис. 11-11

(3) Совместите **два фиксатора** на задней стороне Набора SpO₂ с двумя фиксаторами основы, надавите, пока две детали не совпадут. Вставьте подключение Набора SpO₂ к **Порту Подключений** главного устройства, как показано на Рис. 11-12.



Рис. 11-12

11.7.2 Отсоединение Набора SpO₂ от основного устройства

Сначала отсоедините подключение Набора SpO₂ от **порта подключений**; затем нажмите на **Крюк** на верхней части адаптера набора SpO₂, потяните адаптер в горизонтальном направлении и отсоедините его от основы, как показано на Рис. 11-13.

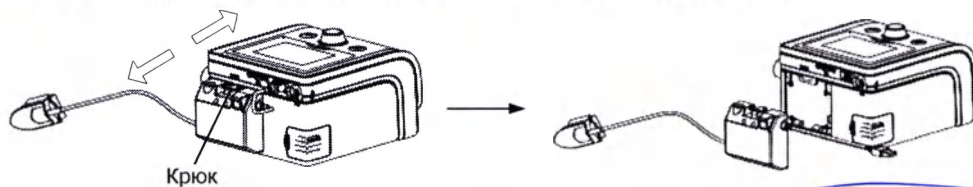


Рис. 11-13

Комплект SpO₂ предназначен для непрерывного, неинвазивного измерения функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO₂) и мониторинга частоты пульса для взрослых весом больше 40 кг.

Комплект SpO₂ готов к работе сразу после подключения к главному устройству через Порт Подключений.

Комплект SpO₂ Модель KS-CM01. Комплект SpO₂ откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.

Прикрепите его датчик к указательному пальцу пациента или любому другому пальцу.

Частота SpO₂ сигнала 50 Гц, Частота обновления кадра 1 Гц. Среднее значение SpO₂ и ЧСС рассчитывается по последним восьми импульсным сигналам.

Если SpO₂ комплект находится в аварийном состоянии, значения SpO₂ будет пустым.

Экран главного устройства, отображается в главном интерфейсе как показано на Рис. 11-14 (только для E-20A-H-O), или в главном интерфейсе как показано на Рис. 11-15 (только для E-20AJ-H-O). Процесс насыщения крови кислородом и частота пульса пациента могут быть четко видны в течение всего курса терапии.

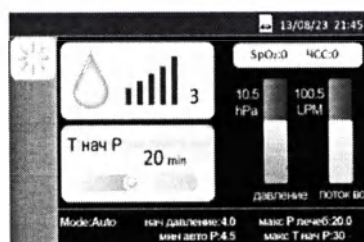


Рис. 11-14

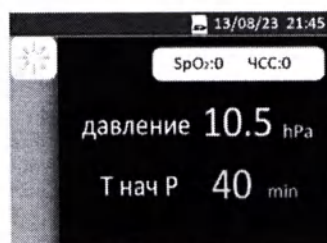


Рис. 11-15

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Регулярно меняйте места измерений, в зависимости от пациента, после длительного использования. Меняя точки измерения, проверьте целостность кожи пациента и условия кровоснабжения, и делайте правильные корректировки по крайней мере, каждые восемь часов.
- Избыточное количество окружающего света, излишние движения, использование внутрисосудистого красителя, плохого кровоснабжения пальца, пальцев больших размеров или неправильное размещение может привести к снижению производительности комплекта SpO₂ или повлиять на точность измерения.
- Лак для ногтей или накладные ногти должны быть удалены прежде, чем использовать датчик для пальца, или это может привести к ошибочному результату измерений.
- Слишком низкое кровяное давление, слишком низкое систолическое артериальное давление, тяжелая анемия, или переохлаждение может вызвать ошибочные результаты измерений.
- Комплект SpO₂ предназначен для использования с этим устройством.
- Убедитесь в совместимости устройств и комплекта SpO₂ прежде чем их использовать, в противном случае это может причинить вред пациенту.

- Злоупотребление комплектом SpO_2 с избыточным давлением в течение длительных периодов времени может вызвать травмы.
- ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТЕСТЕРЫ не могут быть использованы для оценки точности комплекта SpO_2 .
- Не используйте комплект SpO_2 во время МРТ-сканирования.
- Не используйте комплект SpO_2 если он поврежден.
- Не погружайте комплект SpO_2 в жидкости, поскольку это вызывает кратковременное замыкание.

11.8 Использование увлажнителя с подогревом Н60

Увлажнитель с подогревом Н60 может быть приобретен у вашего поставщика предметов домашнего обихода. Увлажнитель может снизить заложенность носа, сухость слизистой и раздражение путем добавления влаги (и тепла, если применимо) в воздушный поток. Для получения подробной информации об увлажнителе с подогревом, пожалуйста, см. в руководство пользователя.

11.9 Начало процедур

Подключите устройство к розетке сети питания, нажмите на **ручка управления** , и устройство начнет подачу воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Обязательно следуйте инструкциям вашего врача о настройке параметров! Если вы хотите заказать любые дополнительные принадлежности в комплекте с этим устройством, обратитесь к поставщику оборудования.
- Не подключайте вспомогательное оборудование для данного устройства, если они не рекомендованы ВМС или вашим врачом. Если вы страдаете от дискомфорта в груди, одышки, вздутия живота, или сильной головной боли при использовании устройства, немедленно свяжитесь с вашим врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

12. Ежедневное использование

12.1 Подключение трубки

Подключите шнур питания, адаптер питания, и трубку должным образом, согласно инструкции при первичной установке параметров (Глава 11). Подключите маску и головной убор в соответствии с руководством пользователя маски.

ВНИМАНИЕ!

- Перед каждым использованием проверяйте трубку на предмет любого повреждения. При необходимости прочистите трубку, чтобы удалить засорение. Замените все поврежденные трубки. Убедитесь, что маска не течет.

12.2 Настройка трубки

Лягте на кровать, и расположите трубку так, чтобы это позволяло свободно двигаться, когда

вы будете спать. Отрегулируйте маску и головной убор (шапочку), чтобы вы были в удобном положении и нет никаких попаданий воздуха в глаза.

12.3 Включение подачи воздуха

Нажмите на **ручка управления** , чтобы включить подачу воздуха. На экране появится информация с предлагаемым для процедуры давлением и другая информация.

12.4 Нагрев воды в увлажнителе

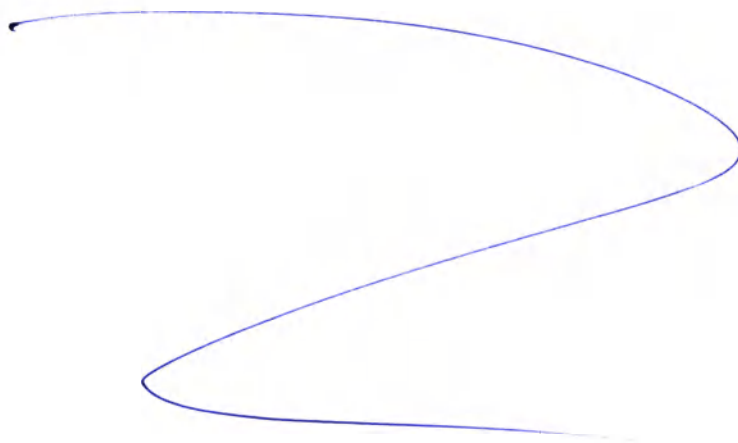
Обратите внимание на загорание индикатора увлажнителя, при использовании устройства с увлажнителем. Индикаторы указывают на ВКЛ. / ВЫКЛ. состояние увлажнителя. Он выключен, когда все индикаторы погаснут.

ВНИМАНИЕ!

- Следите за уровнем воды перед использованием водной камеры увлажнителя. Убедитесь, что там имеется достаточное количество воды, чтобы избежать подогрева увлажнителя с пустой водной камерой.

12.5 Использование кнопки увеличения давления

Каждый раз, когда **кнопка увеличения давления**  нажата, давление упадет до начального давления, а затем постепенно будет расти, согласно предписанному лечебному давлению, в соответствии времени нарастания в рабочем режиме, для того чтобы дать возможность пациенту легко заснуть. Экран отображает в реальном времени обратный отсчет оставшегося времени увеличения давления (в минутах).



ОСТОРОЖНО!

- Вы можете нажимать на **кнопка увеличения давления** , так часто, как вы пожелаете во время сна.
- Функция увеличения давления, не прописана всем пользователям абсолютно.

12.6 Выключение устройства

Снять маску и головной убор, нажмите и удерживайте **ручка управления**  в течение двух секунд, и устройство остановит подачу воздуха. Отсоедините шнур питания от электрической розетки, чтобы выключить питание устройства.

13. Использование меню пациента

13.1 Шаги для навигации по меню пациента

13.1.1 Доступ к основному интерфейсу

Подключите кабель питания и адаптер питания правильно. На экране появится главное интерфейс, показанный на Рис. 13-1 (только для E-20A-H-O), или Главный интерфейс показанный на Рис. 13-2 (только для E-20AJ-H-O).

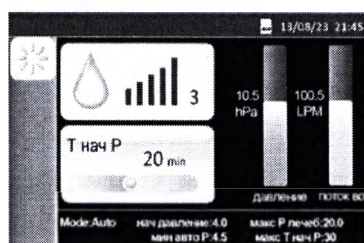


Рис. 13-1

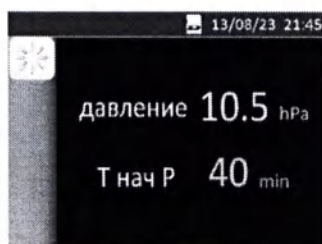


Рис. 13-2

13.1.2 Установка начальных настроек интерфейса

От основного интерфейса, показанного на Рис. 13-1 или Рис. 13-2, или когда устройство подает воздух, нажмите и удерживайте **кнопка увеличения давления**  в течение трех секунд. На экране отображается начальная настройка интерфейса меню пациента, как показано на Рис. 13-3.

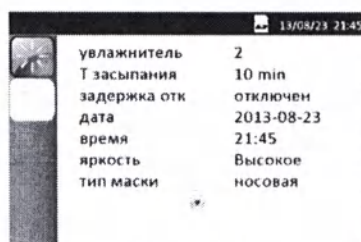


Рис. 13-3

Первый значок  на левой стороне экрана отображает основной интерфейс, а второй значок  отображает первоначальную настройку интерфейса. Когда вы поворачиваете **ручка управления** , курсор переключается между двумя иконками и интерфейс отображается на экране и изменяется соответствующим образом.

13.1.3 Доступ к интерфейсу программы установки

При наведении курсора на значок  на экране отображается интерфейс установки. Для доступа к интерфейсу программы установки, нажмите на **ручка управления** . Первый вариант установки интерфейса отображается синим цветом, как показано на Рис. 13-4.

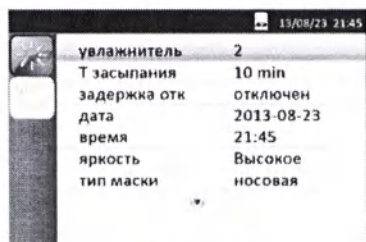


Рис. 13-4

13.1.4 Выбор параметров

Когда вы поверните **ручка управления**  по часовой стрелке, то курсор перемещается вниз от одной опции к другой. Как вы поверните ее против часовой стрелки, курсор перемещается вверх. Когда курсор находится на определенной опции, нажмите на **ручка управления** , и параметр отобразится желтым цветом, что означает, что параметр может быть настроен, как показано на **увлажнитель** на Рис. 13-5.

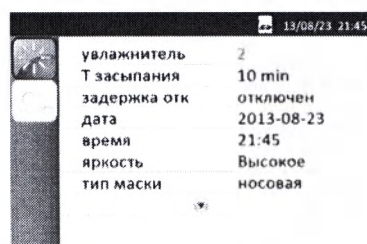


Рис. 13-5

13.1.5 Настройка параметров

Настаивайте параметры с помощью поворота **ручка управления** . Как показано на Рис. 13-5, **увлажнитель** примером выбора параметров. Как вы повернете **ручка управления**  по часовой стрелке, нумерация увеличивается, что свидетельствует о более высокой влажности. Когда вы поверните **ручка управления**  против часовой стрелки, нумерация уменьшается, указывая на нижний уровень влажности. В этот момент, параметр **увлажнитель** по-прежнему окрашен в желтый цвет, как показано на Рис. 13-6.

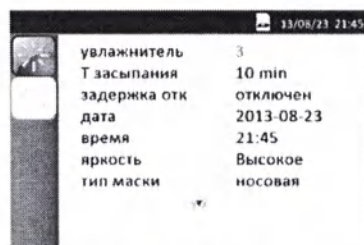


Рис. 13-6

13.1.6 Подтверждение настройки

Подтвердите ввод своих настроек нажав на **ручка управления** . Этот параметр отобразится синим цветом, как показано на Рис. 13-7.

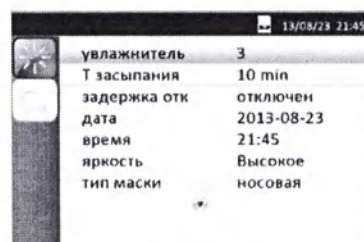


Рис. 13-7

13.1.7 Листание страниц

При наведении курсора на **Тип маски**, последний вариант показан на Рис. 13-7, остальные параметры будут отображаться на новой странице, если вы будете продолжать поворачивать **ручка управления** по часовой стрелке, как показано на Рис. 13-8.

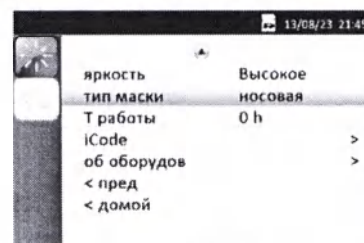


Рис. 13-8

Примечание: указатели направления перелистывания страниц.

13.1.8 Возврат к меню пациента

(1) возврат к первоначальной настройке интерфейса

Переместите курсор на опцию **пред**, повернув **ручка управления** , как показано на Рис. 13-9.

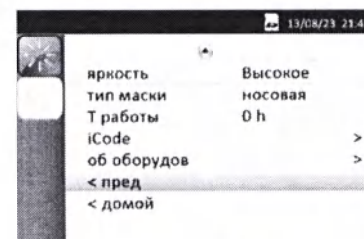


Рис. 13-9

Нажмите на **ручка управления** , курсор переходит на второй значок в левой части

экрана. На экране отображается начальная настройка интерфейса, как показано на Рис. 13-10.

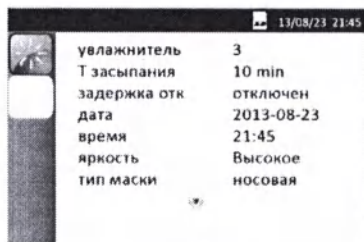


Рис. 13-10

(2) Возврат к основному интерфейсу

Переместите курсор на опцию **Домой**, повернув **ручка управления** , как показано на Рис. 13-11.

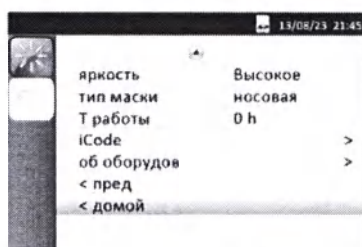


Рис. 13-11

Нажмите на **ручка управления** , чтобы выйти из меню пациента. На экране появится главный интерфейс, показанный на Рис. 13-1 или Рис. 13-2.

13.2 Параметры меню пациента и соответствующие описания

Параметр	Диапазон	Описание
увлажнитель	отключен, 1 ~ 5	Существует пять уровней влажности. Повышение нумерации увеличивает влажность воздуха, которая повышается соответственно. "Выкл" означает, что увлажнитель воздуха выключен. Настройка по умолчанию - "2"
легкий выдох	отключен, 1 ~ 3	Эта функция позволяет устройству автоматически уменьшает лечебное давление, когда пациент выдыхает, чтобы сделать работу пользователей более удобной. Чем выше число, тем больше устройство уменьшает давление. "отключен" означает, что данная функция отключена. Значение по умолчанию - "отключен"
Т засыпания	0 - макс Т нач Р	В целях повышения комфорта и, чтобы дать возможность пациенту легко засыпать, давление может повышаться постепенно, когда включена функция выхода на рабочий режим, в течение которого начальное давление поднимается до назначенного лечебного давления, которое можно отрегулировать. Когда вы поворачиваете ручку до ближайшей точки, нумерация увеличивается или уменьшается на пять минут. Значение по умолчанию - "10 минут". Экран отображает в реальном времени обратный отсчет оставшегося времени выхода на рабочий режим (в минутах)

задержка отк	Включено / отключен	Когда увлажнитель включен, эта функция позволяет производить подачу воздуха в течение примерно 15 минут при низком давлении (около 2 гПа), после нажатия на ручка управления  , чтобы прекратить лечение. Это будет препятствовать образованию пара в увлажнителе, чтобы избежать любых повреждений устройства. Когда эта опция имеет значение "Выкл.", что означает, что она отключена, воздушный поток останавливается сразу же после нажатия на ручка управления  . Значение по умолчанию - "отключен"
Дата	2000-01-01 — 2099-12-31	Настройка даты настройка этого параметра
Время	—	Установка времени и изменение этого параметра
яркость	Высокое / Низкое	Настройка яркости экрана, настройка этого параметра. Значение по умолчанию - " Высокая "
тип маски	FM; NM; PM; A, B, C	Существует три типа масок, а именно: FM (маска на все лицо), NM (носовая маска), PM (носовые канюли). По умолчанию маска типа " NM ", но пациент может выбрать другой подходящий тип маски. При выборе маски кроме названных выше трех видов ВМС масок, пациент может определить для себя размеры маски, а A, B или C
Т работы	0 ~ 50000 h	Использование времени показывает, сколько времени это устройство использовалось пользователем. Время использования, может быть стерто
iCode	iCode I, iCode II	iCode обеспечивает доступ к соответствующим данным пациента за недавний период времени. В iCode I есть режим отображения данных в виде последовательности символов, а режим iCode II отображает данные в виде двумерных кодов

14. Предупреждение

Текст предупреждения	Описание
отключение электрич!!!	Звуковой сигнал будет звучать, если устройство случайно отключился от сети, во время подачи воздуха. Примечание: (1) Предупреждение не будет звучать, если произошел сбой питания во время нахождения устройства в режиме ожидания. (2) Во время отключения электроэнергии не появляется никакого предупреждающего сообщения на экране
прибор неисправен!!!	Звуковой сигнал будет звучать, если нет воздуха, выходящего из устройства, на экране появится надпись " прибор неисправен!!! "
утечка воздуха!!	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если скорость утечки воздуха превышает 150 л/мин; на экране появится надпись " утечка воздуха!! "
низкое электрич напряж!!	Если вы используете батарею, а не внешний адаптер питания устройства, слышимое предупреждение будет звучать при низком уровне заряда батареи; на экране

	появится надпись "низкое электрич напряж!!"
увлажнит не работает!!	Когда применяется увлажнитель, звуковой сигнал будет звучать при неполадках в работе увлажнителя, на экране появится надпись "увлажнит не работает!!"
Пожалуйста, замените фильтр!	Когда функция оповещения о работе фильтра включена, то звуковой сигнал будет звучать, если воздушный фильтр используется более чем шесть месяцев; на экране появится надпись "Пожалуйста, замените фильтр!"
SD-карта полная!	На экране отобразится "SD-карта полная!" если SD-карта достигла своего максимального объема памяти
переставьте SD карту!	Если SD-карта не работает, экране появится значок "переставьте SD карту!"

15. Очистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Регулярная чистка устройства и аксессуаров - это очень важно для профилактики респираторных инфекций.
- Во избежание поражения электрическим током всегда отключайте устройство от сети питания перед чисткой.
- Используйте моющие средства жидкие, нетоксичные для человека и не вызывающие аллергии.
- Следуйте инструкциям производителя по очистке, маски и трубки, а также периодичности очистки.
- Перед чисткой, проверьте или устройство отключено от электроснабжения, а шнур питания от розетки, и водная камера остынет. Убедитесь в том, что нагреватель остыл до комнатной температуры, чтобы вы не обожглись.

ОСТОРОЖНО!

- Перегрев материалов могут привести к ранней усталости этих материалов.
- Не используйте растворы, содержащие хлорную известь, хлор, или ароматизаторы для очистки устройства и его аксессуаров. Жидкое мыло, содержащее увлажняющие компоненты или противомикробные препараты не должно использоваться. Эти компоненты могут затвердеть при очистке устройства или уменьшить срок его эксплуатации.
- Не мойте и высушивайте устройство и его аксессуары при температуре выше 80°C (176°F). Высокие температуры могут сократить срок службы изделия.
- Не погружайте прибор ни в какие жидкости.

15.1 Очистка маски и головного убора

Для получения подробной информации см. инструкции по очистке маски в руководстве пользователя.

15.2 Очистка комплект SpO₂

Протрите поверхность набора SpO₂ чистой, мягкой, слегка влажной тканью.

15.3 Очистка водной камеры увлажнителя

Для получения подробной информации см. инструкции по очистке увлажнителя в руководстве пользователя.

15.4 Чистка корпуса

Протрите поверхность устройства мягкой, слегка влажной тряпкой.

ВНИМАНИЕ!

- Устройство может использоваться только после высыхания корпуса, чтобы влага не попала в устройство.

15.5 Чистка трубки

- (1) Отсоедините трубку от устройства и маски перед очисткой.
- (2) Промывайте трубку в теплой воде, которая содержит жидкость для мытья посуды, а затем тщательно промойте чистой водой.
- (3) После очистки, высушите трубки в прохладном, хорошо проветриваемом месте, избегать прямых солнечных лучей. Это занимает около 30 минут, чтобы полностью высушите воздухом трубку. Проверьте, является ли трубка полностью высохшей, прежде чем повторно ее использовать.

15.6 Замена воздушного фильтра

- (1) Откройте крышку воздушного фильтра, чтобы снять воздушный фильтр.
- (2) Поставить новый воздушный фильтр в полость для фильтра, а затем установите правильно крышку фильтра.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать повреждения материала, не оставляйте и не храните запасные воздушные фильтры под воздействием прямых солнечных лучей, во влажной среде, или температурах ниже точки замерзания. Воздушный фильтр следует заменять каждые 6 месяцев (он может заменяться чаще на основе фактических санитарных условий).
- Эксплуатация устройства с засоренным воздушным фильтром может повлиять на нормальную работу и может привести к повреждению устройства.

15.7 Дезинфекция

Вообще говоря, если вы строго следовали вышеуказанным инструкциям по очистке, вам не придется дезинфицировать увлажнитель. Если устройство загрязнено или используется в клинических испытаниях, вы можете приобрести дезинфицирующие средства в аптеке для дезинфекции устройства.

Дезинфекция Увлажнителя водного палаты:

См. в разделе дезинфекция увлажнителя в руководстве пользователя для получения дополнительной информации по дезинфекции водной камеры.

Дезинфекция шупа SpO₂:

Перед дезинфекцией очистите шуп SpO₂, как сказано в разделе 15.2 Очистка комплект SpO₂. Перед каждым использованием очищайте шуп, протирая его мягкой тканью, смоченной в 75% спирте или 70% растворе изопропила. После дезинфекции протрите поверхность шупа чистой, мягкой, слегка влажной тканью и оставьте высыхать.

ОСТОРОЖНО!

- Дезинфицирующие средства, как правило, повреждают материал изделия и сокращают срок службы компонентов. Попробуйте выбрать подходящее дезинфицирующее средство, и следуйте инструкциями и рекомендациям производителя дезинфицирующих средств.
- После дезинфекции, проверьте компоненты устройства на предмет каких-либо признаков повреждений. Замените все поврежденные компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- После дезинфекции, промойте каждый компонент устройства тщательно в чистой воде, особенно компоненты, которые находятся в тесном контакте с пациентом, такие как маски, головные уборы, и пробка, для предотвращения воздействия остатков дезинфицирующего средства на кожу или дыхательные пути, а также против возникновения аллергии.
- Прибор не должен обслуживаться или находиться в руках во время работы с пациентом.
- Стерилизация этого устройства и его компонентов, отличная от рекомендованных, не допускается.

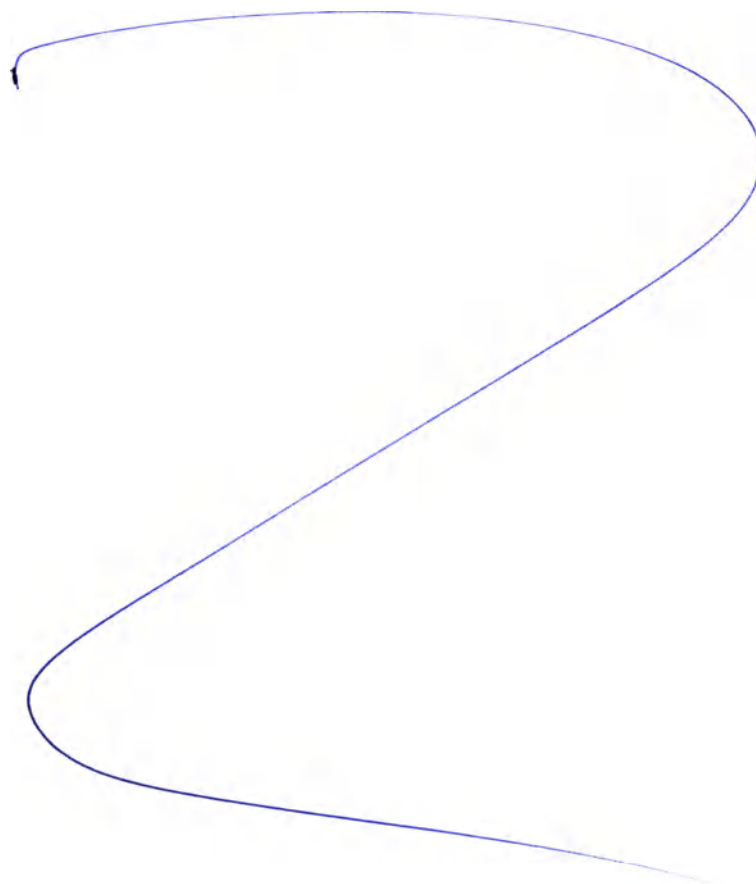
16. Путешествия с устройством

ОСТОРОЖНО!

- Слейте воду с водной камеры увлажнителя перед упаковкой устройства в чемодан, в целях предотвращения от попадания воды в прибор.
 - Неправильная настройка альтитуды при использовании устройство может привести к повышению давлению воздуха, чем в установленной настройке. Постоянно проверяйте правильность настройки альтитуды во время путешествия или перемещения прибора.
 - Если устройство используется, когда атмосферное давление находится в указанном диапазоне (см. раздел 5), точность предупреждения об утечке может пострадать от этого.
- (1) Используйте специальный ВМС кейс для переноски устройства и аксессуаров вместе с вами. Не сдавайте прибор в багаж.
- (2) Это устройство работает от источников питания 100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, и подходит для использования в любой стране мира. Без специальной настройки, но вам нужно будет узнать типы розетки в вашем пункте назначения. Привезти, в случае необходимости, адаптер разъема питания, который можно приобрести в магазинах электроники.
- (3) Не забудьте взять с собой запасной воздушный фильтр и необходимые документы (заполненные и подписанные вашим врачом) об этом устройстве. Если вы планируете путешествовать по воздуху, не забудьте взять многоязычные специальные документы о дыхательной терапии, в случае, если на границе и таможне в пункте вашего назначения проверят устройство. С этими специальными документами, вы можете доказать им, что это

медицинский прибор.

(4) Пункты контроля: в том числе для удобства на пунктах контроля, существует специальное разъяснение на нижней части устройства, которое заявляет, что оно относится к медицинской технике. Это может быть полезно, чтобы довести это руководство вместе с Вами, чтобы помочь вам пройти пункты контроля и идентифицировать устройство.



17. Передача устройства другому пациенту

Если устройство переходит к другому пациенту, включая компоненты, которые были в тесном контакте с предыдущим владельцем, включая маски, головные уборы, пробки и воздушные фильтры, должны быть очищены и продезинфицированы, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

18. Замена комплектующих

Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому для добавления другого вспомогательного оборудования или замены фильтров.

Это устройство не требует планового ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если Вы заметили необъяснимые изменения в работе устройства, если прибор издает необычные или громкие звуки, если прибор роняли или неправильно использовали, если корпус сломан, или вода попала внутрь корпуса, прервите использование. Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому.
- Если устройство работает неисправно, немедленно свяжитесь с Вашим помощником по уходу на дому. Никогда не пытайтесь вскрывать корпус устройства. Ремонт и настройки должны быть проведены специалистами BMC сервисного центра. Сервис в неуполномоченных центрах может привести к повреждению, сделает гарантию недействительной, или привести к значительному ущербу.
- При необходимости, свяжитесь с Вашим официальным дилером компании BMC Medical Co., Ltd. для технической поддержки.

19. Техническая поддержка

Пожалуйста, свяжитесь с BMC напрямую, если вам нужна принципиальная схема устройства и список компонентов для определенных целей, например, ремонт или подключение к другому оборудованию. BMC предоставит вам принципиальную схему и / или другие технические документы, в целом или частично, в соответствии с вашими потребностями.

20. Утилизация

Когда устройство достигнет конца своего срока службы, утилизируйте пожалуйста устройство и упаковку в соответствии с местными законами и правилами.

21. Сигналы Тревоги и Поиск Неисправностей

Нижеследующая таблица содержит список проблем, которые могут возникнуть у Вас при работе с устройством и возможные пути их решения. Если ни одно из предложенных решений

не подходит, свяжитесь с Вашим помощником.

21.1 Общие проблемы пациентов и соответствующие решения

Проблема	Возможная причина	Решение(я)
Сухой, простудный, насморк и заложенность носа; простуда	Нос реагирует на поток воздуха и холод. Из-за быстрого потока воздуха, воздух становится холодным, и приводит к раздражениям слизистой оболочки носа и последующий сухость и отеков	Повысить влажность установки увлажнителя. Обратитесь к своему врачу, и продолжайте лечение, только если врач свидетельствует о противоположном прекратите его
Сухость во рту и горле	Возможно, данная проблема связана с тем, что пациент спит с открытым ртом, и поступающий воздух выходит через рот, что ведет к сухости слизистой носа и горла	Используйте подбородковый ремешок для предотвращения открытия рта во время сна, или дополнительно используются маску на все лицо. Обратитесь к своему врачу для уточнения деталей
Раздражение глаз	Размер маски или модель не подходит, или маска неправильно расположена, что приводит к утечке воздуха	Сократите расстояние между лобовой поддержкой маски и лбом. Обратите внимание, что не стоит затягивать ремни маски слишком туго, это может оставить отметины на лице у пациентов. Добавьте дополнительное наполнение маски так, чтобы она не пропускала воздух. Обратитесь к поставщику оборудования, соответствующих масок. Добавьте дополнительное наполнение маски, если это необходимо
	Маска - подушка (мягкая часть маски) твердеет	Замените маску или маску-подушку
Покраснение и зуд	Маска слишком тесная	Ослабьте ремень маски
	Расстояние между лобовым фиксатором и лбом слишком большое	Попробуйте разные расстояния. Угол и размер лобового фиксатора отличаются в зависимости от типа масок
	Неподходящий размер маски	Свяжитесь с вашим поставщиком, чтобы подобрать маску соответствующего размера

	У некоторых пациентов бывает аллергия на материалы маски	Обратитесь к своему врачу и поставщику оборудования. Используйте маски не содержащие латекса. Положите прокладки между кожей и маской
Вода в маске	Когда увлажнитель используется, увлажненный воздух, как правило, конденсируется в холодной трубке и маске, если температура в помещении низкая	Уменьшите, пожауста параметр влажности, или поднимите температуру до комнатной температуры. Поместите трубку под одеяло, или используйте утепленную трубку. Расположите трубку таким образом, чтобы нижняя часть трубки должна быть ниже, чем другая часть у головы пациента
Боль в носу, пазухах или ушная боль	Синусит или воспаление среднего уха	Обратиться немедленно к вашему врачу
Дискомфорт из-за неспособности адаптироваться к лечебному давлению	Пациент будет чувствовать себя неуютно, когда лечебное давление выше, чем 13 гПа. Однако лечебное давление определяется по состоянию пациента, и нельзя лечить апноэ сна, если лечебное давление имеет слишком низкое значение	Это займет не более четырех недель, чтобы адаптироваться к давлению воздуха. Расслабьтесь и дышите через нос. Если проблема не устранена, обратитесь к вашему лечащему врачу
Возвращаются симптомы обструктивного апноэ сна	Наверное, потому, что пациент спит с открытым ртом, и сжатый воздух выходит через рот, что приводит к закупорке дыхательных путей	Использование подбородкового ремешка для предотвращения открывания рта во время сна, или использовать маски на все лицо. Обратитесь к своему врачу для уточнения деталей
Устройство работает слишком громко	Трубки подсоединены неверно	Подсоедините трубки правильно
Подаваемый воздух из устройства слишком горячий	Воздухозаборные устройства, могут быть частично заблокированы, недостаточный приток воздуха в устройство	Замените воздушный фильтр (см. Раздел 15.6 Замена воздушного фильтра), и очистите воздухозаборник
		Поместите устройство в тех местах, где свободно, и убедитесь, что устройство на расстоянии не менее 20 сантиметров от стены, занавес, или других вещей

21.2 Общие проблемы устройства и соответствующие решения

Проблема	Возможная причина	Решение(я)
Устройство не работает, когда оно включено	Функция Авто ВКЛ. / ВЫКЛ. включена	Сделайте несколько глубоких вдохов с маской, и прибор начнет работать автоматически
	Источник питания не подключен правильно	Убедитесь, что шнур питания, адаптер питания и устройства подключены правильно
	Нет подачи тока	Проверить, что отключение питания происходит путем включения света или других средств. Если вы уверены, что предохранитель устройства не работает, обратитесь к поставщику оборудования для ремонта
	Невозможно найти другую причину	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
Устройство работает, но давление внутри маски отличается от установленного давления	Трубка неправильно подсоединена	Подсоедините трубку правильно
	Возможно наличие отверстий в маске или пробке измерения давления	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
	Это неисправное устройство	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
Прибор производит очень низкое давление	Воздухозаборник устройства может быть заблокирован	Замените воздушный фильтр (см. Раздел 15.6 Замена воздушного фильтра), и прочистите воздухозаборник. Убедитесь в том, что воздухозаборник разблокирован
	Лечебное давления изменяется самостоятельно	Свяжитесь с вашим лечащим врачом
	При достижении максимального заданного значения функция включена, на это требуется некоторое время пока начальное давление поднимется до требуемого уровня. Это нормально	При необходимости, отключить функцию достижения максимального значения, или установить меньшее время начального давления
После того, как устройство включено, изображение на экране появляется периодически, или ничего не отображается вообще	Операционная система устройства должна быть исправлена или перезапущена	Отключите сетевой шнур прибора, и вновь подключите его через 20 секунд
Устройство находится в режиме ожидания, и не запускается	Операционная система устройства должна быть исправлена или перезапущена	Отключите сетевой шнур прибора, и вновь подключите его через 20 секунд



22. Требования к электромагнитной совместимости

Руководство и описание производителя – электромагнитное излучение			
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.			
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - руководство	
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Устройствоиспользует радиочастотную энергию только для своей работы. Так, собственные радиочастотные выбросы очень незначительны, и не должны вызвать какие-либо неполадки в рядом расположенном электронном оборудовании	
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Прибор устройствовподходит для использования во всех помещениях, включая домашние и подключенные к низковольтажной электросети, снабжающей дома	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебание напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует		
Руководство и описание производителя – электромагнитное защита			
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.			
Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитны е условия - руководство
Электростатическ ий разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%
Быстрые электрические процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода / вывода	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода / вывода	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах

Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ для общего режима	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ для общего режима	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входе электросети IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падения в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения в U_T) за 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) за 5 сек	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60% падения в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения в U_T) за 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения в U_T) за 5 сек	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев электропитания, рекомендуется снабдить устройство источником бесперебойного питания или батареей
Частота (50 / 60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если отклонение давления более указанного в характеристике прибора, возможно необходимо будет расположить прибор устройство подальше от источников магнитного поля. Частота магнитного поля должна быть измерена в месте, предназначенном для установки для подтверждения, что уровень достаточно низкий

Запомните: U_T напряжение электросети до указанного уровня.

Руководство и описание производителя – электромагнитное защита

Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.

Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц to 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиочастотные средства общения должны использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика.
Испускаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц to 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние

			$d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц to 2,5 ГГц Где P максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта ^a , должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня ^b . Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	---

Запомните 1: При 80 МГц and 800 МГц, применим более высокий уровень частоты.
 Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

^a Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и ТВ не может быть указано с точностью. Для получения электромагнитных условий для фиксированных радиочастотных излучателей, должно быть проведено исследование. Если измеренная сила поля в месте использования устройство превышает допустимый уровень, необходимо проверить работу устройство. Если наблюдается ненормальная работа системы, необходимо провести дополнительные измерения, переориентировать или переставить прибор устройство.

^b При уровне частот более 150 кГц to 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами, вызванными излучаемыми радиоволнами. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить распространение электромагнитных помех посредством обеспечения минимального разноса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, в соответствии с приведенными ниже рекомендациям и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
---	---------------------------------------	---------------------------------------	--

0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

23. Ограниченная гарантия

BMC Medical Co., Ltd. гарантирует, что прибор устройство без дефектов качества и материалов, и будет выполнять в соответствии с характеристиками продукта на период один (1) год на сам аппарат и три (3) месяца на всё вспомогательное оборудование от даты продажи компанией BMC Medical Co., Ltd. дилеру. Если продукт не соответствует характеристикам, компания BMC Medical Co., Ltd. обязуется починить или заменить, по их мнению, дефектный материал или его части. Компания BMC Medical Co., Ltd. Обязуется выплатить транспортные расходы до представительства дилера. Данная гарантия не покрывает расходы в связи с повреждением, вызванные несчастным случаем, ненадлежащим использованием, неправильным использованием, деформацией и другими дефектами, не связанные с материалом или качеством сборки.

КОМПАНИЯ BMC MEDICAL CO., LTD. НЕ ПРИЗНАЕТ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРИ ЭКОНОМИЧЕСКОМ УЩЕРБЕ, ПОТЕРЕ ДОХОДА, НЕПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫХ ИЗДЕРЖКАХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПРИ ПРОДАЖЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. НЕКОТОРЫЕ СОСТОЯНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЛУЧАЙНЫХ ИЛИ НЕНАМЕРЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ТАК ЧТО ОГРАНИЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ, ОПИСАННЫЕ ВЫШЕ, МОГУТ ВАМ НЕ ПОДХОДИТЬ.

Для осуществления Ваших прав по данному гарантийному обязательству, свяжитесь с Вашим представителем или:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC Medical Co., Ltd.

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036, Хайдьен, улица Фучхенг №115, здание Фенгъю, тауэр А, комната 110

Тел: +86-10-51663880

Факс: +86-10-51663880 доб. 810

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Средний срок службы: 5 лет.

24. Транспортирование и хранение

Транспортировка и хранение

Температура: от -25°C до 70°C (-13°F до 158°F)

Влажность: 15% до 93% неконденсирующаяся

Атмосферное давление: 760 ~ 1060 гПа

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

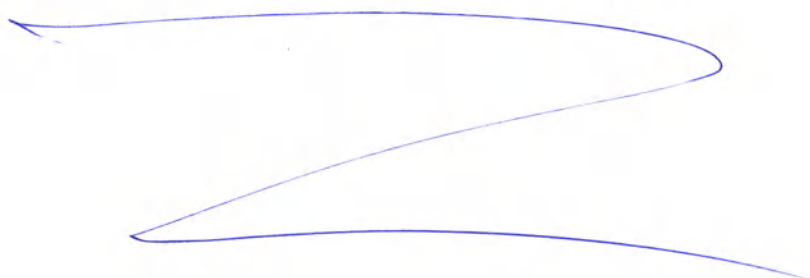
25. Маркировка





Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Модель.
- Серийный номер.
- CE маркировка.
- Информацию об уполномоченном производителе.
- Степень защиты оболочки от проникновения воды.
- Уровень изоляции.
- Тип защиты рабочей от токов утечки.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Напряжение питания, рабочая частота, ток.
- Символ SpO2» отключенная сигнализация.



*Перевод с английского языка и
китайского языка на русский язык*

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли это Китайская палата международной торговли

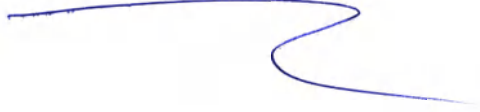


[Штамп: СКРМТ]

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

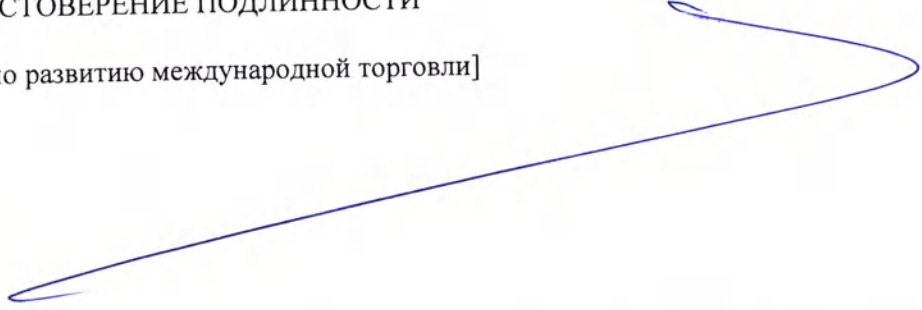
СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 161100B0/06897



НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании BMC MEDICAL CO., LTD.
(«БМС МЕДИКАЛ КО.ЛТД.») на прилагающемся ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

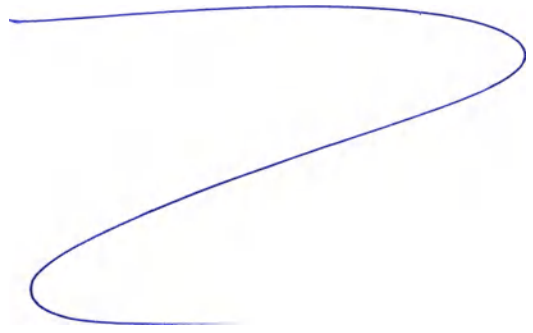
[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ
Совет Китая по развитию международной торговли]



Совет Китая по развитию международной торговли
[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ СКРМТ
Совет Китая по развитию
международной торговли]

Подпись
уполномоченного лица:
[Подпись: Сюэ Пин]

(Дата: 02 февраля 2016 года)



47

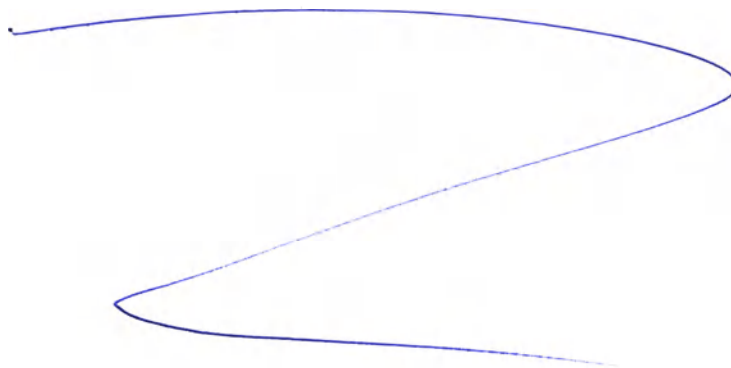
/Логотип: BMC/

Руководство пользователя

**Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным
давлением Auto CPAP System
E-20A-H-O/E-20AJ-H-O**

/Печать/:

BMC Medical Co., Ltd. («БМС Медикал Ко.Лтд.»)
1101080783503



CE 0123

Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии.

Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-0472

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

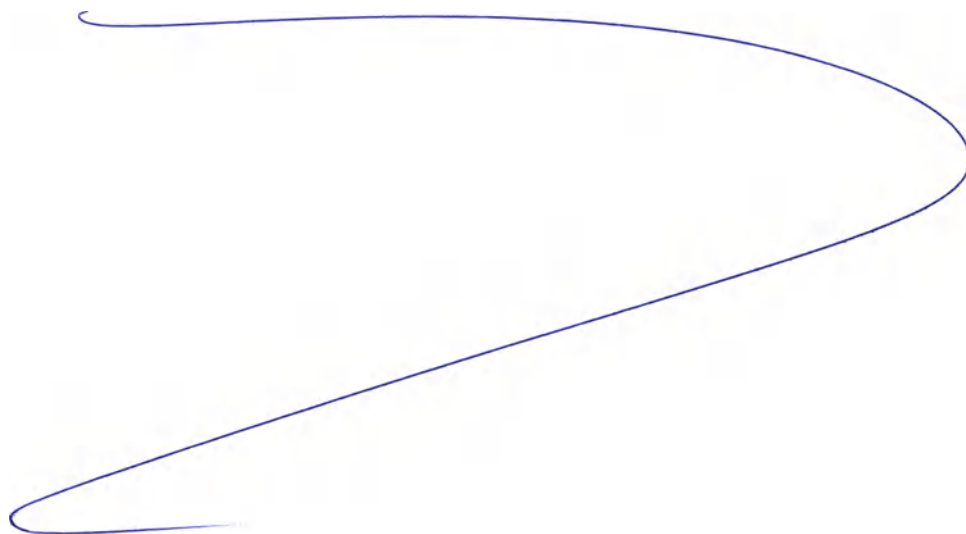
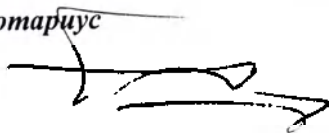


Нотариус



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист(-а.-ов).

Нотариус



Город Москва 11.03.2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую в достоверности этой копии подлинного документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неопределенных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обстоившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при сомнении в достоверности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре № _____

Выдано по тарифу _____

Нотариус _____



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью _____ листов

Нотариус _____

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 161100B0/06898

兹证明：在所附文件上的北京怡和嘉业医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BMC MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



Authorized
Signature : *XuePing*

日期：2016 年02月02日
(Date: FEB. 02, 2016)



Руководство Пользователя

**Аппарат для искусственной
вентиляции легких с постоянным
положительным давлением CPAP
System**

E-20C-H-O



CE₀₁₂₃

Содержание

1. Условные обозначения	1
1.1 Кнопки Управления	1
1.2 Символы устройств	1
2. Предупреждения, Предостережения и Важные советы	2
3. Предусмотренное Применение	2
4. Противопоказания	3
5. Технические характеристики	4
6. Доступные Виды Терапии	9
7. Глоссарий	10
8. Модель	11
9. Состав комплекта	12
10. Характеристики системы	13
11. Первоначальная настройка	14
11.1 Размещение устройства	14
11.2 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра	15
11.3 Подключение к источнику питания	15
11.4 Подсоединение трубки и маски	16
11.5 Использование кислорода с устройством	17
11.6 Установка SD-карты	18
11.7 Использование SpO ₂ комплекта	18
11.7.1 Подключение Набора SpO ₂ р основному устройству	19
11.7.2 Отсоединение Набора SpO ₂ от основного устройства	19
11.8 Использование увлажнителя с подогревом H60	21
11.9 Начало процедур	21
12. Ежедневное использование	22
12.1 Подключение трубки	22
12.2 Настройка трубки	22
12.3 Включение подачи воздуха	22
12.4 Нагрев воды в увлажнителе	22
12.5 Использование кнопки увеличения давления	22
12.6 Выключение устройства	22
13. Использование меню пациента	23
13.1 Шаги для навигации по меню пациента	23
13.1.1 Доступ к основному интерфейсу	23

13.1.2	Установка начальных настроек интерфейса	23
13.1.3	Доступ к интерфейсу программы установки	23
13.1.4	Выбор параметров	24
13.1.5	Настройка параметров	24
13.1.6	Подтверждение настройки	24
13.1.7	Листание страниц	24
13.1.8	Возврат к меню пациента	25
13.2	Параметры меню пациента и соответствующие описания	26
14.	Предупреждение	27
15.	Очистка и дезинфекция	28
15.1	Очистка маски и головного убора	28
15.2	Очистка комплект SpO ₂	28
15.3	Очистка водной камеры увлажнителя	28
15.4	Чистка корпуса	28
15.5	Чистка трубки	29
15.6	Замена воздушного фильтра	29
15.7	Дезинфекция	29
16.	Путешествия с устройством	30
17.	Передача устройства другому пациенту	31
18.	Замена комплектующих	31
19.	Техническая поддержка	31
20.	Утилизация	31
21.	Сигналы Тревоги и Поиск Неисправностей	32
21.1	Общие проблемы пациентов и соответствующие решения	32
21.2	Общие проблемы устройства и соответствующие решения	34
22.	Требования к электромагнитной совместимости	35
23.	Ограниченная гарантия	39
24.	Транспортирование и хранение	40
25.	Маркировка	40

1. Условные обозначения

1.1 Кнопки Управления

-  Кнопка увеличения давления
-  Кнопка отключения звука
-  Ручка управления

1.2 Символы устройств

-  Следуйте инструкции по применению
-  Инструкции по эксплуатации
-  BF тип прикладной части
-  Класс II (Двойная изоляция)
-  переменный ток
-  Питание постоянного тока
- IP22** $\geq 12,5$ мм в диаметре, капельный (15° наклон)
-  Горячая поверхность
-  SpO₂ Отключенная сигнализация
-  Серийный номер продукта
-  Производитель
-  Официальное представительство в Европейском Сообществе
-  Европейский Сертификат соответствия
-  SD-карта
-  Запрещено попадание воды
-  Впускное отверстие для воды
-  Индикатор, указывающий на направление извлечения крышки впускного отверстия для воды
-  Индикатор, указывающий на направление накручивания крышки впускного отверстия для воды

2. Предупреждения, Предостережения и Важные советы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Указывает на возможность травмы для пользователя или оператора.

ОСТОРОЖНО!

Означает возможность повреждения прибора.

ВАЖНЫЙ СОВЕТ!

Всегда следуйте эксплуатационным характеристикам.

Предупреждения, предостережения и важные советы, которые упоминаются в настоящем руководстве, необходимо выполнять.

3. Предусмотренное Применение

Е-20С это устройство CPAP (Постоянное Положительное Давление в Дыхательных Путиях), предназначенная только для лечения взрослых пациентов с синдромом обструктивного апноэ во сне (OSA).

Устройство должно быть использовано только по назначению Вашего лечащего врача. Ваш специалист по уходу на дому установит точные уровни давления согласно предписаниям лечащего врача.

Отдельные вспомогательные приспособления позволят сделать Ваше лечение с устройством удобным и комфортным, настолько насколько это возможно. Для того чтобы предписанная Вам терапия была безопасной и эффективной, используйте только вспомогательное оборудование компании BMC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Данный прибор предназначен только для применения у взрослых.
- Данный прибор не предназначен для поддержания жизнедеятельности.
- Инструкции в этом руководстве не подразумевают замену установленных медицинских протоколов.

ОСТОРОЖНО!

- Данный прибор может приобрести врач или по его заказу.

ВАЖНО!

- Прочитайте и поймите полное руководство пользователя перед использованием данной системы. Если у Вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся использования данной системы, обращайтесь к Вашему специалисту по уходу на дому или лечащему врачу.

4. Противопоказания

В ходе исследований было установлено, что следующие заболевания могут служить противопоказанием для назначения лечения с поддержанием постоянного положительного давления в дыхательных путях у некоторых пациентов:

Абсолютные противопоказания: пневмоторакс, медиастинальная эмфизема; утечка спинномозговой жидкости, черепно-мозговая травма или пневмоцефалия; шок, вызванный каким-либо состоянием перед назначением лечения; активное носовое кровотечение; кровотечение в верхних отделах желудочно-кишечного тракта перед назначением лечения; кома или нарушение сознания, при котором использование маски во время лечения невозможно; гигантский полип голосовых связок и т.п.

Относительные противопоказания: тяжелые формы коронарной недостаточности в сочетании с левожелудочковой недостаточностью, острый средний отит, избыточная секреция в органах дыхательной системы и слабый кашель, слабое спонтанное дыхание, назальная или оральная трахеальная интубация и трахеостомия; тяжелые формы заложенности носа, вызванные каким-либо состоянием; легочная булла, аллергии на дыхательную маску и т.п.

Во время лечения возможно возникновение следующих побочных эффектов:

- сухость во рту, носу и горле
- вздутие живота
- дискомфорт в ушах или носовых пазухах
- раздражение глаз
- раздражение кожи из-за использования маски
- дискомфорт в грудной клетке

ВАЖНО!

- Нерегулярный сон, употребление алкогольных напитков, ожирение, прием снотворных и успокаивающих препаратов могут вызывать ухудшение симптомов.

ВНИМАНИЕ!

- При повторном возникновении симптомов апноэ во сне обратитесь к лечащему врачу. При наличии вопросов, связанных с назначенным лечением, обратитесь к лечащему врачу.

5. Технические характеристики

Размер аппарата, ($\pm 1\%$)

Размеры: 170 мм × 196 мм × 118 мм, или 290 мм × 196 мм × 134 мм (с обогреваемым увлажнителем)

Вес: 1,5 кг, или 2,5 кг (с обогреваемым увлажнителем)

Использование, транспортировка и хранение

Эксплуатация

Температура: от 5°C до 35°C (41°F до 95°F)

Влажность: 15% до 93% неконденсирующаяся

Атмосферное давление: 760 ~ 1060 гПа

Транспортировка и хранение

от -25°C до 70°C (-13°F до 158°F)

15% до 93% неконденсирующаяся

760 ~ 1060 гПа

Режим работы

Непрерывный

Режимы работы

CPAP

SD-карта

Мощностью не менее 2 Гб, SD карта записывает данные пациента и информацию об ошибках. Кроме того, языковой пакет, хранимые на SD-карте, позволяет менять рабочий язык меню устройства.

Питание переменного тока

100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

Тип защиты от электрического шока

Класс II оборудования

Уровень защиты от электрического тока

Тип BF Прикладной части

Уровень защиты от проникновения воды

IP22

Диапазон давления

от 4 гПа до 20 гПа (прирост 0,5 гПа), ≤ 30 гПа в условиях правильной настройки.

Точность индикации давления

$\pm(0,5 \text{ гПа} + 4\%)$

Устойчивость давления

от 4 гПа до 20 гПа (± 1 гПа)

Время комфортного давления

Время комфортного давления составляет от 0 до 60 минут.

Уровень шума

< 30 дБ, при работе прибора на уровне давления 10 гПа.

Уровень Звуковой Мощности

< 38 дБ, при работе прибора на уровне давления 10 гПа.

Максимальный поток

Испытательное давление (гПа)	4	9	15	20
Средний поток в месте подключения пациента (л/мин)	80	92	91	96

SpO₂

Диапазон: от 0 до 100%

Предел погрешности для SpO₂ между 70% и 100% до 3%. Нет строгих требований в отношении точности SpO₂ ниже 70%.

Частота пульса

Диапазон: 40 ~ 240 уд/с

Погрешность: не более 3%

Длина волн

Красная: 663 нм

Инфракрасная: 890 нм

Максимальная выходная оптическая мощность

Менее чем 1,5 мВ максимальная средняя.

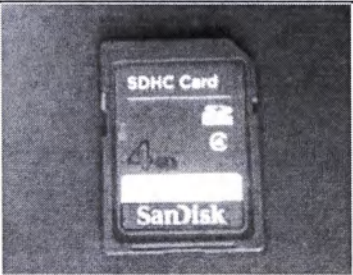
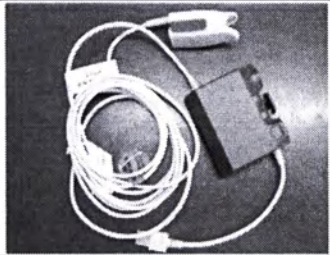
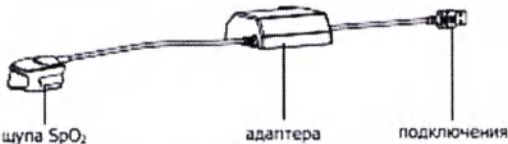
Дыхательный контур (трубка)

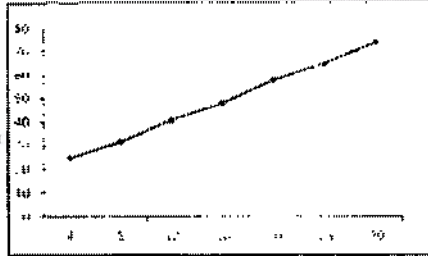
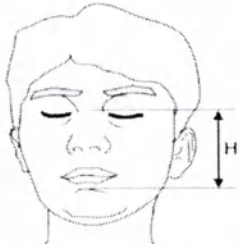
Длина: 6 футов. (1,83 м)

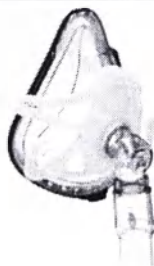
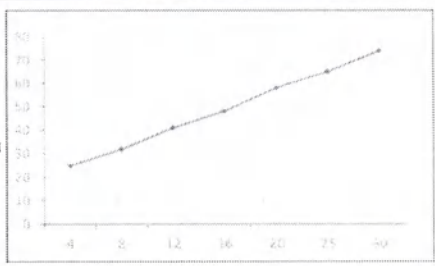
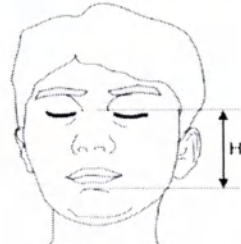
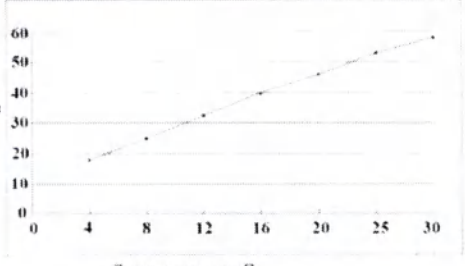
Форма и размеры порта подключения

22 мм, коническая розетка соответствует требованиям ISO 5356-1.

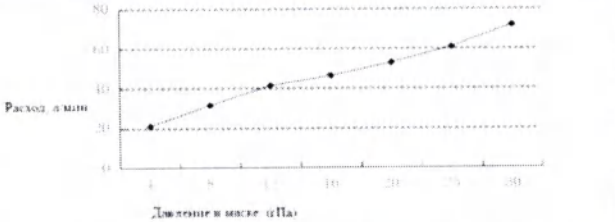
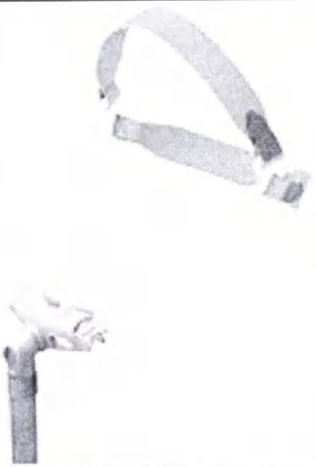
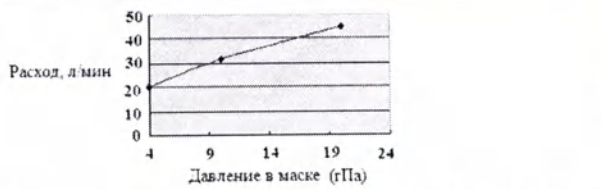
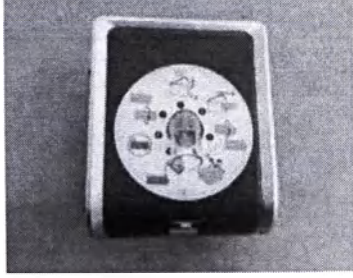
Описание принадлежностей

Наименование	Изображение	Описание
Карта SD		Мощностью не менее 2 Гб, SD карта записывает данные пациента и информацию об ошибках. Кроме того, языковой пакет, хранимые на SD-карте, позволяет менять рабочий язык меню устройства.
Комплект SpO ₂		Комплект состоит из щупа SpO ₂ , адаптера и подключения. 

		Комплект SpO2 предназначен для непрерывного, неинвазивного измерения функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO2) и мониторинга частоты пульса для взрослых весом больше 40 кг. Диапазон: от 0 до 100% Предел погрешности для SpO2 между 70% и 100% до 3%. Нет строгих требований в отношении точности SpO2 ниже 70%. <i>Частота пульса:</i> Диапазон: 40 ~ 240 уд/с Погрешность: не более 3%
Маска на все лицо: BMC-FM		 Расход, л/мин Давление в маске(см H₂O) Размеры масок: $80 \leq H \leq 90$ S $90 < H \leq 100$ M $100 < H \leq 115$ L  Мертвое пространство: зависит от размера маски, но меньше 246 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.1гПа 100 л/мин: 0.5гПа

Маска на все лицо: BMC-FM1A		 <table><caption>Данные для графика BMC-FM1A</caption><tr><th>Давление в маске (см H₂O)</th><th>Расход, л/мин</th></tr><tr><td>4</td><td>25</td></tr><tr><td>8</td><td>30</td></tr><tr><td>12</td><td>35</td></tr><tr><td>16</td><td>40</td></tr><tr><td>20</td><td>45</td></tr><tr><td>25</td><td>50</td></tr><tr><td>30</td><td>55</td></tr></table>	Давление в маске (см H ₂ O)	Расход, л/мин	4	25	8	30	12	35	16	40	20	45	25	50	30	55
Давление в маске (см H ₂ O)	Расход, л/мин																	
4	25																	
8	30																	
12	35																	
16	40																	
20	45																	
25	50																	
30	55																	
		Давление в маске(см H₂O) Размеры масок: 80 ≤ Н ≤ 90 S 90 < Н ≤ 100 M 100 < Н ≤ 115 L 																
		Мертвое пространство: зависит от размера маски, но меньше 246 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.1гПа 100 л/мин:0.5гПа																
Маска носовая: BMC-NM		 <table><caption>Данные для графика BMC-NM</caption><tr><th>Давление в маске, гПа</th><th>Расход, л/мин</th></tr><tr><td>4</td><td>20</td></tr><tr><td>8</td><td>25</td></tr><tr><td>12</td><td>30</td></tr><tr><td>16</td><td>35</td></tr><tr><td>20</td><td>40</td></tr><tr><td>25</td><td>45</td></tr><tr><td>30</td><td>50</td></tr></table>	Давление в маске, гПа	Расход, л/мин	4	20	8	25	12	30	16	35	20	40	25	45	30	50
Давление в маске, гПа	Расход, л/мин																	
4	20																	
8	25																	
12	30																	
16	35																	
20	40																	
25	45																	
30	50																	
		Давление в маске, гПа <i>Мертвое пространство:</i> зависит от размера маски, но меньше 145 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.2 гПа 100 л/мин:0.7 гПа																

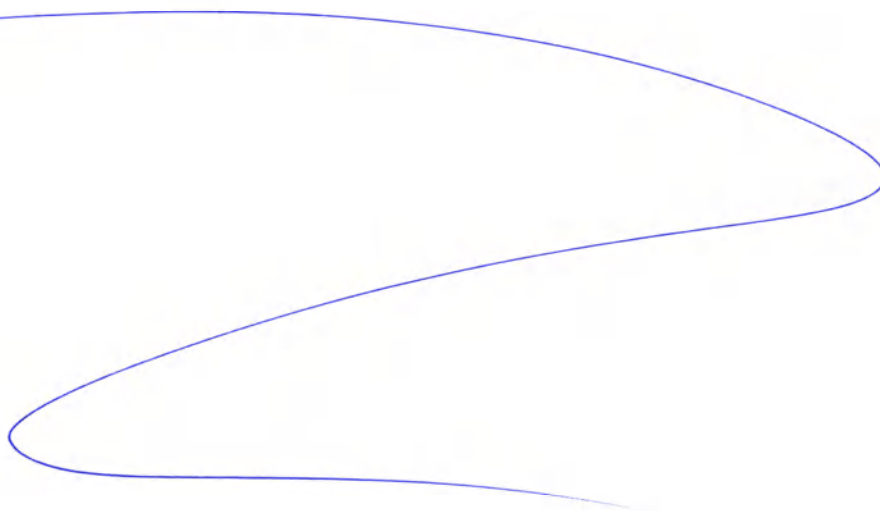


Маска носовая: ВМС-NM2		 <i>Мертвое пространство:</i> зависит от размера маски, но меньше 135 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.2 гПа 100 л/мин: 0.5 гПа
Маска типа «носовые канюли»: ВМС-PM		 <i>Мертвое пространство:</i> зависит от размера маски, но меньше 96 мл <i>Давление:</i> от 4 до 20 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 1 гПа 100 л/мин: 3.1 гПа
Сумка для переноски		Предназначена для переноски изделия
Увлажнитель с подогревом		Размеры: 120 мм × 196 мм × 134 мм Вес: <1 кг Емкость водного резервуара: 350 мл при рекомендуемом уровне воды Требования к электропитанию (в случае когда увлажнитель используется с основным устройством.): 100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс Производительности увлажнителя: Производительность влажности: не менее, чем 10 мг H₂O/л Условия окружающей среды: максимальный расход воздуха, 35°C, 15% относительной влажности

6. Доступные Виды Терапии

Устройство обеспечивает следующие виды терапии:

CPAP – Обеспечивает Положительное Постоянное Давление в Дыхательных Путих; CPAP сохраняет постоянный уровень давления во всем дыхательном цикле. Если Ваш терапевт предписал Вам определенный уровень градиента давления, Вы можете нажать на кнопку Ramp (градиент давления) для уменьшения давления, а затем постепенно повышать давление до уровня, назначенного терапевтом для обеспечения более комфортного засыпания.



7. Глоссарий

Апноэ

Состояние, вызванное прекращением спонтанного дыхания.

Авто Стоп

Когда эта функция включена, устройство автоматически прекращает терапию как только маска снята. Эта функция доступна только для Е-20С-Н-О.

Авто запуск

С помощью этой функции, устройство автоматически инициирует терапию, когда вы начинаете дышать в маске. Эта функция всегда активна. Эта функция доступна только для Е-20С-Н-О.

CPAP

Положительное Непрерывное Давление в Дыхательных Путих.

iCode

Функция, которая дает доступ к информации о соблюдении режима терапии. Система "iCode" состоит из шести отдельных кодов, которые показаны в меню пациента. В iCode I есть режим отображения данных в виде последовательности символов, а режим iCode II отображает данные в виде двумерных кодов.

Л/М

Литры в Минуту.

OSA

Обструктивное апноэ во сне.

Меню Пациента

Режим дисплея, в котором Вы можете изменять настройки регулируемых пациентом показателей, например в качестве исходного давления для функции Ramp.

Т нач Р

Приспособление, которое может улучшить комфорт пациента в начале лечения. Особенностью ramпы является уменьшение давления, затем постепенное увеличение (по наклонной) давление до предписанного уровня, позволяющая Вам заснуть более комфортно.

легкий выдох

Терапевтическая функция, которая позволяет уменьшить давление при выдохе, если разрешено специалистом по домашнему уходу.

Состояние Ожидания

Состояние устройства, когда электроэнергия подключена, но подача воздуха выключена.

8. Модель

Модель	Описание продукции				
	Состав комплекта	Дополнительный аксессуар 1	Дополнительный аксессуар 2	Рабочий режим	Максимальная работа Давление (гПа)
E-20C-H-O	Основное устройство	Подогрев Увлажнитель	SpO ₂ комплект	CPAP	20

9. Состав комплекта

После вскрытия оборудования, убедитесь, что у Вас есть всё перечисленные принадлежности:

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением CPAP System, в следующих исполнениях: Е-20С-Н-О, в составе:

- Адаптер питания.
- Крышка защитная.
- Руководство пользователя.
- Трубка.
- Устройство основное.
- Фильтр воздушный – 2 шт.
- Шнур питания.

2. Аппарат для искусственной ИВ. Принадлежности:

- 1.Карта SD.
- 2.Комплект SpO2: KS-CM01.
- 3.Маска на все лицо: BMC-FM, BMC-FM1A.
- 4.Маска носовая: BMC-NM, BMC-NM2.
- 5.Маска типа «носовые канюли»: BMC-PM.
6. Сумка для переноски.
- 7.Увлажнитель с подогревом: H60.

Все детали и аксессуары, не содержат латекс.

ВАЖНО!

- Если какая либо из частей отсутствует, свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому.
- Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому за дополнительной информации о вспомогательном оборудовании, доступном для устройства. При использовании данного оборудования, всегда следуйте приложенным инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Это устройство должно использоваться только с маской и аксессуарами производителя или дополнительными аксессуарами рекомендованными компанией BMC или официальными лицами, рекомендованными вашим лечащим врачом. Использование неподходящих масок и аксессуаров может повлиять на производительность устройства и снижают эффективность проведения лечебных

процедур.

- Использование вспомогательного оборудования отличного от указанного, за исключением кабелей, проданных производителем оборудования или системы как сменные части для внутренних компонентов, может привести к повышению излучения или снижению сопротивляемости оборудования или системы.

10. Характеристики системы

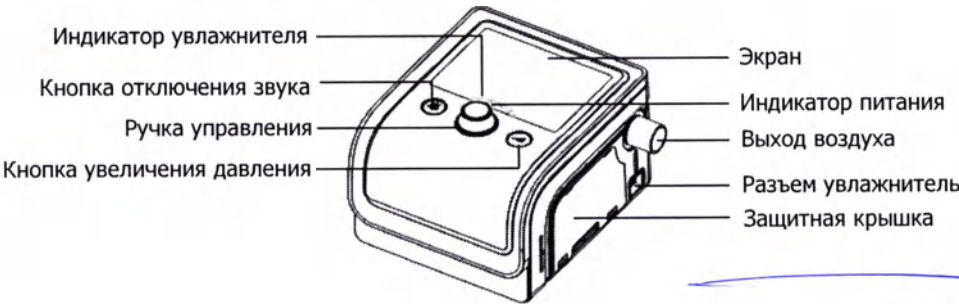


Рис. 10-1

Наименование	Функция
Индикатор увлажнителя	Показывает уровень влажности. Существует пять уровней в общей сложности. Количество синих индикаторов, которые загораются прямо пропорционально уровню влажности. Если ни один индикатор не светится, это означает, увлажнитель выключен
Кнопка отключения звука	Нажмите эту кнопку, чтобы отключить сигнал. Однако, если проблема, вызывающая тревогу не решена, оповещение будет звучать снова две минуты спустя
Ручка управления	Начинает лечение и настраивает устройство
Кнопка увеличения давления	Включает функции настройки
Экран	Отображает меню работы устройства, сообщения, данные мониторинга и др
Индикатор питания	Зеленый индикатор указывает на состояние источника питания
Выход воздуха	Доставляет сжатый воздух; подключается к трубе или к впускному воздушному клапану увлажнителя
Разъем увлажнитель	Обеспечивают питание увлажнителя, который подключен к основному устройству
Защитная крышка	Подключите увлажнитель к основному устройству после снятия защитной крышки

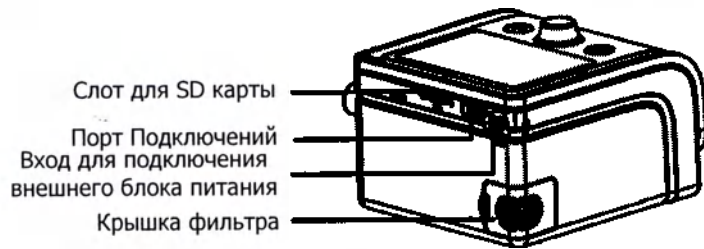


Рис. 10-2

Наименование	Функция
Слот для SD карты	Принимает SD карту в слот
Порт Подключений	Подключение внешнего оборудования
Вход для подключения внешнего блока питания	Вход для питания постоянного тока
Крышка фильтра	Закрывает воздушный фильтр, который используется для фильтрации пыли и пыльных частиц в воздухе, входящего в устройство

11. Первоначальная настройка

11.1 Размещение устройства

Поместите устройство на твердую, ровную поверхность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если аппарат упал или был неправильно установлен, если корпус деформирован, или если вода попала в корпус, Отсоедините шнур питания и прекратите использование. Сразу свяжитесь с вашим провайдером медицинских услуг.
- Если температура в помещении теплее, чем 95°F (35°C), воздушный поток, производимый устройством устройство может превышать 109,4°F (43°C), поэтому действия должны быть предприняты, чтобы охладить температуру окружающей среды ниже 95°F (35°C) до того, как прибор будет использован.

ОСТОРОЖНО!

- Если устройство было подвержено воздействиям очень высоких или очень низких температур, оставьте прибор для адаптации к комнатной температуре (приблизительно 2 часа) до начала установки.
- Убедитесь, что аппарат устройство. находится вдали от любых нагревательных или охлаждающих приборов (например, вентиляторы, радиаторы, кондиционеры воздуха).
- Прибор не предназначен для использования в условиях высокой влажности. Убедитесь, что вода не поступает в устройство.
- Убедитесь, что постельные принадлежности, занавески, или другие предметы не блокируют фильтр или вентиляционные отверстия прибора.
- Чтобы избежать взрыва, данное устройство не должно использоваться в присутствии

горючих газов (напр. анестетики).

- Табачный дым может вызвать появление смолы и нагара внутри устройства, которые могут привести к неисправности устройства.
- Воздух должен свободно циркулировать вокруг устройства для его корректной работы.

11.2 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра

(1) Закройте воздушный фильтр крышкой для него, как показано на Рис. 11-1.



Рис. 11-1

(2) Установите фильтр крышки с воздушным фильтром на главное устройство, как показано на Рис. 11-2.

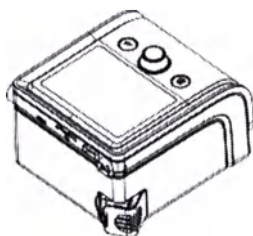


Рис. 11-2

ВНИМАНИЕ!

- Воздушный фильтр должен быть на месте, когда устройство находится в эксплуатации.

11.3 Подключение к источнику питания

- (1) Вставьте вилку адаптера питания в гнездо на задней панели устройства;
- (2) Подсоедините шнур питания к адаптеру питания;
- (3) Подключите другой конец шнура питания в розетку.

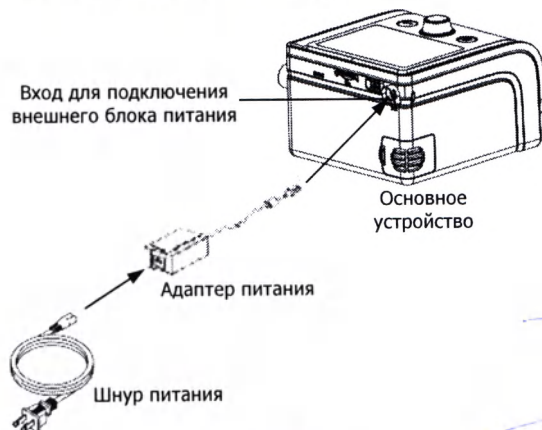


Рис. 11-3

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Устройство включено для использования, тогда когда кабель питания и адаптер питания подключен. Регулятор оборотов вентилятора вкл. / выкл.
- Использование устройства на напряжение переменного тока сверх указанного диапазона (см. раздел 5 "Питание переменного тока") может привести к повреждению устройства или привести к неисправности устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Проверяйте шнур питания на предмет любых повреждений. В случае возникновения – немедленно уберите неисправный шнур.

ВАЖНО!

- После перебоя и восстановления электроснабжения, устройство восстановит свое исходное рабочее состояние автоматически.
- Чтобы прекратить подачу тока, отсоедините шнур питания от электрической розетки.

11.4 Подсоединение трубки и маски

(1) Подсоедините один конец трубки вывода воздуха к основному устройству, как показано на Рис. 11-4. Если основное устройство используется с увлажнителем, подключите один конец трубки воздуха к выходу увлажнителя, как показано на Рис. 11-5.

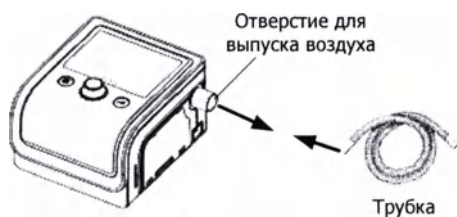


Рис. 11-4

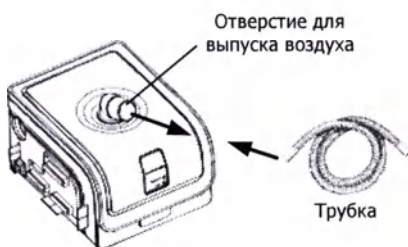


Рис. 11-5

(2) Подключите другой конец трубки к маске в соответствии с руководством пользователя. Оденьте маску.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если прибор устройство будет использоваться несколькими людьми (например, приборы в аренду), необходимо установить антибактериальный фильтр с низким

сопротивлением потоку между устройством и трубкой дыхательного контура. Уровни давления должны быть сверены помощником по уходу на дому при установке вспомогательного оборудования.

- Если Вы используете маску с встроенным отверстием для выдоха, присоедините трубку к разъему маски.
- Если Вы используете маску с выделенным портом для выдоха, подсоедините гибкую трубку к отверстию для выдоха. Расположите отверстие для выдоха так, чтобы вентилируемый воздух дул от вашего лица. Соедините разъем маски с отверстием для выдоха.
- Если Вы используете маску на всё лицо (то есть, маску, покрывающую и рот, и нос), маска должна быть оборудована безопасным (захватывающим) клапаном.
- В целях минимизации риска повторного вдыхания CO_2 , пациент должен соблюдать следующие инструкции:
 - Использовать трубки и маски, предусмотренные ВМС.
 - Не носить маску более чем несколько минут, пока прибор не работает.
 - Использовать только маски с вентиляционными отверстиями. Не блокировать и не пытаться заклеивать вентиляционные отверстия в отверстиях для выдоха.

11.5 Использование кислорода с устройством

Кислород может быть подключен к разъему маски. Пожалуйста, ознакомьтесь с предупреждениями при работе с кислородом, указанными ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Подключите кислородную трубку ко входу маски.
- Добавляемый кислород должен соответствовать требованиям, предъявляемым к кислороду, используемому в лечебных целях.
- Включите устройство перед подачей кислорода. Выключите подачу кислорода перед выключением устройства. Объяснение предупреждения: если устройство выключено, но кислород все еще есть в системе, кислород может накапливаться внутри накопителя и представлять опасность пожара. Отключение кислорода перед выключением устройства позволит предотвратить накопление кислорода в устройстве и снизить риск возникновения пожара. Это предупреждение относится к большинству CPAP устройств.
- Кислород поддерживает горение. Храните прибор и кислородный контейнер вдали от источников тепла, открытого пламени, любых нефтесодержащих веществ или других источников возгорания. Не курите рядом с E-20C или кислородным контейнером.
- Источники кислорода должны быть расположены более чем на 1 м от прибора.

11.6 Установка SD-карты

Вставьте SD-карту в слот для карты памяти SD, как показано на Рис. 11-6.

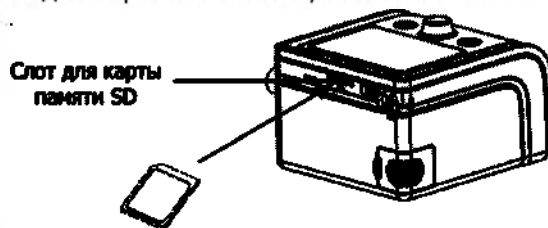


Рис. 11-6

Если SD-карта вставлена правильно, значек, указывающий на правильность подсоединения, будет отображаться в главном интерфейсе на экране устройства, как показано на Рис. 11-7.



Fig. 11-7

Если SD-карта вставлена неправильно или не вставлена, символ, указывающий на неправильное подсоединение или отсутствие SD-карты будет отображаться в главном интерфейсе на экране устройства, как показано на Рис. 11-8.

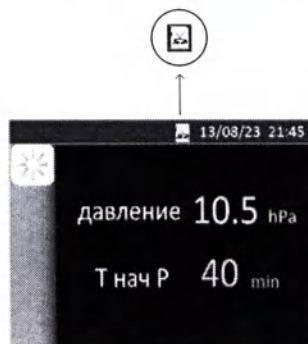


Рис. 11-8

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание потери данных или любых повреждений SD-карты, карта SD может быть снята только после того, как главное устройство перестает поставлять воздух.

11.7 Использование SpO₂ комплекта

Набор SpO₂ состоит из щупа SpO₂, адаптера и подключения, как показано на Рис. 11- 9.



Рис. 11-9

11.7.1 Подключение Набора SpO_2 к основному устройству

(1) Вытяните **Клеящуюся бумагу** из **Основы**, как показано стрелкой в верхнем левом углу Рис. 11-10.

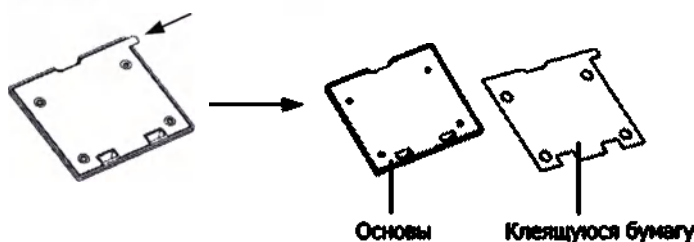


Рис. 11-10

(2) Расположите четыре отверстия **основы** так, чтобы они совпадали с четырьмя точками на задней крышке устройства, присоедините основу к устройству, как показано на Рис. 11-11.

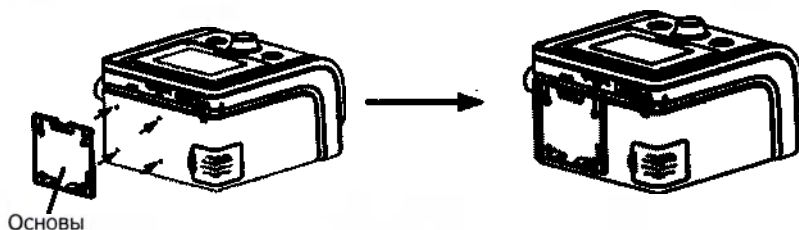


Рис. 11-11

(3) Совместите **два фиксатора** на задней стороне Набора SpO_2 с двумя фиксаторами основы, надавите, пока две детали не совпадут. Вставьте подключение Набора SpO_2 к **Порту Подключений** главного устройства, как показано на Рис. 11-12.



Рис. 11-12

11.7.2 Отсоединение Набора SpO_2 от основного устройства

Сначала отсоедините подключение Набора SpO_2 от **порта подключений**; затем нажмите на **Крюк** на верхней части адаптера набора SpO_2 , потяните адаптер в горизонтальном направлении и отсоедините его от основы, как показано на Рис. 11-13.

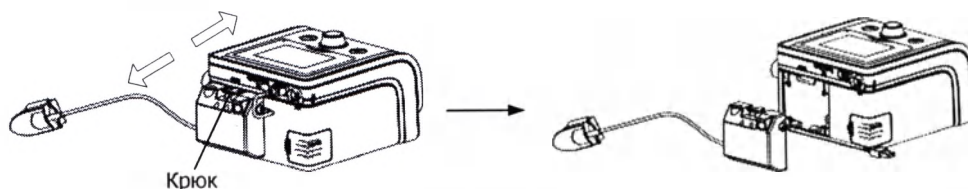


Рис. 11-13

Комплект SpO_2 предназначен для непрерывного, неинвазивного измерения функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) и мониторинга частоты пульса для взрослых весом больше 40 кг.

Комплект SpO_2 готов к работе сразу после подключения к главному устройству через Порт Подключений.

Комплект SpO_2 Модель KS-CM01. Комплект SpO_2 откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.

Прикрепите его датчик к указательному пальцу пациента или любому другому пальцу.

Частота SpO_2 сигнала 50 Гц, Частота обновления кадра 1 Гц. Среднее значение SpO_2 и ЧСС рассчитывается по последним восьми импульсным сигналам.

Если SpO_2 комплект находится в аварийном состоянии, значения SpO_2 будет пустым.

Экран главного устройства, отображается в главном интерфейсе как показано на Рис. 11-14. Процесс насыщения крови кислородом и частота пульса пациента могут быть четко видны в течение всего курса терапии.

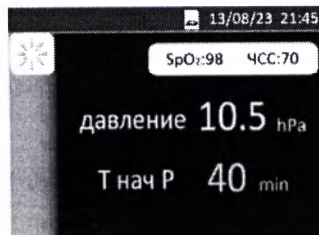


Рис. 11-14

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Регулярно меняйте места измерений, в зависимости от пациента, после длительного использования. Меняя точки измерения, проверьте целостность кожи пациента и условия кровоснабжения, и делайте правильные корректировки по крайней мере, каждые восемь часов.
- Избыточное количество окружающего света, излишние движения, использование внутрисосудистого красителя, плохого кровоснабжения пальца, пальцев больших размеров или неправильное размещение может привести к снижению производительности комплекта SpO_2 или повлиять на точность измерения.
- Лак для ногтей или накладные ногти должны быть удалены прежде, чем использовать датчик для пальца, или это может привести к ошибочному результату измерений.
- Слишком низкое кровяное давление, слишком низкое систолическое артериальное давление, тяжелая анемия, или переохлаждение может вызвать ошибочные

результаты измерений.

- Комплект SpO₂ предназначен для использования с этим устройством.
- Убедитесь в совместимости устройств и комплекта SpO₂ прежде чем их использовать, в противном случае это может причинить вред пациенту.
- Злоупотребление комплектом SpO₂ с избыточным давлением в течение длительных периодов времени может вызвать травмы.
- ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТЕСТЕРЫ не могут быть использованы для оценки точности комплекта SpO₂.
- Не используйте комплект SpO₂ во время МРТ-сканирования.
- Не используйте комплект SpO₂, если он поврежден.
- Не погружайте комплект SpO₂ в жидкости, поскольку это вызывает кратковременное замыкание.

11.8 Использование увлажнителя с подогревом H60

Увлажнитель с подогревом H60 может быть приобретен у вашего поставщика предметов домашнего обихода. Увлажнитель может снизить заложенность носа, сухость слизистой и раздражение путем добавления влаги (и тепла, если применимо) в воздушный поток. Для получения подробной информации об увлажнителе с подогревом, пожалуйста, см. в руководство пользователя.

11.9 Начало процедур

Подключите устройство к розетке сети питания, нажмите на **ручка управления** , и устройство начнет подачу воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Обязательно следуйте инструкциям вашего врача о настройке параметров! Если вы хотите заказать любые дополнительные принадлежности в комплекте с этим устройством, обратитесь к поставщику оборудования.
- Не подключайте вспомогательное оборудование для данного устройства, если они не рекомендованы ВМС или вашим врачом. Если вы страдаете от дискомфорта в груди, одышки, вздутия живота, или сильной головной боли при использовании устройства, немедленно свяжитесь с вашим врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

12. Ежедневное использование

12.1 Подключение трубки

Подключите шнур питания, адаптер питания, и трубку должным образом, согласно инструкции при первичной установке параметров (Глава 11). Подключите маску и головной убор в соответствии с руководством пользователя маски.

ВНИМАНИЕ!

- Перед каждым использованием проверяйте трубку на предмет любого повреждения. При необходимости прочистите трубку, чтобы удалить засорение. Замените все поврежденные трубки. Убедитесь, что маска не течет.

12.2 Настройка трубки

Лягте на кровать, и расположите трубку так, чтобы это позволяло свободно двигаться, когда вы будете спать. Отрегулируйте маску и головной убор (шапочку), чтобы вы были в удобном положении и нет никаких попаданий воздуха в глаза.

12.3 Включение подачи воздуха

Нажмите на **ручка управления** , чтобы включить подачу воздуха. На экране появится информация с предлагаемым для процедуры давлением и другая информация.

12.4 Нагрев воды в увлажнителе

Обратите внимание на загорание индикатора увлажнителя, при использовании устройства с увлажнителем. Индикаторы указывают на ВКЛ. / ВЫКЛ. состояние увлажнителя. Он выключен, когда все индикаторы погаснут.

ВНИМАНИЕ!

- следите за уровнем воды перед использованием водной камеры увлажнителя. Убедитесь, что там имеется достаточное количество воды, чтобы избежать перегрева увлажнителя с пустой водной камерой.

12.5 Использование кнопки увеличения давления

Каждый раз, когда **кнопка увеличения давления**  нажата, давление упадет до начального давления, а затем постепенно будет расти, согласно предписанному лечебному давлению, в соответствии времени нарастания в рабочем режиме, для того чтобы дать возможность пациенту легко заснуть. Экран отображает в реальном времени обратный отсчет оставшегося времени увеличения давления (в минутах).

ОСТОРОЖНО!

- Вы можете нажимать на **кнопка увеличения давления** , так часто, как вы пожелаете во время сна.
- Функция увеличения давления, не прописана всем пользователям абсолютно.

12.6 Выключение устройства

Снять маску и головной убор, нажмите и удерживайте **ручка управления**  в течение двух секунд, и устройство остановит подачу воздуха. Отсоедините шнур питания от электрической розетки, чтобы выключить питание устройства.

13. Использование меню пациента

13.1 Шаги для навигации по меню пациента

13.1.1 Доступ к основному интерфейсу

Подключите кабель питания и адаптер питания правильно. На экране появится главное интерфейс, показанный на Рис. 13-1.

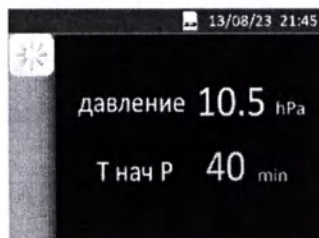


Рис. 13-1

13.1.2 Установка начальных настроек интерфейса

От основного интерфейса, показанного на Рис. 13-1, или когда устройство подает воздух, нажмите и удерживайте **кнопка увеличения давления**  в течение трех секунд. На экране отображается начальная настройка интерфейса меню пациента, как показано на Рис. 13-2.

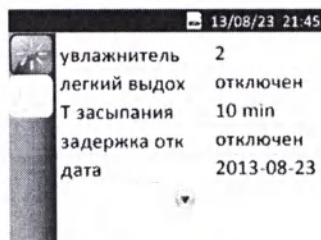


Рис. 13-2

Первый значок  на левой стороне экрана отображает основной интерфейс, а второй значок  отображает первоначальную настройку интерфейса. Когда вы поворачиваете **ручка управления** , курсор переключается между двумя иконками и интерфейс отображается на экране и изменяется соответствующим образом.

13.1.3 Доступ к интерфейсу программы установки

При наведении курсора на значок  на экране отображается интерфейс установки. Для доступа к интерфейсу программы установки, нажмите на **ручка управления** . Первый вариант установки интерфейса отображается синим цветом, как показано на Рис. 13-3.

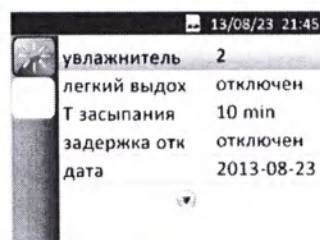


Рис. 13-3

13.1.4 Выбор параметров

Когда вы поверните **ручка управления** по часовой стрелке, то курсор перемещается вниз от одной опции к другой. Как вы поверните ее против часовой стрелки, курсор перемещается вверх. Когда курсор находится на определенной опции, нажмите на **ручка управления**, и параметр отобразится желтым цветом, что означает, что параметр может быть настроен, как показано на **увлажнитель** на Рис. 13-4.

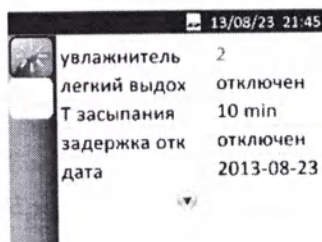


Рис. 13-4

13.1.5 Настройка параметров

Настраивайте параметры с помощью поворота **ручка управления**. Как показано на Рис. 13-4, **увлажнитель** примером выбора параметров. Как вы повернете **ручка управления** по часовой стрелке, нумерация увеличивается, что свидетельствует о более высокой влажности. Когда вы поверните **ручка управления** против часовой стрелки, нумерация уменьшается, указывая на нижний уровень влажности. В этот момент, параметр **увлажнитель** по-прежнему окрашен в желтый цвет, как показано на Рис. 13-5.

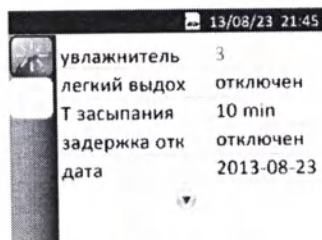


Рис. 13-5

13.1.6 Подтверждение настройки

Подтвердите ввод своих настроек нажав на **ручка управления**. Этот параметр отобразится синим цветом, как показано на Рис. 13-6.

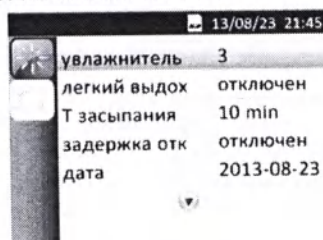


Рис. 13-6

13.1.7 Листание страниц

При наведении курсора на **дата** последний вариант показан на Рис. 13-6, остальные параметры будут отображаться на новой странице, если вы будете продолжать

поворачивать **ручка управления** по часовой стрелке, как показано на Рис. 13-7.

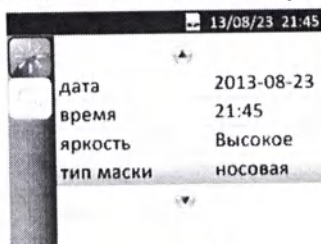


Рис. 13-7

Примечание: указатели направления перелистывания страниц.

13.1.8 Возврат к меню пациента

(1) возврат к первоначальной настройке интерфейса

Переместите курсор на опцию **пред**, повернув **ручка управления**, как показано на Рис. 13-8.

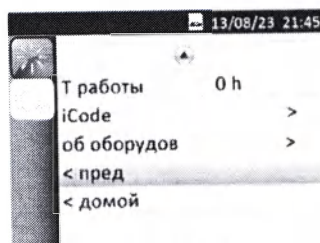


Рис. 13-8

Нажмите на **ручка управления**, курсор переходит на второй значок в левой части экрана. На экране отображается начальная настройка интерфейса, как показано на Рис. 13-9.

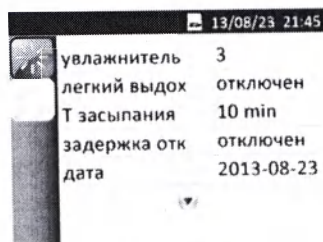


Рис. 13-9

(2) Возврат к основному интерфейсу

Переместите курсор на опцию **Домой**, повернув **ручка управления**, как показано на Рис. 13-10.

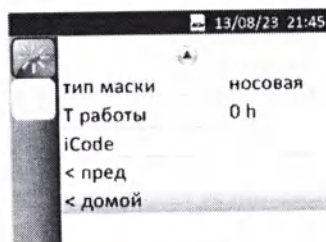


Рис. 13-10

Нажмите на **ручка управления**, чтобы выйти из меню пациента. На экране появится главный интерфейс, показанный на Рис. 13-1.

13.2 Параметры меню пациента и соответствующие описания

Параметр	Диапазон	Описание
увлажнитель	отключен, 1 ~ 5	Существует пять уровней влажности. Повышение нумерации увеличивает влажность воздуха, которая повышается соответственно. "Выкл" означает, что увлажнитель воздуха выключен. Настройка по умолчанию - "2"
легкий выдох	отключен, 1 ~ 3	Эта функция позволяет устройству автоматически уменьшает лечебное давление, когда пациент выдыхает, чтобы сделать работу пользователей более удобной. Чем выше число, тем больше устройство уменьшает давление. "отключен" означает, что данная функция отключена. Значение по умолчанию - "отключен"
Т засыпания	0 - макс Т нач Р	В целях повышения комфорта и, чтобы дать возможность пациенту легко засыпать, давление может повышаться постепенно, когда включена функция выхода на рабочий режим, в течение которого начальное давление поднимается до назначенного лечебного давления, которое можно отрегулировать. Когда вы поворачиваете ручку до ближайшей точки, нумерация увеличивается или уменьшается на пять минут. Значение по умолчанию - "10 минут". Экран отображает в реальном времени обратный отсчет оставшегося времени выхода на рабочий режим (в минутах)
задержка отк	Включено / отключен	Когда увлажнитель включен, эта функция позволяет производить подачу воздуха в течение примерно 15 минут при низком давлении (около 2 гПа), после нажмите на ручка управления  , чтобы прекратить лечение. Это будет препятствовать образованию пара в увлажнителе, чтобы избежать любых повреждений устройства. Когда эта опция имеет значение "Выкл.", что означает, что она отключена, воздушный поток останавливается сразу же после нажатия на ручка управления  . Значение по умолчанию - "отключен"
Дата	2000-01-01 — 2099-12-31	Настройка даты настройка этого параметра
Время	—	Установка времени и изменение этого параметра
яркость	Высокое / Нижнее	Настройка яркости экрана, настройка этого параметра. Значение по умолчанию - "Высокая"
тип маски	FM; NM; PM; A, B, C	Существует три типа масок, а именно: FM (маска на все лицо), NM (носовая маска), PM (носовые канюли). По умолчанию маска типа "NM", но пациент может выбрать другой подходящий тип маски. При выборе маски кроме названных выше трех видов ВМС масок, пациент может определить для себя размеры маски, а А, В или С
Т работы	0 ~ 50000 h	Использование времени показывает, сколько времени это устройство использовалось пользователем. Время использования, может быть стерто
iCode	iCode I, iCode II	iCode обеспечивает доступ к соответствующим данным пациента за недавний период времени. В iCode I есть режим отображения данных в виде последовательности символов, а режим iCode II отображает данные в виде двумерных кодов

14. Предупреждение

Текст предупреждения	Описание
отключение электрич!!!	Звуковой сигнал будет звучать, если устройство случайно отключился от сети, во время подачи воздуха. Примечание: (1) Предупреждение не будет звучать, если произошел сбой питания во время нахождения устройства в режиме ожидания. (2) Во время отключения электроэнергии не появляется никакого предупреждающего сообщения на экране
прибор неисправен!!!	Звуковой сигнал будет звучать, если нет воздуха, выходящего из устройства, на экране появится надпись "прибор неисправен!!!"
утечка воздуха!!	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если скорость утечки воздуха превышает 150 л/мин; на экране появится надпись "утечка воздуха!!"
низкое электрич напряж!!	Если вы используете батарею, а не внешний адаптер питания устройства, слышимое предупреждение будет звучать при низком уровне заряда батареи; на экране появится надпись "низкое электрич напряж!!"
увлажнит не работает!!	Когда применяется увлажнитель, звуковой сигнал будет звучать при неполадках в работе увлажнителя, на экране появится надпись "увлажнит не работает!!"
Пожалуйста, замените фильтр!	Когда функция оповещения о работе фильтра включена, то звуковой сигнал будет звучать, если воздушный фильтр используется более чем шесть месяцев; на экране появится надпись "Пожалуйста, замените фильтр!"
SD-карта полная!	На экране отобразится "SD-карта полная!" если SD-карта достигла своего максимального объема памяти
переставьте SD карту!	Если SD-карта не работает, экране появится значок "переставьте SD карту!"

15. Очистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Регулярная чистка устройства и аксессуаров - это очень важно для профилактики респираторных инфекций.
- Во избежание поражения электрическим током всегда отключайте устройство от сети питания перед чисткой.
- Используйте моющие средства жидкие, нетоксичные для человека и не вызывающие аллергии.
- Следуйте инструкциям производителя по очистке, маски и трубки, а также периодичности очистки.
- Перед чисткой, проверьте или устройство отключено от электроснабжения, а шнур питания от розетки, и водная камера остынет. Убедитесь в том, что нагреватель остыл до комнатной температуры, чтобы вы не обожглись.

ОСТОРОЖНО!

- Перегрев материалов могут привести к ранней усталости этих материалов.
- Не используйте растворы, содержащие хлорную известь, хлор, или ароматизаторы для очистки устройства и его аксессуаров. Жидкое мыло, содержащее увлажняющие компоненты или противомикробные препараты не должно использоваться. Эти компоненты могут затвердеть при очистке устройства или уменьшить срок его эксплуатации.
- Не мойте и высушивайте устройство и его аксессуары при температуре выше 80°C (176°F). Высокие температуры могут сократить срок службы изделия.
- Не погружайте прибор ни в какие жидкости.

15.1 Очистка маски и головного убора

Для получения подробной информации см. инструкции по очистке маски в руководстве пользователя.

15.2 Очистка комплект SpO_2

Протрите поверхность набора SpO_2 чистой, мягкой, слегка влажной тканью.

15.3 Очистка водной камеры увлажнителя

Для получения подробной информации см. инструкции по очистке увлажнителя в руководстве пользователя.

15.4 Чистка корпуса

Протрите поверхность устройства мягкой, слегка влажной тряпкой.

ВНИМАНИЕ!

- Устройство может использоваться только после высыхания корпуса, чтобы влага не попала в устройство.

15.5 Чистка трубки

- (1) Отсоедините трубку от устройства и маски перед очисткой.
- (2) Промывайте трубку в теплой воде, которая содержит жидкость для мытья посуды, а затем тщательно промойте чистой водой.
- (3) После очистки, высушите трубки в прохладном, хорошо проветриваемом месте, избегать прямых солнечных лучей. Это занимает около 30 минут, чтобы полностью высушить воздухом трубку. Проверьте, является ли трубка полностью высохшей, прежде чем повторно ее использовать.

15.6 Замена воздушного фильтра

- (1) Откройте крышку воздушного фильтра, чтобы снять воздушный фильтр.
- (2) Поставить новый воздушный фильтр в полость для фильтра, а затем установите правильно крышку фильтра.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать повреждения материала, не оставляйте и не храните запасные воздушные фильтры под воздействием прямых солнечных лучей, во влажной среде, или температурах ниже точки замерзания. Воздушный фильтр следует заменять каждые 6 месяцев (он может заменяться чаще на основе фактических санитарных условий).
- Эксплуатация устройства с засоренным воздушным фильтром может повлиять на нормальную работу и может привести к повреждению устройства.

15.7 Дезинфекция

Вообще говоря, если вы строго следовали вышеуказанным инструкциям по очистке, вам не придется дезинфицировать увлажнитель. Если устройство загрязнено или используется в клинических испытаниях, вы можете приобрести дезинфицирующие средства в аптеке для дезинфекции устройства.

Дезинфекция Увлажнителя водного палаты:

См. в разделе дезинфекция увлажнителя в руководстве пользователя для получения дополнительной информации по дезинфекции водной камеры.

Дезинфекция щупа SpO₂:

Перед дезинфекцией очистите щуп SpO₂, как сказано в разделе 15.2 Очистка комплект SpO₂. Перед каждым использованием очищайте щуп, протирая его мягкой тканью, смоченной в 75% спирте или 70% растворе изопропила. После дезинфекции протрите поверхность щупа чистой, мягкой, слегка влажной тканью и оставьте высохнуть.

ОСТОРОЖНО!

- Дезинфицирующие средства, как правило, повреждают материал изделия и сокращают срок службы компонентов. Попробуйте выбрать подходящее дезинфицирующее средство, и следуйте инструкциями и рекомендациям производителя дезинфицирующих средств.

- После дезинфекции, проверьте компоненты устройства на предмет каких-либо признаков повреждений. Замените все поврежденные компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- После дезинфекции, промойте каждый компонент устройства тщательно в чистой воде, особенно компоненты, которые находятся в тесном контакте с пациентом, такие как маски, головные уборы, и пробка, для предотвращения воздействия остатков дезинфицирующего средства на кожу или дыхательные пути, а также против возникновения аллергии.
- Прибор не должен обслуживаться или находиться в руках во время работы с пациентом.
- Стерилизация этого устройства и его компонентов, отличная от рекомендованных, не допускается.

16. Путешествия с устройством

ОСТОРОЖНО!

- Слейте воду с водной камеры увлажнителя перед упаковкой устройства в чемодан, в целях предотвращения от попадания воды в прибор.
- Неправильная настройка альтитуды при использовании устройство может привести к повышению давлению воздуха, чем в установленной настройке. Постоянно проверяйте правильность настройки альтитуды во время путешествия или перемещения прибора.
- Если устройство используется, когда атмосферное давление находится в указанном диапазоне (см. раздел 5), точность предупреждения об утечке может пострадать от этого.

(1) Используйте специальный ВМС кейс для переноски устройства и аксессуаров вместе с вами. Не сдавайте прибор в багаж.

(2) Это устройство работает от источников питания 100 ~ 240 В , 50 / 60 Гц, и подходит для использования в любой стране мира. Без специальной настройки, но вам нужно будет узнать типы розетки в вашем пункте назначения. Привезти, в случае необходимости, адаптер разъема питания, который можно приобрести в магазинах электроники.

(3) Не забудьте взять с собой запасной воздушный фильтр и необходимые документы (заполненные и подписанные вашим врачом) об этом устройстве. Если вы планируете путешествовать по воздуху, не забудьте взять многоязычные специальные документы о дыхательной терапии, в случае, если на границе и таможне в пункте вашего назначения проверят устройство. С этими специальными документами, вы можете доказать им, что это медицинский прибор.

(4) Пункты контроля: в том числе для удобства на пунктах контроля, существует специальное разъяснение на нижней части устройства, которое заявляет, что оно относится к медицинской технике. Это может быть полезно, чтобы довести это руководство вместе с Вами, чтобы помочь вам пройти пункты контроля и идентифицировать устройство.

17. Передача устройства другому пациенту

Если устройство переходит к другому пациенту, включая компоненты, которые были в тесном контакте с предыдущим владельцем, включая маски, головные уборы, пробки и воздушные фильтры, должны быть очищены и продезинфицированы, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

18. Замена комплектующих

Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому для добавления другого вспомогательного оборудования или замены фильтров.

Это устройство не требует планового ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если Вы заметили необъяснимые изменения в работе устройства, если прибор издает необычные или громкие звуки, если прибор роняли или неправильно использовали, если корпус сломан, или вода попала внутрь корпуса, прекратите использование. Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому.
- Если устройство работает неисправно, немедленно свяжитесь с Вашим помощником по уходу на дому. Никогда не пытайтесь вскрывать корпус устройства. Ремонт и настройки должны быть проведены специалистами ВМС сервисного центра. Сервис в неуполномоченных центрах может привести к повреждению, сделает гарантию недействительной, или привести к значительному ущербу.
- При необходимости, свяжитесь с Вашим официальным дилером компании ВМС Medical Co., Ltd. для технической поддержки.

19. Техническая поддержка

Пожалуйста, свяжитесь с ВМС напрямую, если вам нужна принципиальная схема устройства и список компонентов для определенных целей, например, ремонт или подключение к другому оборудованию. ВМС предоставит вам принципиальную схему и / или другие технические документы, в целом или частично, в соответствии с вашими потребностями.

20. Утилизация

Когда устройство достигнет конца своего срока службы, утилизируйте пожалуйста устройство и упаковку в соответствии с местными законами и правилами.

21. Сигналы Тревоги и Поиск Неисправностей

Нижеследующая таблица содержит список проблем, которые могут возникнуть у Вас при работе с устройством и возможные пути их решения. Если ни одно из предложенных решений не подходит, свяжитесь с Вашим помощником.

21.1 Общие проблемы пациентов и соответствующие решения

Проблема	Возможная причина	Решение(я)
Сухой, простудный, насморк и заложенность носа; простуда	Нос реагирует на поток воздуха и холод. Из-за быстрого потока воздуха, воздух становится холодным, и приводит к раздражениям слизистой оболочки носа и последующий сухость и отеков	Повысить влажность установки увлажнителя. Обратитесь к своему врачу, и продолжайте лечение, только если врач свидетельствует о противоположном прекратите его
Сухость во рту и горле	Возможно, данная проблема связана с тем, что пациент спит с открытым ртом, и поступающий воздух выходит через рот, что ведет к сухости слизистой носа и горла	Используйте подбородковый ремешок для предотвращения открытия рта во время сна, или дополнительно используются маску на все лицо. Обратитесь к своему врачу для уточнения деталей
Раздражение глаз	Размер маски или модель не подходит, или маска неправильно расположена, что приводит к утечке воздуха	Сократите расстояние между лобовой поддержкой маски и лбом. Обратите внимание, что не стоит затягивать ремни маски слишком туго, это может оставить отметины на лице у пациентов. Добавьте дополнительное наполнение маски так, чтобы она не пропускала воздух. Обратитесь к поставщику оборудования, соответствующих масок. Добавьте дополнительное наполнение маски, если это необходимо
	Маска - подушка (мягкая часть маски) твердеет	Замените маску или маску-подушку
Покраснение и зуд	Маска слишком тесная	Ослабьте ремень маски
	Расстояние между лобовым фиксатором и лбом слишком большое	Попробуйте разные расстояния. Угол и размер лобового фиксатора отличаются в зависимости от типа масок
	Неподходящий размер маски	Свяжитесь с вашим поставщиком, чтобы подобрать маску соответствующего размера

	У некоторых пациентов бывает аллергия на материалы маски	Обратитесь к своему врачу и поставщику оборудования. Используйте маски не содержащие латекса. Положите прокладки между кожей и маской
Вода в маске	Когда увлажнитель используется, увлажненный воздух, как правило, конденсируется в холодной трубке и маске, если температура в помещении низкая	Уменьшите, пожауста параметр влажности, или поднимите температуру до комнатной температуры. Поместите трубку под одеяло, или используйте утепленную трубку. Расположите трубку таким образом, чтобы нижняя часть трубки должна быть ниже, чем другая часть у головы пациента
Боль в носу, пазухах или ушная боль	Синусит или воспаление среднего уха	Обратиться немедленно к вашему врачу
Дискомфорт из-за неспособности адаптироваться к лечебному давлению	Пациент будет чувствовать себя неуютно, когда лечебное давление выше, чем 13 гПа. Однако лечебное давление определяется по состоянию пациента, и нельзя лечить апноэ сна, если лечебное давление имеет слишком низкое значение	Это займет не более четырех недель, чтобы адаптироваться к давлению воздуха. Расслабьтесь и дышите через нос. Если проблема не устранена, обратитесь к вашему лечащему врачу
Возвращаются симптомы обструктивного апноэ сна	Наверное, потому, что пациент спит с открытым ртом, и сжатый воздух выходит через рот, что приводит к закупорке дыхательных путей	Использование подбородкового ремешка для предотвращения открывания рта во время сна, или использовать маски на все лицо. Обратитесь к своему врачу для уточнения деталей
Устройство работает слишком громко	Трубки подсоединены неверно	Подсоедините трубки правильно
Поддаваемый воздух из устройства слишком горячий	Воздухозаборные устройства, могут быть частично заблокированы, недостаточный приток воздуха в устройство	Замените воздушный фильтр (см. Раздел 15.6 Замена воздушного фильтра), и очистите воздухозаборник Поместите устройство в тех местах, где свободно, и убедитесь, что устройство на расстоянии не менее 20 сантиметров от стены, занавес, или других вещей

21.2 Общие проблемы устройства и соответствующие решения

Проблема	Возможная причина	Решение(я)
Устройство не работает, когда оно включено	Функция Авто ВКЛ. / ВЫКЛ. включена	Сделайте несколько глубоких вдохов с маской, и прибор начнет работать автоматически
	Источник питания не подключен правильно	Убедитесь, что шнур питания, адаптер питания и устройства подключены правильно
	Нет подачи тока	Проверить, что отключение питания происходит путем включения света или других средств. Если вы уверены, что предохранитель устройства не работает, обратитесь к поставщику оборудования для ремонта
	Невозможно найти другую причину	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
Устройство работает, но давление внутри маски отличается от установленного давления	Трубка неправильно подсоединена	Подсоедините трубку правильно
	Возможно наличие отверстий в маске или пробке измерения давления	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
	Это неисправное устройство	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
Прибор производит очень низкое давление	Воздухозаборник устройства может быть заблокирован	Замените воздушный фильтр (см. Раздел 15.6 Замена воздушного фильтра), и прочистите воздухозаборник. Убедитесь в том, что воздухозаборник разблокирован
	Лечебное давления изменяется самостоятельно	Свяжитесь с вашим лечащим врачом
	При достижении максимального заданного значения функция включена, на это требуется некоторое время пока начальное давление поднимется до требуемого уровня. Это нормально	При необходимости, отключить функцию достижения максимального значения, или установить меньшее время начального давления
После того, как устройство включено, изображение на экране появляется периодически, или ничего не отображается вообще	Операционная система устройства должна быть исправлена или перезапущена	Отключите сетевой шнур прибора, и вновь подключите его через 20 секунд
Устройство находится в режиме ожидания, и не запускается	Операционная система устройства должна быть исправлена или перезапущена	Отключите сетевой шнур прибора, и вновь подключите его через 20 секунд

22. Требования к электромагнитной совместимости

Руководство и описание производителя – электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей работы. Так, собственные радиочастотные выбросы очень незначительны, и не должны вызвать какие-либо неполадки в рядом расположенном электронном оборудовании
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Прибор устройства подходит для использования во всех помещениях, включая домашние и подключенные к низковольтной электросети, снабжающей дома
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и описание производителя – электромагнитное защита			
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.			
Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%
Быстрые электрические процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода / вывода	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии ввода / вывода	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ для общего режима	±1 кВ в дифференциальном режиме ±2 кВ для общего режима	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах
Падения напряжения, короткие перемены и колебания напряжения на входе электросети IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения в U_T) за 0,5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падения в U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) за 5 сек	<5% U_T (>95% падения в U_T) за 0,5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падения в U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) за 5 сек	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев электропитания, рекомендуется снабдить устройство источником бесперебойного питания или батареей
Частота (50 / 60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если отклонение давление более указанного в характеристике прибора, возможно необходимо будет расположить прибор устройство подальше от источников магнитного поля. Частота магнитного поля должна быть измерена в месте, предназначенном для установки для подтверждения, что уровень достаточно низкий
Запомните: U_T напряжение электросети до указанного уровня.			

Руководство и описание производителя – электромагнитное защита

Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.

Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц to 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиочастотные средства общения должны использоваться не ближе к любой части устройства, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц to 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц to 2,5 ГГц Где P максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта ^a , должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня ^b . Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного следующим символом: 
Испускаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц to 2,5 ГГц	3 В/м	

Запомните 1: При 80 МГц and 800 МГц, применим более высокий уровень частоты.
Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.

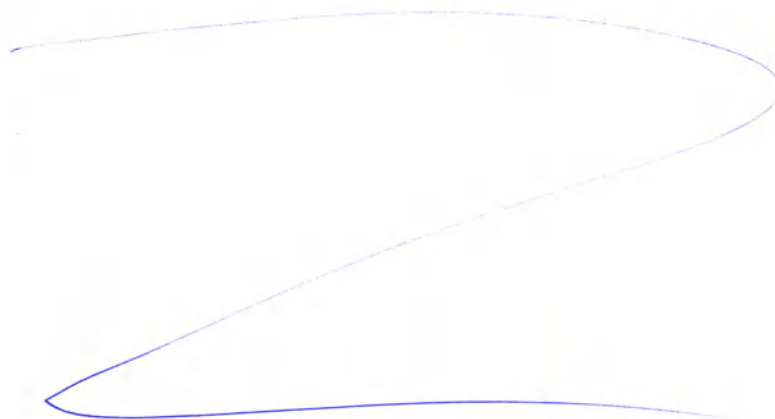
^a Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и ТВ не может быть указано с точностью. Для получения электромагнитных условий для фиксированных радиочастотных излучателей, должно быть проведено исследование. Если измеренная сила поля в месте использования устройство превышает допустимый уровень, необходимо проверить работу устройство. Если наблюдается ненормальная работа системы, необходимо провести дополнительные измерения, переориентировать или переставить прибор устройство.

^b При уровне частот более 150 кГц to 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми помехами, вызванными излучаемыми радиоволнами. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить распространение электромагнитных помех посредством обеспечения минимального разноса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, в соответствии с приведенными ниже рекомендациям и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23



23. Ограниченная гарантия

BMC Medical Co., Ltd. гарантирует, что прибор устройство без дефектов качества и материалов, и будет выполнять в соответствии с характеристиками продукта на период один (1) год на сам аппарат и три (3) месяца на всё вспомогательное оборудование от даты продажи компанией BMC Medical Co., Ltd. дилеру. Если продукт не соответствует характеристикам, компания BMC Medical Co., Ltd. обязуется починить или заменить, по их мнению, дефектный материал или его части. Компания BMC Medical Co., Ltd. Обязуется выплатить транспортные расходы до представительства дилера. Данная гарантия не покрывает расходы в связи с повреждением, вызванные несчастным случаем, ненадлежащим использованием, неправильным использованием, деформацией и другими дефектами, не связанные с материалом или качеством сборки.

КОМПАНИЯ BMC MEDICAL CO., LTD. НЕ ПРИЗНАЕТ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРИ ЭКОНОМИЧЕСКОМ УЩЕРБЕ, ПОТЕРЕ ДОХОДА, НЕПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫХ ИЗДЕРЖКАХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПРИ ПРОДАЖЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. НЕКОТОРЫЕ СОСТОЯНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЛУЧАЙНЫХ ИЛИ НЕНАМЕРЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ТАК ЧТО ОГРАНИЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ, ОПИСАННЫЕ ВЫШЕ, МОГУТ ВАМ НЕ ПОДХОДИТЬ.

Для осуществления Ваших прав по данному гарантийному обязательству, свяжитесь с Вашим представителем или:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC Medical Co., Ltd.

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036, Хайдьен, улица
Фучхенг №115, здание Фенгъю, тауэр А, комната 110

Тел: +86-10-51663880

Факс: +86-10-51663880 доб. 810

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО
"Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а,
оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Средний срок службы: 5 лет.

24. Транспортирование и хранение

Температура: от -25°C до 70°C (-13°F до 158°F)

Влажность: 15% до 93% неконденсирующаяся

Атмосферное давление: 760 ~ 1060 гПа

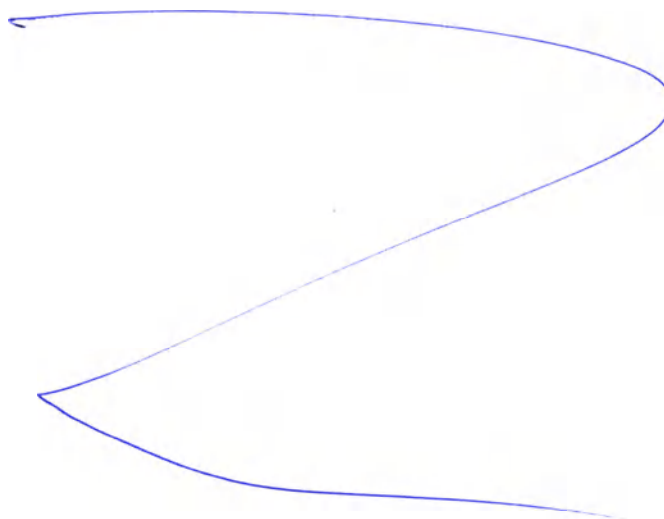
Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

25. Маркировка



Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Модель.
- Серийный номер.
- СЕ маркировка.
- Информацию об уполномоченном производителе.
- Степень защиты оболочки от проникновения воды.
- Уровень изоляции.
- Тип защиты рабочей от токов утечки.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Напряжение питания, рабочая частота, ток.
- Символ SpO2» отключенная сигнализация.



Перевод с английского языка и
китайского языка на русский язык

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли это Китайская палата международной торговли

[Штамп: СКРМТ]

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 161100B0/06898

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании BMC MEDICAL CO., LTD.
(«БМС МЕДИКАЛ КО.ЛТД.») на прилагающемся ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ
Совет Китая по развитию международной торговли]

Совет Китая по развитию международной торговли
[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ СКРМТ
Совет Китая по развитию
международной торговли]

Подпись
уполномоченного лица:
[Подпись: Сюэ Пин]

(Дата: 02 февраля 2016 года)

48

/Логотип: BMC/

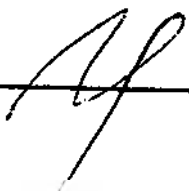
Руководство пользователя

**Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным
давлением CPAP System
E-20C-H-O**

/Печать/:
BMC Medical Co., Ltd. («БМС Медикал Ко.Лтд.»)



Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-6469

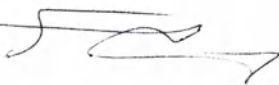
Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200 руб.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист(-а.-ов).

Нотариус



Город Москва

11.03.2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных невошедших в текст исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается достоверность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 50 листов
Нотариус [Signature]

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

a Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 161100B0/06896

兹证明：在所附文件上的北京怡和嘉业医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BMC MEDICAL CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature : XuePing

日期：2016 年02月02日

(Date: FEB. 02, 2016)

2



Руководство пользователя

**Аппарат для искусственной вентиляции легких с
постоянным положительным давлением**

BPAP System

Т Серии



CE₀₁₂₃

Содержание

1. Условные обозначения	1
1.1 Кнопки Управления	1
1.2 Символы устройств	1
2. Предупреждения, Предостережения и Важные советы	2
3. Предусмотренное Применение	2
4. Противопоказания	3
5. Технические характеристики	4
6. Доступные Виды Терапии	9
7. Глоссарий	10
8. Модель	12
9. Состав комплекта	13
10. Характеристики системы	14
11. Первоначальная настройка	16
11.1 Размещение устройства	16
11.2 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра	17
11.3 Подключение к источнику питания	17
11.4 Подсоединение трубки и маски	18
11.5 Использование кислорода с устройством	19
11.6 Установка SD-карты	20
11.7 Использование SpO ₂ комплекта	21
11.7.1 Подключение Набора SpO ₂ к основному устройству	21
11.7.2 Отсоединение Набора SpO ₂ от основного устройства	22
11.8 Использование увлажнителя с подогревом H60	23
11.9 Начало процедур	24
12. Ежедневное использование	24
12.1 Подключение трубки	24
12.2 Настройка трубки	24
12.3 Включение подачи воздуха	24
12.4 Нагрев воды в увлажнителе	24
12.5 Использование кнопки увеличения давления	25
12.6 Выключение устройства	25
13. Использование меню пациента	26
13.1 Шаги для навигации по меню пациента	26
13.1.1 Доступ к основному интерфейсу	26

13.1.2 Установка начальных настроек интерфейса	26
13.1.3 Доступ к интерфейсу программы установки	27
13.1.4 Выбор параметров	27
13.1.5 Настройка параметров	27
13.1.6 Подтверждение настройки	28
13.1.7 Листание страниц	28
13.1.8 Возврат к меню пациента	28
13.2 Параметры меню пациента и соответствующие описания	30
14. Предупреждение	31
15. Очистка и дезинфекция	33
15.1 Очистка маски и головного убора	33
15.2 Очистка комплект SpO ₂	33
15.3 Очистка водной камеры увлажнителя	33
15.4 Чистка корпуса	33
15.5 Чистка трубки	34
15.6 Замена воздушного фильтра	34
15.7 Дезинфекция	34
16. Путешествия с устройством	35
17. Передача устройства другому пациенту	36
18. Замена комплектующих	36
19. Техническая поддержка	36
20. Утилизация	36
21. Сигналы Тревоги и Поиск Неисправностей	37
21.1 Общие проблемы пациентов и соответствующие решения	37
21.2 Общие проблемы устройства и соответствующие решения	39
22. Требования к электромагнитной совместимости	40
23. Ограниченная гарантия	44
24. Транспортирование и хранение	45
25. Маркировка	45

1. Условные обозначения

1.1 Кнопки Управления

-  Кнопка увеличения давления
-  Кнопка отключения звука
-  Ручка управления

1.2 Символы устройств

-  Следуйте инструкции по применению
-  Инструкции по эксплуатации
-  ВР тип прикладной части
-  Класс II (Двойная изоляция)
-  переменный ток
-  Питание постоянного тока
- IP22** $\geq 12,5$ мм в диаметре, капельный (15° наклон)
-  Горячая поверхность
-  SpO₂ Отключенная сигнализация
-  Серийный номер продукта
-  Производитель
-  Официальное представительство в Европейском Сообществе
-  Европейский Сертификат соответствия
-  SD-карта
-  Запрещено попадание воды
-  Впускное отверстие для воды
-  Индикатор, указывающий на направление извлечения крышки впускного отверстия для воды
-  Индикатор, указывающий на направление накручивания крышки впускного отверстия для воды

2. Предупреждения, Предостережения и Важные советы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Предупреждение указывает на возможность травмы для пользователя или оператора.

ОСТОРОЖНО!

Предостережение означает возможность повреждения прибора.

ВАЖНЫЙ СОВЕТ!

Всегда следуйте эксплуатационным характеристикам.

Предупреждения, предостережения и важные советы, которые упоминаются в настоящем руководстве, необходимо выполнять.

3. Предусмотренное Применение

Изделие предназначено только для лечения взрослых пациентов с синдромом обструктивного апноэ во сне.

Т серии должен быть использован только согласно инструкции Вашего лечащего врача. Ваш специалист по уходу на дому установит точные уровни давления согласно предписаниям лечащего врача.

Отдельные вспомогательные приспособления позволят сделать Ваше лечение с Т серии удобным и комфортным, насколько это возможно. Для того, чтобы предписанная Вам терапия была безопасной и эффективной, используйте только вспомогательное оборудование компании BMC.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Данный прибор предназначен только для применения у взрослых.
- Данный прибор не предназначен для поддержания жизнедеятельности.
- Инструкции в этом руководстве не подразумевают замену установленных медицинских протоколов.

ОСТОРОЖНО!

- Данный прибор может приобрести врач или по его заказу.
- Прибор предназначен для использования подготовленными операторами или опытными пользователями подобного оборудования.
- Пациент является оператором.
- Очистка и дезинфекция может быть выполнена пациентом.

ВАЖНО!

- Прочитайте и поймите полное руководство пользователя перед использованием данной системы. Если у Вас появятся какие-либо вопросы, касающиеся использования данной системы, обращайтесь к Вашему специалисту по уходу на дому или лечащему врачу.

4. Противопоказания

В ходе исследований было установлено, что следующие заболевания могут служить противопоказанием для назначения лечения с поддержанием постоянного положительного давления в дыхательных путях у некоторых пациентов:

Абсолютные противопоказания: пневмоторакс, медиастинальная эмфизема; утечка спинномозговой жидкости, черепно-мозговая травма или пневмоцефалия; шок, вызванный каким-либо состоянием перед назначением лечения; активное носовое кровотечение; кровотечение в верхних отделах желудочно-кишечного тракта перед назначением лечения; кома или нарушение сознания, при котором использование маски во время лечения невозможно; гигантский полип голосовых связок и т.п.

Относительные противопоказания: тяжелые формы коронарной недостаточности в сочетании с левожелудочковой недостаточностью, острый средний отит, избыточная секреция в органах дыхательной системы и слабый кашель, слабое спонтанное дыхание, назальная или оральная трахеальная интубация и трахеостомия; тяжелые формы заложенности носа, вызванные каким-либо состоянием; легочная булла, аллергии на дыхательную маску и т.п.

Во время лечения возможно возникновение следующих побочных эффектов:

- сухость во рту, носу и горле
- вздутие живота
- дискомфорт в ушах или носовых пазухах
- раздражение глаз
- раздражение кожи из-за использования маски
- дискомфорт в грудной клетке

ВАЖНО!

- Нерегулярный сон, употребление алкогольных напитков, ожирение, прием снотворных и успокаивающих препаратов могут вызывать ухудшение симптомов.

ВНИМАНИЕ!

- При повторном возникновении симптомов апноэ во сне обратитесь к лечащему врачу. При наличии вопросов, связанных с назначенным лечением, обратитесь к лечащему врачу.

5. Технические характеристики

Размер аппарата, ($\pm 1\%$)

Размеры: 150 мм × 180 мм × 117 мм, или 290 мм × 180 мм × 134 мм (с обогреваемым увлажнителем)

Вес: 1,5 кг, или 2,5 кг (с обогреваемым увлажнителем)

Использование, транспорт и хранение

Эксплуатация

Температура: от 5°C до 35°C (от 41°F до 95°F)

Влажность: 15% до 93% неконденсирующаяся

Атмосферное давление: 760 ~ 1060 гПа

Транспортировка и хранение

от -25°C до 70°C (от -13°F до 158°F)

15% до 93% неконденсирующаяся

760 ~ 1060 гПа

Режим работы

Непрерывный

Режим работы

CPAP, Auto, S, S/T, T

SD-карта

Мощностью не менее 2 Гб, SD карта записывает данные пациента и информацию об ошибках. Кроме того, языковой пакет, хранимые на SD-карте, позволяет менять рабочий язык меню устройства.

Питание переменного тока

100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

Тип защиты от электрического шока

Класс II оборудования

Уровень защиты от электрического тока

Тип BF Прикладной части

Уровень защиты от проникновения воды

IP22

Диапазон давления

Р вдоха: 4,0 ~ 20,0 смH₂O (применимо только к T-20S, T-20A, T-20T); 4,0 ~ 25,0 смH₂O (применимо только к T-25S, T-25A, T-25T); 4,0 ~ 30,0 смH₂O (применимо только к T-30T); шаг повышения 0,5 гПа.

Р выдоха: 4,0 ~ 20,0 смH₂O (применимо только к T-20S, T-20A, T-20T); 4,0 ~ 25,0 смH₂O (применимо только к T-25S, T-25A, T-25T, T-30T); шаг повышения 0,5 гПа.

CPAP mode: 4,0 ~ 20,0 смH₂O

Под отдельных аварийных условиях, ≤30 гПа для CPAP mode, ≤40 гПа для остальных режимов.

Точность индикации давления

$\pm(0,5 \text{ гПа} + 4\%)$

Статическая устойчивость давления

$\pm 0,5 \text{ гПа}$

Время комфортного давления

Время комфортного давления составляет от 0 до 60 минут

Уровень шума

$< 30 \text{ дБ}$, при работе прибора на уровне давления 10 гПа.

Уровень Звуковой Мощности

$< 38 \text{ дБ}$, при работе прибора на уровне давления 10 гПа.

Максимальный поток

Испытательное давление (гПа)	4	9	15	20
Средний поток в месте подключения пациента (л/мин)	75	85	80	85

SpO₂

Диапазон: от 0 до 100%

Предел погрешности для SpO₂ между 70% и 100% до 3%. Нет строгих требований в отношении точности SpO₂ ниже 70%.

Частота пульса

Диапазон: 40 ~ 240 уд/с

Погрешность: не более 1%

Длина волн

Красная: 663 нм

Инфракрасная: 890 нм

Максимальная выходная оптическая мощность

Менее чем 1,5 мВ максимальная средняя.

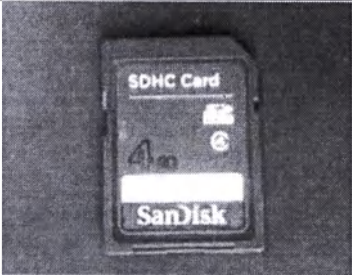
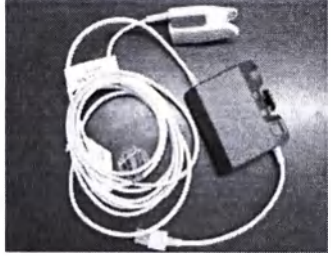
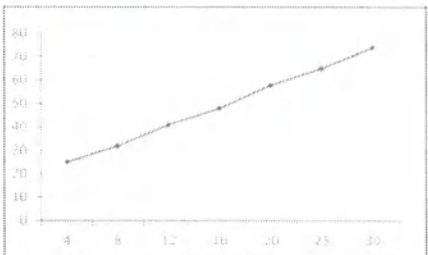
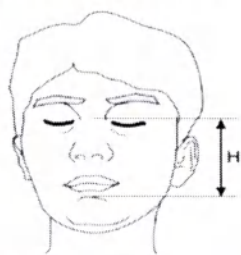
Дыхательный контур (трубка)

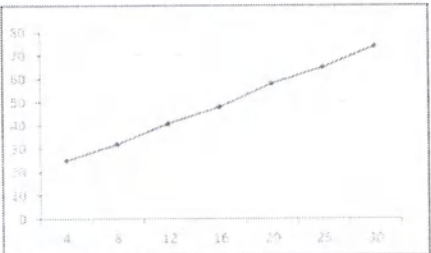
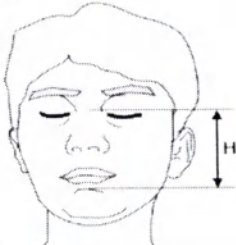
Длина: 6 футов. (1,83 м)

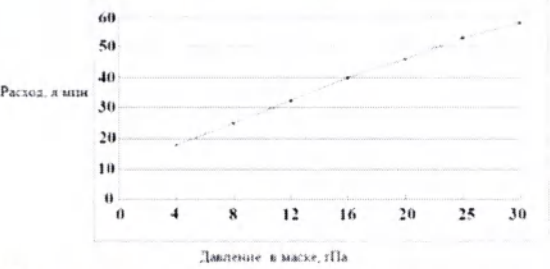
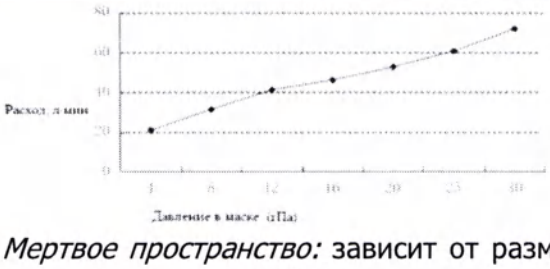
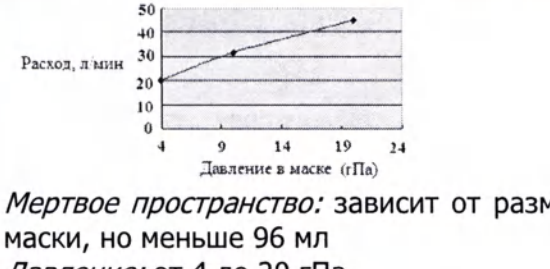
Форма и размеры порта подключения

22 мм, коническая розетка соответствует требованиям ISO 5356-1.

Наименование	Изображение	Описание
--------------	-------------	----------

Карта SD		Мощностью не менее 2 ГБ, SD карта записывает данные пациента и информацию об ошибках. Кроме того, языковой пакет, хранимые на SD-карте, позволяет менять рабочий язык меню устройства.
Комплект SpO2		Комплект состоит из щупа SpO2, адаптера и подключения.  Комплект SpO2 предназначен для непрерывного, неинвазивного измерения функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO2) и мониторинга частоты пульса для взрослых весом больше 40 кг. Диапазон: от 0 до 100% Предел погрешности для SpO2 между 70% и 100% до 3%. Нет строгих требований в отношении точности SpO2 ниже 70%. <i>Частота пульса:</i> Диапазон: 40 ~ 240 уд/с Погрешность: не более 3%
Маска на все лицо: BMC-FM		 Расход, л/мин Давление в маске(см H₂O) Размеры масок: $80 \leq H \leq 90$ S $90 < H \leq 100$ M $100 < H \leq 115$ L  Мертвое пространство: зависит от размера маски, но меньше 246 мл

		Давление: от 4 до 30 гПа Резистентность: снижение давления 50 л/мин: 0.1гПа 100 л/мин:0.5гПа
Маска на все лицо: ВМС-FM1A		 Расход, л/мин Давление в маске(см H₂O) Размеры масок: $80 \leq H \leq 90$ S $90 < H \leq 100$ M $100 < H \leq 115$ L  Мертвое пространство: зависит от размера маски, но меньше 246 мл Давление: от 4 до 30 гПа Резистентность: снижение давления 50 л/мин: 0.1гПа 100 л/мин:0.5гПа

Маска носовая: BMC-NM		 <i>Мертвое пространство:</i> зависит от размера маски, но меньше 145 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.2 гПа 100 л/мин: 0.7 гПа
Маска носовая: BMC-NM2		 <i>Мертвое пространство:</i> зависит от размера маски, но меньше 135 мл <i>Давление:</i> от 4 до 30 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 0.2 гПа 100 л/мин: 0.5 гПа
Маска типа «носовые канюли»: BMC-PM		 <i>Мертвое пространство:</i> зависит от размера маски, но меньше 96 мл <i>Давление:</i> от 4 до 20 гПа <i>Резистентность:</i> снижение давления 50 л/мин: 1 гПа 100 л/мин: 3.1 гПа
Сумка для переноски		Предназначена для переноски изделия

Увлажнитель с подогревом		Размеры: 120 мм × 196 мм × 134 мм Вес: <1 кг Емкость водного резервуара: 350 мл при рекомендуемом уровне воды Требования к электропитанию (в случае когда увлажнитель используется с основным устройством.): 100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс Производительности увлажнителя: Производительность влажности: не менее, чем 10 мг H₂O/л Условия окружающей среды: максимальный расход воздуха, 35°C, 15% относительной влажности
--------------------------	---	--

6. Доступные Виды Терапии

Устройство обеспечивает следующие виды терапии:

CPAP – Обеспечивает Положительное Постоянное Давление в Дыхательных Путих; CPAP сохраняет постоянный уровень давления во всем дыхательном цикле. Если Ваш терапевт предписал Вам определенный уровень градиента давления, Вы можете нажать на кнопку Ramp (градиент давления) для уменьшения давления, а затем постепенно повышать давление до уровня, назначенного терапевтом для обеспечения более комфортного засыпания.

Auto – проводит сипап терапию и предоставляет необходимое давление воздуха исходя из потребностей пациента.

S – bi-level режим, который отвечает за ваш вдох и выдох, увеличивает давление, когда вы начинаете вдыхать и понижает давление, когда вы начинаете выдох. Не существует никакой автоматической вдоха если Вы не осуществляете вдох. IPAP (положительное давление в дыхательных путях на вдохе) и EPAP (положительное давление в дыхательных путях на выдохе) установлено поставщиком оборудования.

S/T – bi-level режим, который отвечает за ваш вдох и выдох, увеличивает давление, когда вы начинаете вдыхать и понижает давление, когда вы начинаете выдох. Если Вы не начинаете вдыхать в течение заданного времени устройство автоматически начинает проводить вентиляцию. При запуске устройства для дыхания, оно контролирует время вдоха и автоматически снижает давление на выдохе в течение установленного времени.

T – bi-level-режим, в котором устройство автоматически начинает вдох и выдох, автоматически контролирует время вдоха и выдоха в соответствии с заданными параметрами.

7. Глоссарий

Апноэ

Состояние, вызванное прекращением спонтанного дыхания.

Auto-CPAP

Автоматически регулирует давление CPAP для повышения уровня комфорта пациента, основываясь на наблюдениях за задержками дыхания и храпом.

Авто Стоп

Когда эта функция включена, устройство автоматически прекращает терапию как только маска снята.

Авто Запуск

Когда эта функция включена, устройство автоматически инициирует начало процедуры, когда вы дышите в маске.

CPAP

Терапия положительным постоянным давлением в дыхательных путях.

Р выдоха

Положительное давление в дыхательных путях на выдох.

Р вдоха

положительное давление в дыхательных путях на вдох.

iCode

Функция, которая дает доступ к информации о соблюдении режима терапии. Система "iCode" состоит из шести отдельных кодов, которые показаны в меню пациента. В iCode I есть режим отображения данных в виде последовательности символов, а режим iCode II отображает данные в виде двумерных кодов.

Л/М

Литры в Минуту.

OSA

Обструктивное апноэ во сне.

Меню пациента

Режим дисплея, в котором Вы можете изменять настройки регулируемых пациентом показателей.

Градиент давления

Приспособление, которое может улучшить комфорт пациента в начале лечения. Особенностью ramпы является уменьшение давления, затем постепенное увеличение (по наклонной) давление до предписанного уровня, позволяющая Вам заснуть более комфортно.

Время Нарастания

Время, необходимое для устройства, чтобы изменить Р выдоха к Р вдоха. Вы можете

изменить это время для вашего комфорта.

Частота дыхания

Частота Дыхания. Число дыханий в минуту.

Легкий Выдох

Терапевтическая функция, которая позволяет уменьшить давление при выдохе, если разрешено специалистом по домашнему уходу.

Состояние Ожидания

Состояние устройства, когда электроэнергия подключена, но подача воздуха выключена.



8. Модель

Модель	Состав комплекта			Рабочий режим	Максимальное рабочее давление (гПа)
	Основное устройство	Дополнительными аксессуарами 1	Дополнительными аксессуарами 2		
T-20S	Основное устройство (2,4-дюймовый LCD)	Подогрев Увлажнитель	SpO ₂ Комплект	CPAP, S	20
T-20A	Основное устройство (2,4-дюймовый LCD)			CPAP, S, Auto	
T-20T	Основное устройство (2,4-дюймовый LCD)			CPAP, S, T, S/T	
T-25S	Основное устройство (3,5-дюймовый LCD)			CPAP, S	25
T-25A	Основное устройство (3,5-дюймовый LCD)			CPAP, S, Auto	
T-25T	Основное устройство (3,5-дюймовый LCD)			CPAP, S, T, S/T	
T-30T	Основное устройство (3,5-дюймовый LCD)			CPAP, S, T, S/T	30

9. Состав комплекта

После вскрытия оборудования, убедитесь, что у Вас есть всё перечисленные принадлежности:

Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным давлением ВРАР System, в следующих исполнениях: Т-25, Т-25А, Т-25Т, Т-30Т, Т-20S, Т-20А, Т-20Т, в составе:

- Адаптер питания.
- Крышка защитная.
- Руководство пользователя.
- Трубка.
- Устройство основное.
- Фильтр воздушный – 2 шт.
- Шнур питания.

II. Принадлежности:

- 1.Карта SD.
- 2.Комплект SpO2: KS-CM01.
- 3.Маска на все лицо: BMC-FM, BMC-FM1A.
- 4.Маска носовая: BMC-NM, BMC-NM2.
- 5.Маска типа «носовые канюли»: BMC-PM.
6. Сумка для переноски.
- 7.Увлажнитель с подогревом: H60.

Все детали и аксессуары, не содержат латекс.

Ожидаемый срок службы основного устройства составляет 5 лет.

ВАЖНО!

- Если какая либо из частей отсутствует, свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому.
- Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому за дополнительной информации о вспомогательном оборудовании, доступном для устройства. При использовании данного оборудования, всегда следуйте приложенным инструкциям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Это устройство должно использоваться только с маской и аксессуарами производителя или дополнительными аксессуарами рекомендованными компанией BMC или официальными лицами, рекомендованными вашим лечащим врачом.

Использование неподходящих масок и аксессуаров может повлиять на производительность устройства и снижают эффективность проведения лечебных процедур.

- Использование вспомогательного оборудования отличного от указанного, за исключением кабелей, проданных производителем оборудования или системы как сменные части для внутренних компонентов, может привести к повышению излучения или снижению сопротивляемости оборудования или системы.

10. Характеристики системы

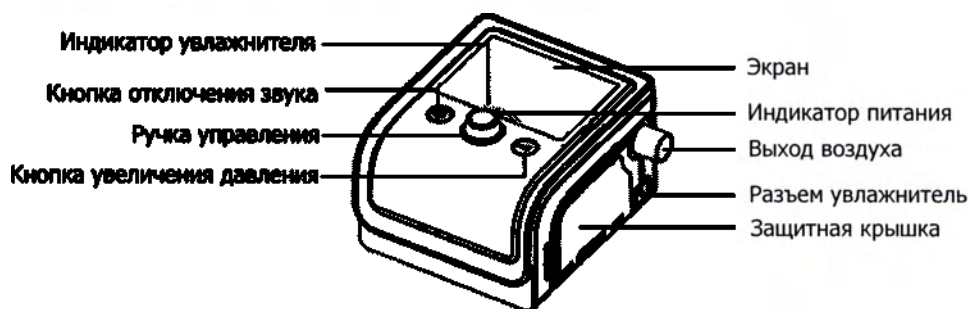
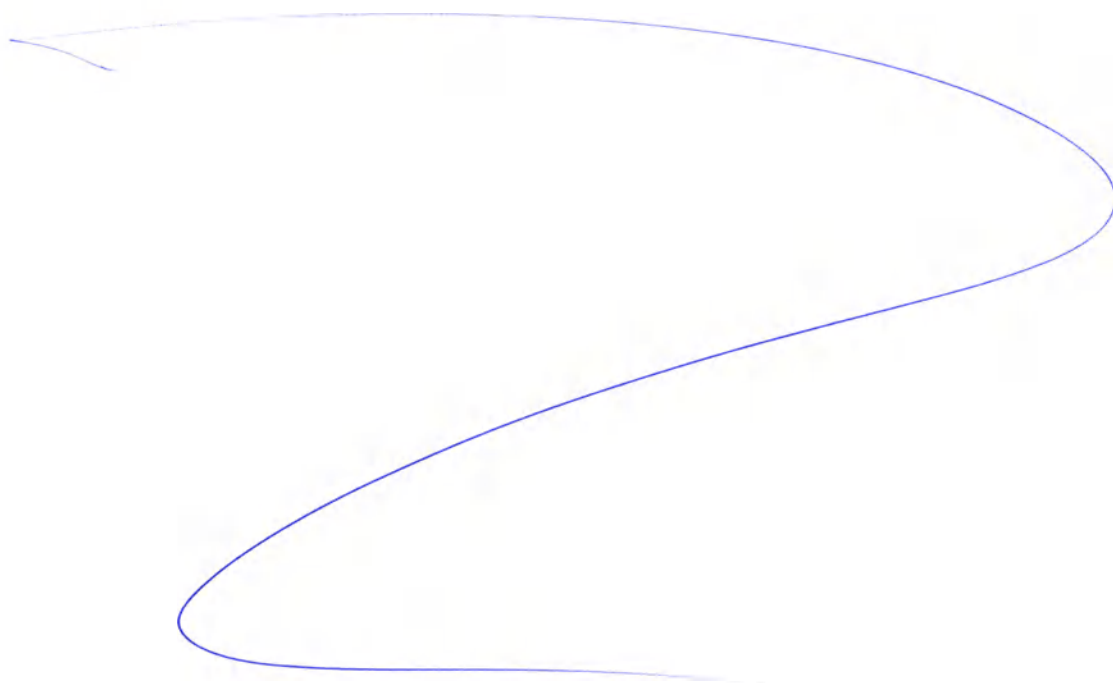


Рис. 10-1

Наименование	Функция
Индикатор увлажнителя	Показывает уровень влажности. Существует пять уровней в общей сложности. Количество синих индикаторов, которые загораются прямо пропорционально уровню влажности. Если ни один индикатор не светится, это означает, увлажнитель выключен
Кнопка отключения звука	Нажмите эту кнопку, чтобы отключить сигнал. Однако, если проблема, вызывающая тревогу не решена, оповещение будет звучать снова две минуты спустя
Ручка управления	Начинает лечение и настраивает устройство
Кнопка увеличения давления	Включает функции настройки
Экран	Отображает меню работы устройства, сообщения, данные мониторинга и др
Индикатор питания	Зеленый индикатор указывает на состояние источника питания
Выход воздуха	Доставляет сжатый воздух; подключается к трубе или к впускному воздушному клапану увлажнителя
Разъем увлажнитель	Обеспечивают питание увлажнителя, который подключен к основному устройству
Защитная крышка	Подключите увлажнитель к основному устройству после снятия защитной крышки



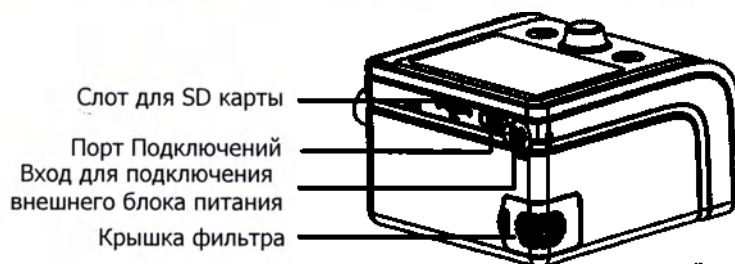


Рис. 10-2

Наименование	Функция
Слот для SD карты	Принимает SD карту в слот
Порт Подключений	Подключение внешнего оборудования
Вход для подключения внешнего блока питания	Вход для питания постоянного тока
Крышка фильтра	Закрывает воздушный фильтр, который используется для фильтрации пыли и пыльных частиц в воздухе, входящего в устройство

11. Первоначальная настройка

11.1 Размещение устройства

Поместите устройство на твердую, ровную поверхность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если аппарат упал или был неправильно установлен, если корпус деформирован, или если вода попала в корпус, Отсоедините шнур питания и прекратите использование. Сразу свяжитесь с вашим провайдером медицинских услуг.
- Если температура в помещении теплее, чем 95°F (35°C), воздушный поток, производимый устройством может превышать 109,4°F (43°C), поэтому действия должны быть предприняты, чтобы охладить температуру окружающей среды ниже 95°F (35°C) до того, как прибор будет использован.

ОСТОРОЖНО!

- Если устройство было подвержено воздействиям очень высоких или очень низких температур, оставьте прибор для адаптации к комнатной температуре (приблизительно 2 часа) до начала установки.
- Убедитесь, что аппарат Т серии находится вдали от любых нагревательных или охлаждающих приборов (например, вентиляторы, радиаторы, кондиционеры воздуха).
- Прибор не предназначен для использования в условиях высокой влажности. Убедитесь, что вода не поступает в устройство.
- Убедитесь, что постельные принадлежности, шторы, или другие объекты (например, насекомые) не блокируют входящие в устройство фильтрующие или вентиляционные

отверстия .

- Держите домашних животных или детей подальше от устройства.
- Чтобы избежать взрыва, данное устройство не должно использоваться в присутствии горючих газов (напр. анестетики).
- Табачный дым может вызвать появление смолы и нагара внутри устройства, которые могут привести к неисправности устройства.
- Воздух должен свободно циркулировать вокруг устройства для его корректной работы.

11.2 Установка воздушного фильтра и крышки фильтра

(1) Закройте воздушный фильтр крышкой для него, как показано на Рис. 11-1.



Рис. 11-1

(2) Установите фильтр крышки с воздушным фильтром на главное устройство, как показано на Рис. 11-2.

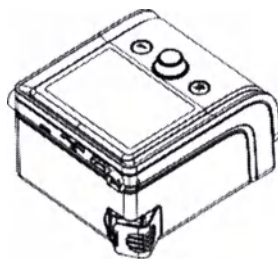


Рис. 11-2

ВНИМАНИЕ!

- Воздушный фильтр должен быть на месте, когда устройство находится в эксплуатации.
- Во время установки воздушного фильтра и крышки фильтра, прибор должен быть отключен от электросети.

11.3 Подключение к источнику питания

- (1) Вставьте вилку адаптера питания в гнездо на задней панели устройства;
- (2) Подсоедините шнур питания к адаптеру питания;
- (3) Подключите другой конец шнура питания в розетку.

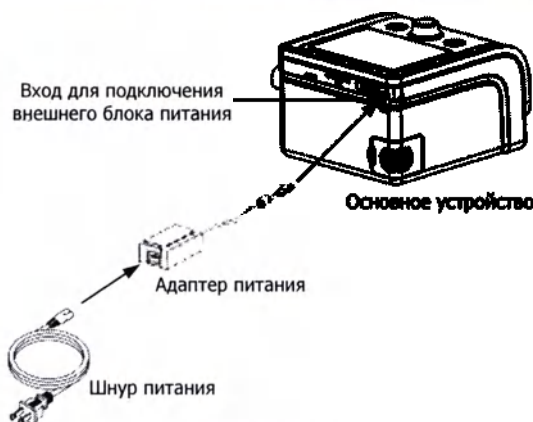


Рис. 11-3

Примечание: Длина кабеля питания и адаптера питания составляет 1,5 м и 1,8 м соответственно без функции предупреждения электромагнитных помех.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Устройство включено для использования, тогда когда кабель питания и адаптер питания подключен. Регулятор оборотов вентилятора вкл. / выкл.
- Использование устройства на напряжение переменного тока сверх указанного диапазона (см. раздел 5 "Питание переменного тока") может привести к повреждению устройства или привести к неисправности устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Проверяйте шнур питания на предмет любых повреждений. В случае возникновения – немедленно уберите неисправный шнур.

ВАЖНО!

- После перебоя и восстановления электроснабжения, устройство восстановит свое исходное рабочее состояние автоматически.
- Чтобы прекратить подачу тока, отсоедините шнур питания от электрической розетки.

11.4 Подсоединение трубки и маски

(1) Подсоедините один конец трубки вывода воздуха к основному устройству, как показано на Рис. 11-4. Если основное устройство используется с увлажнителем, подключите один конец трубки воздуха к выходу увлажнителя, как показано на Рис. 11-5.

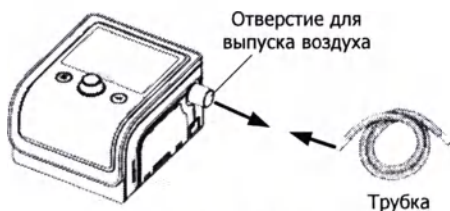


Рис. 11-4

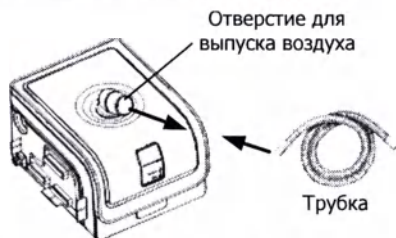


Рис. 11-5

(2) Подключите другой конец трубки к маске в соответствии с руководством пользователя. Оденьте маску.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если прибор устройство будет использоваться несколькими людьми (например, приборы в аренду), необходимо установить антибактериальный фильтр с низким сопротивлением потоку между устройством и трубкой дыхательного контура. Уровни давления должны быть сверены помощником по уходу на дому при установке вспомогательного оборудования.
- Если Вы используете маску с встроенным отверстием для выдоха, присоедините трубку к разъему маски.
- Если Вы используете маску с выделенным портом для выдоха, подсоедините гибкую трубку к отверстию для выдоха. Расположите отверстие для выдоха так, чтобы вентилируемый воздух дул от вашего лица. Соедините разъем маски с отверстием для выдоха.
- Если Вы используете маску на всё лицо (то есть, маску, покрывающую и рот, и нос), маска должна быть оборудована безопасным (захватывающим) клапаном.
- В целях минимизации риска повторного вдыхания CO_2 , пациент должен соблюдать следующие инструкции:
 - Использовать трубки и маски, предусмотренные ВМС.
 - Не носить маску более чем несколько минут, пока прибор не работает.
 - Использовать только маски с вентиляционными отверстиями. Не блокировать и не пытаться заклеивать вентиляционные отверстия в отверстиях для выдоха.

11.5 Использование кислорода с устройством

Кислород может быть подключен к разъему маски. Пожалуйста, ознакомьтесь с предупреждениями при работе с кислородом, указанными ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Подключите кислородную трубку ко входу маски.
- Добавляемый кислород должен соответствовать требованиям, предъявляемым к кислороду, используемому в лечебных целях.
- Включите устройство перед подачей кислорода. Выключите подачу кислорода перед выключением устройства. Объяснение предупреждения: если устройство выключено, но кислород все еще есть в системе, кислород может накапливаться внутри накопителя и представлять опасность пожара. Отключение кислорода перед выключением

устройства позволит предотвратить накопление кислорода в устройстве и снизить риск возникновения пожара. Это предупреждение относится к большинству CPAP устройств.

- Кислород поддерживает горение. Храните прибор и кислородный контейнер вдали от источников тепла, открытого пламени, любых нефтесодержащих веществ или других источников возгорания. Не курите рядом с Т серии или кислородным контейнером.
- Источники кислорода должны быть расположены более чем на 1 м от прибора.

11.6 Установка SD-карты

Вставьте SD-карту в слот для карты памяти SD, как показано на Рис. 11-6.

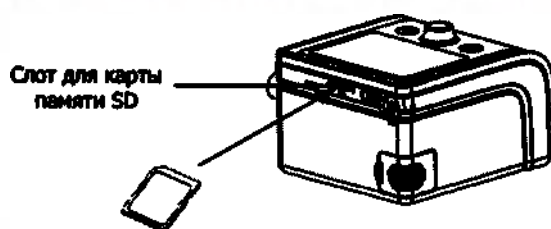


Рис. 11-6

Если SD-карта вставлена правильно, значек, указывающий на правильность подсоединения, будет отображаться в главном интерфейсе на экране устройства, как показано на Рис. 11-7.



Рис. 11-7

Если SD-карта вставлена неправильно или не вставлена, символ, указывающий на неправильное подсоединение или отсутствие SD-карты будет отображаться в главном интерфейсе на экране устройства, как показано на Рис. 11-8.

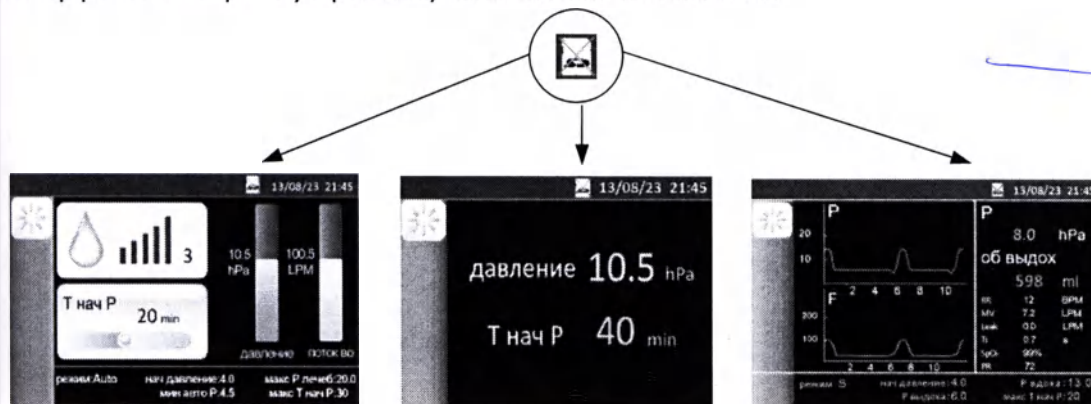


Рис. 11-8

ВНИМАНИЕ!

- Во избежание потери данных или любых повреждений SD-карты, карта SD может быть снята только после того, как главное устройство перестает поставлять воздух.

11.7 Использование SpO_2 комплекта

Набор SpO_2 состоит из **щупа SpO_2** , **адаптера** и **подключения**, как показано на Рис. 11-9.

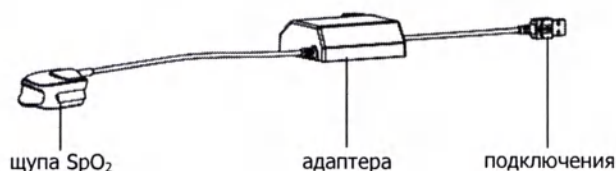


Рис. 11-9

11.7.1 Подключение Набора SpO_2 к основному устройству

- (1) Вытяните **Клеящуюся бумагу** из **Основы**, как показано стрелкой в верхнем левом углу Рис. 11-10.

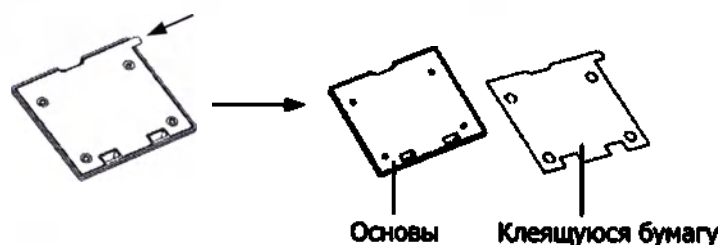


Рис. 11-10

- (2) Расположите четыре отверстия **основы** так, чтобы они совпадали с четырьмя точками на задней крышке устройства, присоедините основу к устройству, как показано на Рис. 11-11.

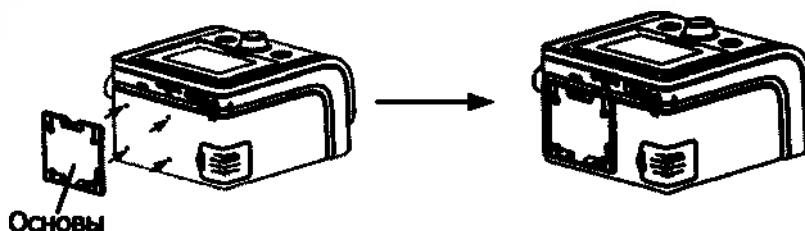


Рис. 11-11

- (3) Совместите **два фиксатора** на задней стороне Набора SpO_2 с двумя фиксаторами основы, надавите, пока две детали не совпадут. Вставьте подключение Набора SpO_2 к **Порту Подключений** главного устройства, как показано на Рис. 11-12.

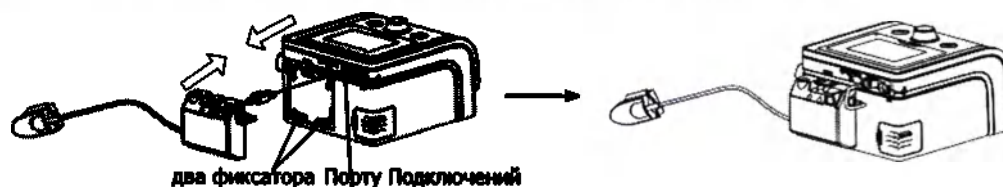


Рис. 11-12

11.7.2 Отсоединение Набора SpO_2 от основного устройства

Сначала отсоедините подключение Набора SpO_2 от **порта подключений**; затем нажмите на **Крюк** на верхней части адаптера набора SpO_2 , потяните адаптер в горизонтальном направлении и отсоедините его от основы, как показано на Рис. 11-13.

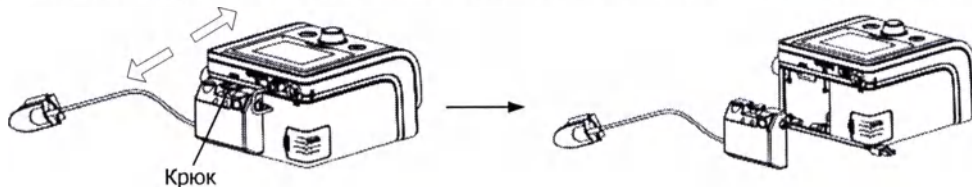


Рис. 11-13

Комплект SpO_2 предназначен для непрерывного, неинвазивного измерения функционального насыщения артериальной крови кислородом (SpO_2) и мониторинга частоты пульса для взрослых весом больше 40 кг, 1,8 м в длину без функции предупреждения электромагнитных помех.

Комплект SpO_2 готов к работе сразу после подключения к главному устройству через Порт Подключений.

Комплект SpO_2 Модель KS-CM01. Комплект SpO_2 откалиброван для отображения функционального насыщения кислородом.

Прикрепите его датчик к указательному пальцу пациента или любому другому пальцу.

Частота SpO_2 сигнала 50 Гц, Частота обновления кадра 1 Гц. Среднее значение SpO_2 и ЧСС рассчитывается по последним восьми импульсным сигналам.

Если SpO_2 комплект находится в аварийном состоянии, значения SpO_2 будет пустым.

Экран главного устройства, отображается в главном интерфейсе как показано на Рис. 11-14, или в главном интерфейсе как показано на Рис. 11-15, или в главном интерфейсе как показано на Рис. 11-16. Процесс насыщения крови кислородом и частота пульса пациента могут быть четко видны в течение всего курса терапии.

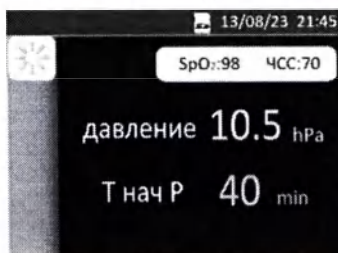


Рис. 11-14



Рис. 11-15

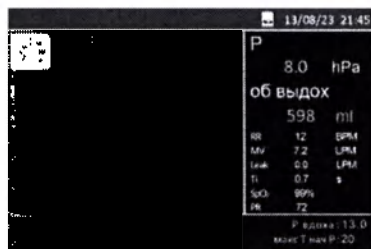


Рис. 11-16

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Регулярно меняйте места измерений, в зависимости от пациента, после длительного использования. Меняя точки измерения, проверьте целостность кожи пациента и условия кровоснабжения, и делайте правильные корректировки по крайней мере, каждые восемь часов.
- Избыточное количество окружающего света, излишние движения, использование внутрисосудистого красителя, плохого кровоснабжения пальца, пальцев больших размеров или неправильное размещение может привести к снижению производительности комплекта SpO₂ или повлиять на точность измерения.
- Лак для ногтей или накладные ногти должны быть удалены прежде, чем использовать датчик для пальца, или это может привести к ошибочному результату измерений.
- Слишком низкое кровяное давление, слишком низкое систолическое артериальное давление, тяжелая анемия, или переохлаждение может вызвать ошибочные результаты измерений.
- Комплект SpO₂ предназначен для использования с этим устройством.
- Убедитесь в совместимости устройств и комплекта SpO₂ прежде чем их использовать, в противном случае это может причинить вред пациенту.
- Злоупотребление комплектом SpO₂ с избыточным давлением в течение длительных периодов времени может вызвать травмы.
- ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТЕСТЕРЫ не могут быть использованы для оценки точности комплекта SpO₂.
- Не используйте комплект SpO₂ во время МРТ-сканирования.
- Не используйте комплект SpO₂, если он поврежден.
- Не погружайте комплект SpO₂ в жидкости, поскольку это вызывает кратковременное замыкание.

11.8 Использование увлажнителя с подогревом H60

Увлажнитель с подогревом H60 может быть приобретен у вашего поставщика предметов домашнего обихода. Увлажнитель может снизить заложенность носа, сухость слизистой и раздражение путем добавления влаги (и тепла, если применимо) в воздушный поток. Для получения подробной информации об увлажнителе с подогревом, пожалуйста, см. в руководство пользователя.

11.9 Начало процедур

Подключите устройство к розетке сети питания, нажмите на **ручка управления** , и устройство начнет подачу воздуха.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Обязательно следуйте инструкциям вашего врача о настройке параметров! Если вы хотите заказать любые дополнительные принадлежности в комплекте с этим устройством, обратитесь к поставщику оборудования.
- Не подключайте вспомогательное оборудование для данного устройства, если они не рекомендованы ВМС или вашим врачом. Если вы страдаете от дискомфорта в груди, одышки, вздутия живота, или сильной головной боли при использовании устройства, немедленно свяжитесь с вашим врачом или квалифицированным медицинским персоналом.

12. Ежедневное использование

12.1 Подключение трубки

Подключите шнур питания, адаптер питания, и трубку должным образом, согласно инструкции при первичной установке параметров (Глава 11). Подключите маску и головной убор в соответствии с руководством пользователя маски.

ВНИМАНИЕ!

- Перед каждым использованием проверяйте трубку на предмет любого повреждения. При необходимости прочистите трубку, чтобы удалить засорение. Замените все поврежденные трубки. Убедитесь, что маска не течет.

12.2 Настройка трубки

Лягте на кровать, и расположите трубку так, чтобы это позволяло свободно двигаться, когда вы будете спать. Отрегулируйте маску и головной убор (шапочку), чтобы вы были в удобном положении и нет никаких попаданий воздуха в глаза.

12.3 Включение подачи воздуха

Нажмите на **ручка управления** , чтобы включить подачу воздуха. На экране появится информация с предлагаемым для процедуры давлением и другая информация.

12.4 Нагрев воды в увлажнителе

Обратите внимание на загорание индикатора увлажнителя, при использовании устройства с увлажнителем. Индикаторы указывают на ВКЛ. / ВЫКЛ. состояние увлажнителя. Он выключен, когда все индикаторы погаснут.

ВНИМАНИЕ!

- следите за уровнем воды перед использованием водной камеры увлажнителя. Убедитесь, что там имеется достаточное количество воды, чтобы избежать перегрева увлажнителя с пустой водной камерой.

12.5 Использование кнопки увеличения давления

Каждый раз, когда **кнопка увеличения давления**  нажата, давление упадет до начального давления, а затем постепенно будет расти, согласно предписанному лечебному давлению, в соответствии времени нарастания в рабочем режиме, для того чтобы дать возможность пациенту легко заснуть. Экран отображает в реальном времени обратный отсчет оставшегося времени увеличения давления (в минутах).

ОСТОРОЖНО!

- Вы можете нажимать на **кнопка увеличения давления** , так часто, как вы пожелаете во время сна.
- Функция увеличения давления, не прописана всем пользователям абсолютно.

12.6 Выключение устройства

Снять маску и головной убор, нажмите и удерживайте **ручка управления**  в течение двух секунд, и устройство остановит подачу воздуха. Отсоедините шнур питания от электрической розетки, чтобы выключить питание устройства.

ВНИМАНИЕ!

- Не устанавливайте устройство так, чтобы ему было трудно управлять и отключать.
- Изолировать устройство от питающей сети, отсоединить разъем.



13. Использование меню пациента

13.1 Шаги для навигации по меню пациента

13.1.1 Доступ к основному интерфейсу

Подключите кабель питания и адаптер питания правильно. На экране появится главное интерфейс, показанный на Рис. 13-1, или Главный интерфейс показанный на Рис. 13-2, или Главный интерфейс показанный на Рис. 13-3.

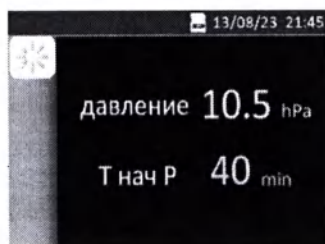


Рис. 13-1

Примечание: Вышеупомянутый интерфейс применяется только к T-20S, T-20A, T-20T.

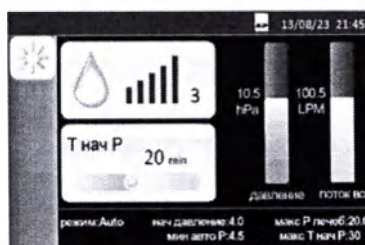


Рис. 13-2

Примечание: Вышеупомянутый интерфейс применяется только к T-25S, T-25A.

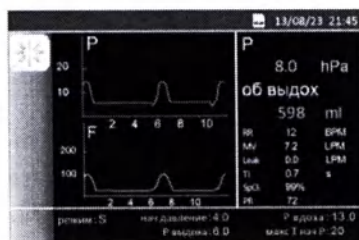


Рис. 13-3

Примечание: Вышеупомянутый интерфейс применяется только к T-25T, T-30T.

13.1.2 Установка начальных настроек интерфейса

От основного интерфейса, показанного на Рис. 13-1 или Рис. 13-2 или Рис. 13-3, или когда устройство подает воздух, нажмите и удерживайте **кнопка увеличения давления**  в течение трех секунд. На экране отображается начальная настройка интерфейса меню пациента, как показано на Рис. 13-4.

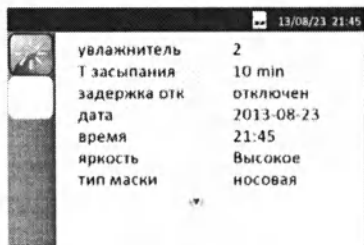


Рис. 13-4

Первый значок  на левой стороне экрана отображает основной интерфейс, а второй значок  отображает первоначальную настройку интерфейса. Когда вы поворачиваете **ручка управления** , курсор переключается между двумя иконками и интерфейс отображается на экране и изменяется соответствующим образом.

13.1.3 Доступ к интерфейсу программы установки

При наведении курсора на значок  на экране отображается интерфейс установки. Для доступа к интерфейсу программы установки, нажмите на **ручка управления** . Первый вариант установки интерфейса отображается синим цветом, как показано на Рис. 13-5.

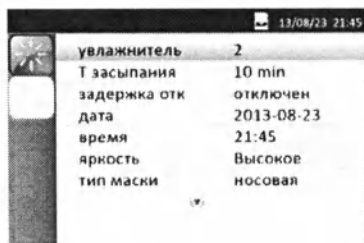


Рис. 13-5

13.1.4 Выбор параметров

Когда вы поверните **ручка управления**  по часовой стрелке, то курсор перемещается вниз от одной опции к другой. Как вы поверните ее против часовой стрелки, курсор перемещается вверх. Когда курсор находится на определенной опции, нажмите на **ручка управления** , и параметр отобразится желтым цветом, что означает, что параметр может быть настроен, как показано на **увлажнитель** на Рис. 13-6.

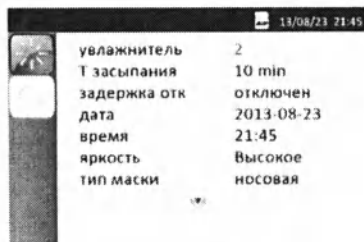


Рис. 13-6

13.1.5 Настройка параметров

Настаивайте параметры с помощью поворота **ручка управления** . Как показано на

Рис. 13-6, **увлажнитель** примером выбора параметров. Как вы повернете **ручка управления** по часовой стрелке, нумерация увеличивается, что свидетельствует о более высокой влажности. Когда вы повернете **ручка управления** против часовой стрелки, нумерация уменьшается, указывая на нижний уровень влажности. В этот момент, параметр **увлажнитель** по-прежнему окрашен в желтый цвет, как показано на Рис. 13-7.

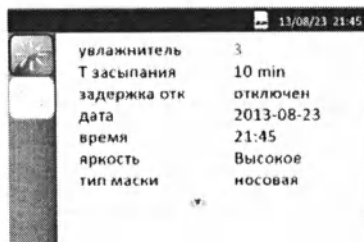


Рис. 13-7

13.1.6 Подтверждение настройки

Подтвердите ввод своих настроек нажав на **ручка управления**. Этот параметр отобразится синим цветом, как показано на Рис. 13-8.

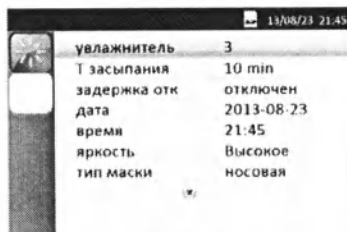


Рис. 13-8

13.1.7 Листание страниц

При наведении курсора на **Тип маски**, последний вариант показан на Рис. 13-8, остальные параметры будут отображаться на новой странице, если вы будете продолжать поворачивать **ручка управления** по часовой стрелке, как показано на Рис. 13-9.

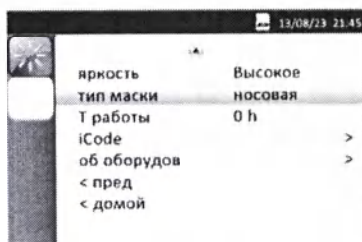


Рис. 13-9

Примечание: указатели направления перелистывания страниц.

13.1.8 Возврат к меню пациента

(1) возврат к первоначальной настройке интерфейса

Переместите курсор на опцию **пред**, повернув **ручка управления**, как показано

на Рис. 13-10.

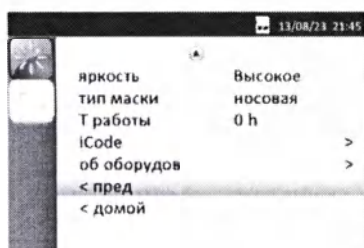


Рис. 13-10

Нажмите на **ручка управления** , курсор переходит на второй значок  в левой части экрана. На экране отображается начальная настройка интерфейса, как показано на Рис. 13-11.

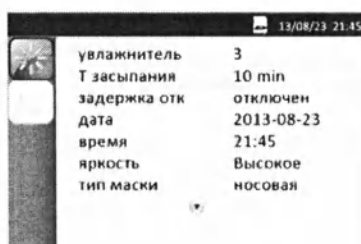


Рис. 13-11

(2) Возврат к основному интерфейсу

Переместите курсор на опцию **Домой**, повернув **ручка управления** , как показано на Рис. 13-12.

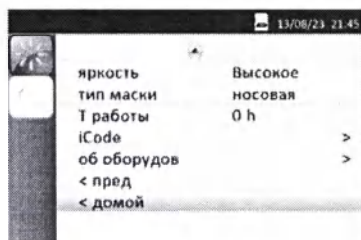


Рис. 13-12

Нажмите на **ручка управления** , чтобы выйти из меню пациента. На экране появится главный интерфейс, показанный на Рис. 13-1 или Рис. 13-2 или Рис. 13-3.

13.2 Параметры меню пациента и соответствующие описания

Параметр	Диапазон	Описание
увлажнитель	отключен, 1 ~ 5	Существует пять уровней влажности. Повышение нумерации увеличивает влажность воздуха, которая повышается соответственно. "Выкл" означает, что увлажнитель воздуха выключен. Настройка по умолчанию - "2"
легкий выдох	отключен, 1 ~ 3	Эта функция позволяет устройству автоматически уменьшает лечебное давление, когда пациент выдыхает, чтобы сделать работу пользователей более удобной. Чем выше число, тем больше устройство уменьшает давление. "отключен" означает, что данная функция отключена. Значение по умолчанию - "отключен"
Т засыпания	0 - макс Т нач Р	В целях повышения комфорта и, чтобы дать возможность пациенту легко засыпать, давление может повышаться постепенно, когда включена функция выхода на рабочий режим, в течение которого начальное давление поднимается до назначенного лечебного давления, которое можно отрегулировать. Когда вы поворачиваете ручку до ближайшей точки, нумерация увеличивается или уменьшается на пять минут. Значение по умолчанию - "10 минут". Экран отображает в реальном времени обратный отсчет оставшегося времени выхода на рабочий режим (в минутах)
задержка отк	Включено / отключен	Когда увлажнитель включен, эта функция позволяет производить подачу воздуха в течение примерно 15 минут при низком давлении (около 2 гПа), после нажатия на ручка управления  , чтобы прекратить лечение. Это будет препятствовать образованию пара в увлажнителе, чтобы избежать любых повреждений устройства. Когда эта опция имеет значение "Выкл.", что означает, что она отключена, воздушный поток останавливается сразу же после нажатия на ручка управления  . Значение по умолчанию - "отключен"
Дата	2000-01-01 — 2099-12-31	Настройка даты настройка этого параметра
Время	—	Установка времени и изменение этого параметра
яркость	Высокое / Нижкое	Настройка яркости экрана, настройка этого параметра. Значение по умолчанию - "Высокая"
тип маски	FM; NM; PM; A, B, C	Существует три типа масок, а именно: FM (маска на все лицо), NM (носовая маска), PM (носовые канюли). По умолчанию маска типа "NM", но пациент может выбрать другой подходящий тип маски. При выборе маски кроме названных выше трех видов ВМС масок, пациент может определить для себя размеры маски, а А, В или С
Т работы	0 ~ 50000 h	Использование времени показывает, сколько времени это устройство использовалось пользователем. Время использования, может быть стерто
iCode	iCode I, iCode II	iCode обеспечивает доступ к соответствующим данным пациента за недавний период времени. В iCode I есть режим отображения данных в виде последовательности символов, а режим iCode II отображает данные в виде двумерных кодов

14. Предупреждение

Текст предупреждения	Описание
Отключение электрич!!!	Звуковой сигнал будет звучать, если устройство случайно отключился от сети, во время подачи воздуха. Примечание: (1) Предупреждение не будет звучать, если произошел сбой питания во время нахождения устройства в режиме ожидания. (2) Во время отключения электроэнергии не появляется никакого предупреждающего сообщения на экране
Прибор неисправен!!!	Звуковой сигнал будет звучать, если нет воздуха, выходящего из устройства, на экране появится надпись "Прибор неисправен!!!"
Высокое давление!!! (применимо только к Т-20Т, Т-25Т, Т-30Т)	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если суммарное давление в дыхательных путях превышает пределы нормы; на экране появится надпись "Высокое давление!!!" . Примечание: пороговые значения для разных моделей: 5 ~ 21 гПа относится к Т-20Т; 5 ~ 26 гПа относится к Т-25Т; 5 ~ 31 гПа относится к Т-30Т
Дыхат контур отсоедине!!! (применимо только к Т-20Т, Т-25Т, Т-30Т)	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если трубка случайно отсоединилась, на экране появится надпись "Дыхат контур отсоедине!!!"
Низкая частота дыхания!!! (применимо только к Т-20Т, Т-25Т, Т-30Т)	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если частота дыхания ниже пределов нормы, на экране появится надпись "Низкая частота дыхания!!!" . Примечание: эта функция доступна при работе в режиме S/T или Т
Низкий Сатурация SpO ₂ !!!	Когда применяется комплект SpO ₂ , звуковой сигнал будет звучать, когда значение SpO ₂ ниже пределов нормы; на экране появится надпись "Низкий Сатурация SpO₂!!!"
Маска заблокирована!! (применимо только к Т-20Т, Т-25Т, Т-30Т)	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если вентиляционные отверстия маски заблокированы, на экране появится надпись "Маска заблокирована!!"
Утечка воздуха!!	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если скорость утечки воздуха превышает 150 л/мин; на экране появится надпись "Утечка воздуха!!"

Низкое Давление!!	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если суммарное давление в дыхательных путях ниже пределов нормы; на экране появится надпись "Низкое давление!!". Примечание: пороговые значения для разных моделей: 3 ~ 19 гПа относится к Т-20Т; 3 ~ 24 гПа относится к Т-25Т; 3 ~ 29 гПа относится к Т-30Т
Низк минут вентиляция!!	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если минутный объем ниже пределов нормы, на экране появится надпись "Низк минут вентиляция!!"
Низкое электрич напряж!!	Если вы используете батарею, а не внешний адаптер питания устройства, слышимое предупреждение будет звучать при низком уровне заряда батареи; на экране появится надпись "Низкое электрич напряж!!"
Высокая частота дыхания!!	Когда подача воздуха включена, звуковой сигнал будет звучать, если частота дыхания превышает пороговое значение; на экране появится надпись "Высокий частота дыхания!!". Примечание: эта функция доступна при работе в режиме S/T или Т
Увлажнит не работает!!	Когда применяется увлажнитель, звуковой сигнал будет звучать при неполадках в работе увлажнителя, на экране появится надпись "Увлажнит не работает!!"
Пожалуйста замени фильтр!	Когда функция оповещения о работе фильтра включена, то звуковой сигнал будет звучать, если воздушный фильтр используется более чем шесть месяцев; на экране появится надпись "Пожалуйста, замените фильтр!"
SD-карта полная!	На экране отобразится "SD-карта заполнена!!" если SD-карта достигла своего максимального объема памяти
Переставьте SD карту!	Если SD-карта не работает, экране появится значок "Переставьте SD карту!"

15. Очистка и дезинфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Регулярная чистка устройства и аксессуаров - это очень важно для профилактики респираторных инфекций.
- Во избежание поражения электрическим током всегда отключайте устройство от сети питания перед чисткой.
- Используйте моющие средства жидкие, нетоксичные для человека и не вызывающие аллергию.
- Следуйте инструкциям производителя по очистке, маски и трубки, а также периодичности очистки.
- Перед чисткой, проверьте или устройство отключено от электроснабжения, а шнур питания от розетки, и водная камера остынет. Убедитесь в том, что нагреватель остыл до комнатной температуры, чтобы вы не обожглись.

ОСТОРОЖНО!

- Перегрев материалов могут привести к ранней усталости этих материалов.
- Не используйте растворы, содержащие хлорную известь, хлор, или ароматизаторы для очистки устройства и его аксессуаров. Жидкое мыло, содержащее увлажняющие компоненты или противомикробные препараты не должно использоваться. Эти компоненты могут затвердеть при очистке устройства или уменьшить срок его эксплуатации.
- Не мойте и высушивайте устройство и его аксессуары при температуре выше 80°C (176°F). Высокие температуры могут сократить срок службы изделия.
- Не погружайте прибор ни в какие жидкости.

15.1 Очистка маски и головного убора

Для получения подробной информации см. инструкции по очистке маски в руководстве пользователя.

15.2 Очистка комплект SpO₂

Протрите поверхность набора SpO₂ чистой, мягкой, слегка влажной тканью.

15.3 Очистка водной камеры увлажнителя

Для получения подробной информации см. инструкции по очистке увлажнителя в руководстве пользователя.

15.4 Чистка корпуса

Протрите поверхность устройства мягкой, слегка влажной тряпкой.

ВНИМАНИЕ!

- Устройство может использоваться только после высыхания корпуса, чтобы влага не попала в устройство.

15.5 Чистка трубки

- (1) Отсоедините трубку от устройства и маски перед очисткой.
- (2) Промывайте трубку в теплой воде, которая содержит жидкость для мытья посуды, а затем тщательно промойте чистой водой.
- (3) После очистки, высушите трубки в прохладном, хорошо проветриваемом месте, избегать прямых солнечных лучей. Это занимает около 30 минут, чтобы полностью высушить воздухом трубку. Проверьте, является ли трубка полностью высохшей, прежде чем повторно ее использовать.

15.6 Замена воздушного фильтра

- (1) Откройте крышку воздушного фильтра, чтобы снять воздушный фильтр.
- (2) Поставить новый воздушный фильтр в полость для фильтра, а затем установите правильно крышку фильтра.

ОСТОРОЖНО!

- Чтобы избежать повреждения материала, не оставляйте и не храните запасные воздушные фильтры под воздействием прямых солнечных лучей, во влажной среде, или температурах ниже точки замерзания. Воздушный фильтр следует заменять каждые 6 месяцев (он может заменяться чаще на основе фактических санитарных условий).
- Эксплуатация устройства с засоренным воздушным фильтром может повлиять на нормальную работу и может привести к повреждению устройства.
- При замене воздушного фильтра и крышки фильтра, прибор должен быть отключен от электросети.

15.7 Дезинфекция

Вообще говоря, если вы строго следовали вышеуказанным инструкциям по очистке, вам не придется дезинфицировать увлажнитель. Если устройство загрязнено или используется в клинических испытаниях, вы можете приобрести дезинфицирующие средства в аптеке для дезинфекции устройства.

Дезинфекция Увлажнителя водного палаты:

См. в разделе дезинфекция увлажнителя в руководстве пользователя для получения дополнительной информации по дезинфекции водной камеры.

Дезинфекция щупа SpO₂:

Перед дезинфекцией очистите щуп SpO₂, как сказано в разделе 15.2 Очистка комплект SpO₂. Перед каждым использованием очищайте щуп, протирая его мягкой тканью, смоченной в 75% спирте или 70% растворе изопропила. После дезинфекции протрите поверхность щупа чистой, мягкой, слегка влажной тканью и оставьте высыхать.

ОСТОРОЖНО!

- Дезинфицирующие средства, как правило, повреждают материал изделия и сокращают срок службы компонентов. Попробуйте выбрать подходящее

дезинфицирующее средство, и следуйте инструкциями и рекомендациям производителя дезинфицирующих средств.

- После дезинфекции, проверьте компоненты устройства на предмет каких-либо признаков повреждений. Замените все поврежденные компоненты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- После дезинфекции, промойте каждый компонент устройства тщательно в чистой воде, особенно компоненты, которые находятся в тесном контакте с пациентом, такие как маски, головные уборы, и пробка, для предотвращения воздействия остатков дезинфицирующего средства на кожу или дыхательные пути, а также против возникновения аллергии.
- Прибор не должен обслуживаться или находиться в руках во время работы с пациентом.
- Стерилизация этого устройства и его компонентов, отличная от рекомендованных, не допускается.

16. Путешествия с устройством

ОСТОРОЖНО!

- Слейте воду с водной камеры увлажнителя перед упаковкой устройства в чемодан, в целях предотвращения от попадания воды в прибор.
- Неправильная настройка альтитуды при использовании устройство может привести к повышению давлению воздуха, чем в установленной настройке. Постоянно проверяйте правильность настройки альтитуды во время путешествия или перемещения прибора.
- Если устройство используется, когда атмосферное давление находится в указанном диапазоне (см. раздел 5), точность предупреждения об утечке может пострадать от этого.

(1) Используйте специальный ВМС кейс для переноски устройства и аксессуаров вместе с вами. Не сдавайте прибор в багаж.

(2) Это устройство работает от источников питания 100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, и подходит для использования в любой стране мира. Без специальной настройки, но вам нужно будет узнать типы розетки в вашем пункте назначения. Привезти, в случае необходимости, адаптер разъема питания, который можно приобрести в магазинах электроники.

(3) Не забудьте взять с собой запасной воздушный фильтр и необходимые документы (заполненные и подписанные вашим врачом) об этом устройстве. Если вы планируете путешествовать по воздуху, не забудьте взять многоязычные специальные документы о дыхательной терапии, в случае, если на границе и таможне в пункте вашего назначения проверят устройство. С этими специальными документами, вы можете доказать им, что это медицинский прибор.

(4) Пункты контроля: в том числе для удобства на пунктах контроля, существует специальное разъяснение на нижней части устройства, которое заявляет, что оно

относится к медицинской технике. Это может быть полезно, чтобы довести это руководство вместе с Вами, чтобы помочь вам пройти пункты контроля и идентифицировать устройство.

17. Передача устройства другому пациенту

Если устройство переходит к другому пациенту, включая компоненты, которые были в тесном контакте с предыдущим владельцем, включая маски, головные уборы, пробки и воздушные фильтры, должны быть очищены и продезинфицированы, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

18. Замена комплектующих

Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому для добавления другого вспомогательного оборудования или замены фильтров.

Это устройство не требует планового ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если Вы заметили необъяснимые изменения в работе устройства, если прибор издает необычные или громкие звуки, если прибор роняли или неправильно использовали, если корпус сломан, или вода попала внутрь корпуса, прекратите использование.

Свяжитесь с Вашим специалистом по уходу на дому.

- Если устройство работает неисправно, немедленно свяжитесь с Вашим помощником по уходу на дому. Никогда не пытайтесь вскрывать корпус устройства. Ремонт и настройки должны быть проведены специалистами ВМС сервисного центра.

Сервис в неуполномоченных центрах может привести к повреждению, сделает гарантию недействительной, или привести к значительному ущербу.

- При необходимости, свяжитесь с Вашим официальным дилером компании ВМС Medical Co., Ltd. для технической поддержки.

19. Техническая поддержка

Пожалуйста, свяжитесь с ВМС напрямую, если вам нужна принципиальная схема устройства и список компонентов для определенных целей, например, ремонт или подключение к другому оборудованию. ВМС предоставит вам принципиальную схему и / или другие технические документы, в целом или частично, в соответствии с вашими потребностями.

20. Утилизация

Когда устройство достигнет конца своего срока службы, утилизируйте пожалуйста устройство и упаковку в соответствии с местными законами и правилами.

21. Сигналы Тревоги и Поиск Неисправностей

Нижеследующая таблица содержит список проблем, которые могут возникнуть у Вас при работе с устройством и возможные пути их решения. Если ни одно из предложенных решений не подходит, свяжитесь с Вашим помощником.

21.1 Общие проблемы пациентов и соответствующие решения

Проблема	Возможная причина	Решение(я)
Сухой, простудный, насморк и заложенность носа; простуда	Нос реагирует на поток воздуха и холод. Из-за быстрого потока воздуха, воздух становится холодным, и приводит к раздражениям слизистой оболочки носа и последующий сухость и отеков	Повысить влажность установки увлажнителя. Обратитесь к своему врачу, и продолжайте лечение, только если врач свидетельствует о противоположном прекратите его
Сухость во рту и горле	Возможно, данная проблема связана с тем, что пациент спит с открытым ртом, и поступающий воздух выходит через рот, что ведет к сухости слизистой носа и горла	Используйте подбородковый ремешок для предотвращения открытия рта во время сна, или дополнительно используйте маску на все лицо. Обратитесь к своему врачу для уточнения деталей
Раздражение глаз	Размер маски или модель не подходит, или маска неправильно расположена, что приводит к утечке воздуха	Сократите расстояние между лобовой поддержкой маски и лбом. Обратите внимание, что не стоит затягивать ремни маски слишком туго, это может оставить отметины на лице у пациентов. Добавьте дополнительное наполнение маски так, чтобы она не пропускала воздух. Обратитесь к поставщику оборудования, соответствующих масок. Добавьте дополнительное наполнение маски, если это необходимо
	Маска - подушка (мягкая часть маски) твердеет	Замените маску или маску-подушку
Покраснение и зуд	Маска слишком тесная	Ослабьте ремень маски
	Расстояние между лобовым фиксатором и лбом слишком большое	Попробуйте разные расстояния. Угол и размер лобового фиксатора отличаются в зависимости от типа масок
	Неподходящий размер маски	Свяжитесь с вашим поставщиком, чтобы подобрать маску соответствующего размера

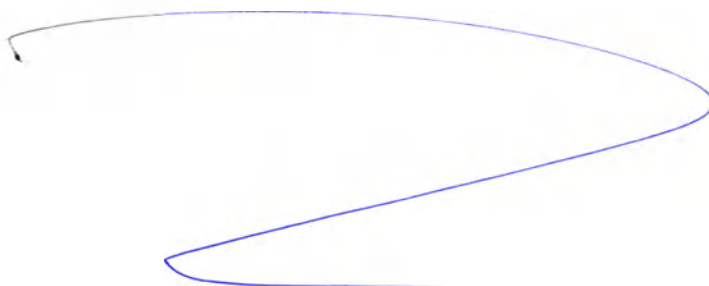
	У некоторых пациентов бывает аллергия на материалы маски	Обратитесь к своему врачу и поставщику оборудования. Используйте маски не содержащие латекса. Положите прокладки между кожей и маской
Вода в маске	Когда увлажнитель используется, увлажненный воздух, как правило, конденсируется в холодной трубке и маске, если температура в помещении низкая	Уменьшите, пожауста параметр влажности, или поднимите температуру до комнатной температуры. Поместите трубку под одеяло, или используйте утепленную трубку. Расположите трубку таким образом, чтобы нижняя часть трубки должна быть ниже, чем другая часть у головы пациента
Боль в носу, пазухах или ушная боль	Синусит или воспаление среднего уха	Обратиться немедленно к вашему врачу
Дискомфорт из-за неспособности адаптироваться к лечебному давлению	Пациент будет чувствовать себя неуютно, когда лечебное давление выше, чем 13 гПа. Однако лечебное давление определяется по состоянию пациента, и нельзя лечить апноэ сна, если лечебное давление имеет слишком низкое значение	Это займет не более четырех недель, чтобы адаптироваться к давлению воздуха. Расслабьтесь и дышите через нос. Если проблема не устранена, обратитесь к вашему лечащему врачу
Возвращаются симптомы обструктивного апноэ сна	Наверное, потому, что пациент спит с открытым ртом, и сжатый воздух выходит через рот, что приводит к закупорке дыхательных путей	Использование подбородкового ремешка для предотвращения открывания рта во время сна, или использовать маски на все лицо. Обратитесь к своему врачу для уточнения деталей
Устройство работает слишком громко	Трубки подсоединены неверно	Подсоедините трубки правильно
Подаваемый воздух из устройства слишком горячий	Воздухозаборные устройства, могут быть частично заблокированы, недостаточный приток воздуха в устройство	Замените воздушный фильтр (см. Раздел 15.6 Замена воздушного фильтра), и очистите воздухозаборник Поместите устройство в тех местах, где свободно, и убедитесь, что устройство на расстоянии не менее 20 сантиметров от стены, занавес, или других вещей

21.2 Общие проблемы устройства и соответствующие решения

Проблема	Возможная причина	Решение(я)
Устройство не работает, когда оно включено	Функция Авто ВКЛ. / ВЫКЛ. включена	Сделайте несколько глубоких вдохов с маской, и прибор начнет работать автоматически
	Источник питания не подключен правильно	Убедитесь, что шнур питания, адаптер питания и устройства подключены правильно
	Нет подачи тока	Проверить, что отключение питания происходит путем включения света или других средств. Если вы уверены, что предохранитель устройства не работает, обратитесь к поставщику оборудования для ремонта
	Невозможно найти другую причину	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
Устройство работает, но давление внутри маски отличается от установленного давления	Трубка неправильно подсоединена	Подсоедините трубку правильно
	Возможно наличие отверстий в маске или пробке измерения давления	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
	Это неисправное устройство	Свяжитесь с вашим региональным поставщиком оборудования
Прибор производит очень низкое давление	Воздухозаборник устройства может быть заблокирован	Замените воздушный фильтр (см. Раздел 15.6 Замена воздушного фильтра), и прочистите воздухозаборник. Убедитесь в том, что воздухозаборник разблокирован
	Лечебное давления изменяется самостоятельно	Свяжитесь с вашим лечащим врачом
	При достижении максимального заданного значения функция включена, на это требуется некоторое время пока начальное давление поднимется до требуемого уровня. Это нормально	При необходимости, отключить функцию достижения максимального значения, или установить меньшее время начального давления
После того, как устройство включено, изображение на экране появляется периодически, или ничего не отображается вообще	Операционная система устройства должна быть исправлена или перезапущена	Отключите сетевой шнур прибора, и вновь подключите его через 20 секунд
Устройство находится в режиме ожидания, и не запускается	Операционная система устройства должна быть исправлена или перезапущена	Отключите сетевой шнур прибора, и вновь подключите его через 20 секунд

22. Требования к электромагнитной совместимости

Руководство и описание производителя – электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитные условия - руководство
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своей работы. Так, собственные радиочастотные выбросы очень незначительны, и не должны вызвать какие-либо неполадки в рядом расположенном электронном оборудовании
РЧ излучение CISPR 11	Класс В	Прибор устройство подходит для использования во всех помещениях, включая домашние и подключенные к низковольтной электросети, снабжающей дома
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебание напряжения / мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	



Руководство и описание производителя – электромагнитное защита

Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.

Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30%
Быстрые электрические процессы / всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания	±2 кВ для линии электропитания	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах
Падения напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения на входе электросети IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% падения в U_T) за 0,5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падения в U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) за 5 сек	<5% U_T (>95% падения в U_T) за 0,5 цикла 40% U_T (60% падения в U_T) за 5 циклов 70% U_T (30% падения в U_T) за 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) за 5 сек	Параметры электрической сети должны быть такими, что обычно используются в больницах или домах. Если пользователь требует продолжения работы во время перебоев электропитания, рекомендуется снабдить устройство источником бесперебойного питания или батареей
Частота (50 / 60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если отклонение давление более указанного в характеристике прибора, возможно необходимо будет расположить прибор устройство подальше от источников магнитного поля. Частота магнитного поля должна быть измерена в месте, предназначенном для установки для подтверждения, что уровень достаточно низкий

Запомните: U_T напряжение электросети до указанного уровня.

Руководство и описание производителя – электромагнитное защита			
Прибор предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что он используется в соответствующих условиях.			
Испытание защиты	IEC 60601 тест-уровень	Уровень соответствия	Электромагнитные условия - руководство
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц to 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиочастотные средства общения должны использоваться не ближе к любой части устройство, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, обусловленное частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц to } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц to } 2,5 \text{ ГГц}$ Где P максимум энергии передатчика на выходе в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика и d это рекомендуемое минимальное расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных излучателей, определенные электромагнитными характеристиками объекта ^a, должны быть менее допустимого уровня для каждого частотного уровня ^b. Помехи могут возникнуть около оборудования, помеченного следующим символом: 
Испускаемое радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц to 2,5 ГГц	3 В/м	
Запомните 1: При 80 МГц and 800 МГц, применим более высокий уровень частоты. Запомните 2: Данные указания могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от различных структур, объектов и людей.			
^a Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базы для радио телефонов (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радио и ТВ не может быть указано с точностью. Для получения электромагнитных условий для фиксированных радиочастотных излучателей, должно быть проведено исследование. Если измеренная сила поля в месте использования устройство превышает допустимый уровень, необходимо проверить работу устройство. Если наблюдается ненормальная работа системы, необходимо провести дополнительные измерения, переориентировать или переставить прибор устройство. ^b При уровне частот более 150 кГц to 80 МГц, сила поля должна быть менее 3 В/м.			

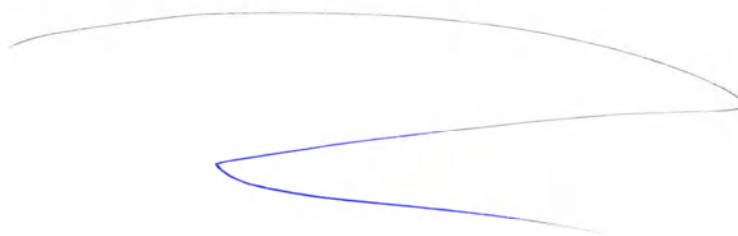
Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и устройством

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми помехами, вызванными излучаемыми радиоволнами. Заказчик или пользователь устройства может предотвратить распространение электромагнитных помех посредством обеспечения минимального разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, в соответствии с приведенными ниже рекомендациям и с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика W	150 kHz ~ 80 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1,2\sqrt{p}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Это устройство не должно использоваться в непосредственной близости или на верхней части другого электронного оборудования, такого как сотовый телефон, приемо-передающие устройства или устройства радиуправления. Если вам все же это необходимо, то устройство должно проверяться на нормальное функционирование.
- Это устройство не должно использоваться в непосредственной близости или на верхней части другого электронного оборудования, такого как сотовый телефон, приемо-передающие устройства или устройства радиуправления. Если вам все же это необходимо, то устройство должно проверяться на нормальное функционирование.



23. Ограниченная гарантия

BMC Medical Co., Ltd. гарантирует, что прибор устройство без дефектов качества и материалов, и будет выполнять в соответствии с характеристиками продукта на период один (1) год на сам аппарат и три (3) месяца на всё вспомогательное оборудование от даты продажи компанией BMC Medical Co., Ltd. дилеру. Если продукт не соответствует характеристикам, компания BMC Medical Co., Ltd. обязуется починить или заменить, по их мнению, дефектный материал или его части. Компания BMC Medical Co., Ltd. Обязуется выплатить транспортные расходы до представительства дилера. Данная гарантия не покрывает расходы в связи с повреждением, вызванные несчастным случаем, ненадлежащим использованием, неправильным использованием, деформацией и другими дефектами, не связанные с материалом или качеством сборки.

КОМПАНИЯ BMC MEDICAL CO., LTD. НЕ ПРИЗНАЕТ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ПРИ ЭКОНОМИЧЕСКОМ УЩЕРБЕ, ПОТЕРЕ ДОХОДА, НЕПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫХ ИЗДЕРЖКАХ ИЛИ КОСВЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЯХ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ ПРИ ПРОДАЖЕ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ДАННОГО ПРОДУКТА. НЕКОТОРЫЕ СОСТОЯНИЯ НЕ ДОПУСКАЮТ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ СЛУЧАЙНЫХ ИЛИ НЕНАМЕРЕННЫХ ПОВРЕЖДЕНИЙ, ТАК ЧТО ОГРАНИЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ, ОПИСАННЫЕ ВЫШЕ, МОГУТ ВАМ НЕ ПОДХОДИТЬ.

Для осуществления Ваших прав по данному гарантийному обязательству, свяжитесь с Вашим представителем или:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC Medical Co., Ltd.

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036, Хайдьен, улица

Фучхенг №115, здание Фенгъю, тауэр А, комната 110

Тел: +86-10-51663880

Факс: +86-10-51663880 доб. 810

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

BMC Medical Co., Ltd.

КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА, Пекин 100036, Хайдьен, улица

Фучхенг №115, здание Фенгъю, тауэр А, комната 110

Тел: +86-10-51663880

Факс: +86-10-51663880 доб. 810

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д.40, стр.2а, оф.103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333.

Гарантийный срок хранения 6 месяцев.

Средний срок службы: 5 лет.

24. Транспортирование и хранение

Температура: от -25°C до 70°C (-13°F до 158°F)

Влажность: 15% до 93% неконденсирующаяся

Атмосферное давление: 760 ~ 1060 гПа

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

25. Маркировка



Аппарат для искусственной вентиляции
легких с постоянным положительным
давлением BPAP System



Model: T-20A

IP22

100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

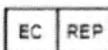
SN

T23-----



BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building No.
115 Fucheng Road, Haidian 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)



Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Аппарат для искусственной вентиляции
легких с постоянным положительным
давлением BPAP System



Model: T-20T

IP22

100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

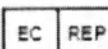
SN

T26-----



BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building No.
115 Fucheng Road, Haidian 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)



Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

Аппарат для искусственной вентиляции
легких с постоянным положительным
давлением BPAP System



Model: T-25S

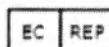
100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

SN T28-----



BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No.
115 Fucheng Road, Haidian, 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

IP22



Seal



0123

Аппарат для искусственной вентиляции
легких с постоянным положительным
давлением BPAP System



Model: T-25A

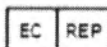
100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

SN T29-----



BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building, No.
115 Fucheng Road, Haidian, 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

IP22



Seal



0123

Аппарат для искусственной вентиляции
легких с постоянным положительным
давлением BPAP System

Model: T-25T

100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

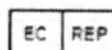
SN

T2A-----



BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building No
115 Fucheng Road, Haidian, 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY



IP22



SpO2



Аппарат для искусственной вентиляции
легких с постоянным положительным
давлением BPAP System

Model: T-30T

100 ~ 240 В, 50 / 60 Гц, 2,0 А макс

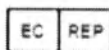
SN

T2C-----



BMC Medical Co., Ltd.

Room 110 Tower A Fengyu Building No
115 Fucheng Road, Haidian, 100036
Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY



IP22



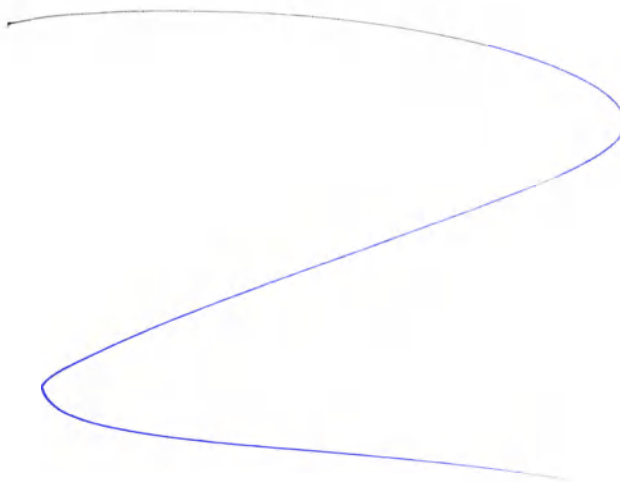
SpO2



Маркировка содержит:

- Наименование изделия.
- Информацию о производителе.
- Модель.
- Серийный номер.
- CE маркировка.

- Информацию об уполномоченном производителе.
- Степень защиты оболочки от проникновения воды.
- Уровень изоляции.
- Тип защиты рабочей от токов утечки.
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению».
- Напряжение питания, рабочая частота, ток.
- Символ SpO₂» отключенная сигнализация.



СВИДЕТЕЛЬСТВО

СКРМТ

Совет Китая по развитию международной торговли это Китайская палата международной торговли

51

[Штамп: СКРМТ]

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 161100B0/06896

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании BMC MEDICAL CO., LTD.
(«БМС МЕДИКАЛ КО.ЛТД.») на прилагающемся ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ
СКРМТ
Совет Китая по развитию международной торговли]

Совет Китая по развитию международной торговли
[Печать: УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ СКРМТ
Совет Китая по развитию
международной торговли]

Подпись
уполномоченного лица:
[Подпись: Сюэ Пин]

(Дата: 02 февраля 2016 года)

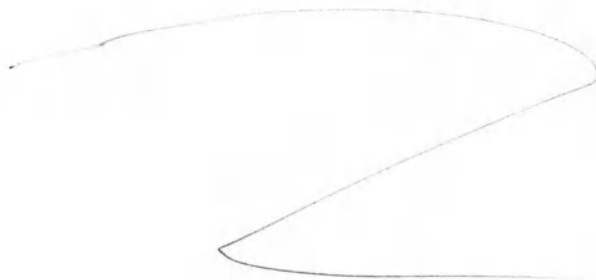
/Логотип: BMC/

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

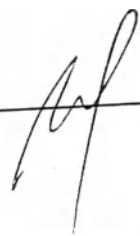
Аппарат для искусственной вентиляции легких с постоянным положительным
давлением
BPAP System
Т Серии

/Печать/:

BMC Medical Co., Ltd. («БМС Медикал Ко.Лтд.»)
1101080783503



Переводчик



Фролова Марина Михайловна

Город Москва.

Первого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-6468

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р 200руб.

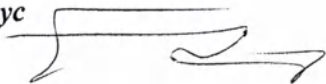


Нотариус



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 53 лист(-а.-ов).

Нотариус



Город Москва

11.03.2016

Я, Филиппова Ирина Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подписок, приписок, вчеркнутий слов и иных несогласованных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при оказании удостоверения верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости

Взыскано по тарифу

*Ак - 404
32400, без 2400 и
подпись*



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 54 листов
Нотариус [Signature]