

December 3, 2019

AUTHENTICATION STATEMENT

In my capacity as Managing Director Sweden, Breas Medical AB, I certify that the attached User Manual for CPAP Z1, User Manual for CPAP Z1 Auto are authentic copies of the original.



Sebastian Mommers
Managing Director Sweden
Breas Medical AB
Företagsvägen 1,
43533 Mölnlycke,
Sweden
Telephone +46 31 86 88 00
Fax +46 31 86 88 10



Signed and attested before me on _____ by

Notary Public

I, the undersigned, Ni de Keiser, Deputy Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that

Sebastianus Henricus Petrus Mommers---

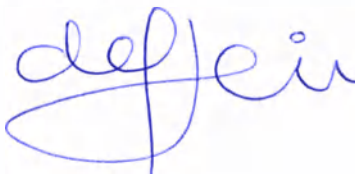
has issued and signed the foregoing document,

Fee

Stockholm

Crowns

Ex officio: 2019-12-05



BREAS

Breas Medical AB - Företagsvägen 1 - SE-435 33 Mölndal - Sweden
Phone +46 31 86 88 00 - Fax +46 31 86 88 10 - www.breas.com

"Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB)

Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1

Инструкция пользователя



Z1

Содержание

Добро пожаловать	3
Ответственность владельца / пользователя	3
Замена частей и принадлежностей аппарата Z1	3
Термины, используемые в Инструкции пользователя	4
Информация медицинского характера	5
Показания для применения	5
Противопоказания	5
Предупреждения и меры предосторожности при использовании аппарата Z1	6
Предупреждения и меры предосторожности в отношении батареи	9
Комплект поставки	10
Начальная настройка	13
Распаковка устройства Z1	13
Сборка и включение питания	16
Работа устройства Z1	19
Пользовательское программное обеспечение	23
Уход	25
Условия сбоя	27
Устранение неисправностей	28
Технические характеристики	30
Символы на маркировке	32
Упаковка	33
Обслуживание и ремонт	34
Утилизация	34
Ограниченная гарантия	35
Замена частей и принадлежностей устройства Z1	36
Контактная информация	37
Приложение 1	40

Добро пожаловать

Благодарим вас за выбор Аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна исполнения Z1 компании "Бреас Медикал АБ" (Breats Medical AB), Швеция. Устройство Z1 предназначено для выполнения следующих функций:

- Z-Breathe™ – устройство Z1 автоматически снижает давление воздуха в маске при выдохе и выравнивает разницу давлений в соответствии с вашими особенностями дыхания.
- Компенсация утечек – устройство Z1 автоматически компенсирует незначительные утечки воздуха, способствуя поддержанию правильного давления терапии.
- Автоматическая регулировка высоты – устройство Z1 регулирует высоту до 2400 метров над уровнем моря.
- Обновляемая операционная система – микропрограммное обеспечение устройства Z1 и его программное обеспечение можно легко обновлять с помощью кабеля интерфейсного (USB – micro USB) и компьютера. Встроенное в устройство программное обеспечение имеет версию V 2.1.0.5 и выше.

Данная инструкция пользователя поможет вам пользоваться функциями и возможностями этого замечательного портативного устройства Z1. Внимательно прочтите эту инструкцию перед использованием устройства Z1.

Ответственность владельца / пользователя

Владелец / пользователь аппарата Z1 обязан изучить данную инструкцию. Пользователь несет ответственность за любые травмы и повреждения, возникшие в результате следующих действий:

- Эксплуатация аппарата Z1 с нарушением инструкций по эксплуатации, содержащихся в прилагаемой Инструкции пользователя.
- Несанкционированное техническое обслуживание устройства или внесение изменений в устройство или прилагаемые принадлежности.

Ответственность поставщика устройства

Ваш поставщик устройства Z1 несет ответственность за разъяснения пациенту/пользователю противопоказаний и инструкции по использованию устройства.

Замена частей и принадлежностей аппарата Z1

Используйте только фирменные сменные фильтры (фильтры противопылевые), запчасти и принадлежности к Z1. Для приобретения сменных фильтров, запчастей и принадлежностей посетите www.breats.com или обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ компании ООО "С-Инструментс Медикал". Использование неразрешенных фильтров, запчастей или принадлежностей может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Термины, используемые в Инструкции пользователя

Данная инструкция пользователя содержит специальные термины и значки, которые появляются в тексте для привлечения вашего внимания к определенной важной информации.

 **ВНИМАНИЕ!** – предупреждает об опасности или возможности травмирования.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** – описывает особые меры для безопасного и эффективного использования устройств.

ПРИМЕЧАНИЕ – информационное или полезное примечание.

Информация медицинского характера

Показания для применения

Ваш аппарат Z1 (далее – аппарат Z1, устройство Z1) предназначен для одного пользователя и является устройством многократного использования, которое поддерживает постоянное положительное давление воздуха в дыхательных путях (CPAP) для терапии обструктивного апноэ сна у взрослых людей, вес которых превышает 30 кг.

Противопоказания

Положительное давление воздуха в дыхательных путях может быть противопоказано для больных в следующих состояниях:

- буллезная эмфизема лёгких;
- пневмоторакс;
- патологически низкое кровяное давление;
- обезвоживание;
- утечка спинномозговой жидкости, недавно перенесённая операция на головном мозге или травма.

Неблагоприятные последствия

Пользователи должны сообщить о необычных болях в груди, сильной головной боли или усилении одышки своему врачу. Терапия может быть временно прекращена в случае острой инфекции верхних дыхательных путей.

Во время терапии с использованием устройства CPAP возможны следующие побочные эффекты:

- сухость в носу, рту или горле;
- раздражение глаз;
- носовое кровотечение;
- чрезмерное запыление воздуха;
- кожная сыпь;
- неприятные ощущения в ушах или носовых пазухах.

Предупреждения и меры предосторожности при использовании аппарата Z1

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием аппарата Z1 полностью прочитайте Инструкцию пользователя. Если какая-либо часть данной инструкции непонятна, обратитесь к специалисту службы медтехники.
- Используйте аппарат Z1 и его принадлежности только по назначению, в соответствии с данной инструкцией и указаниями врача или специалиста службы медтехники.
- Аппарат Z1 не предназначен для работы с кислородом. Не используйте дополнительный кислород или другой дополнительный газ вместе с аппаратом Z1. Не подключайте дополнительный кислород или другой дополнительный газ к соединению пациента или принадлежностям, которые подключены к аппарату Z1.
- В случае обнаружения необъяснимых изменений в работе аппарата Z1, если аппарат Z1 издает необычные или резкие звуки, а также в случае неправильного обращения с аппаратом Z1 и принадлежностями прекратите его использование и обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к сервисному специалисту уполномоченного представителя.
- В случае падения аппарата Z1, устройства PowerShell, блока питания или батареи либо неправильного обращения с ними, в случае попадания воды внутрь корпуса или поломки корпуса прекратите использование и обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) специалисту уполномоченного представителя.
- Маска не входит в комплект поставки. Аппарат Z1 должен использоваться только с маской и соединительными элементами, рекомендованными вашим врачом или сервисным специалистом уполномоченного представителя.
- Ваш аппарат Z1 предназначен для использования с масками (или соединительными элементами) CPAP, которые оснащены вентиляционными отверстиями, обеспечивающими постоянный выход воздуха из маски. При правильной работе включенного аппарата Z1 воздух, поступающий из Z1, вытесняет выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Однако при неправильной работе аппарата Z1 (например, при низком давлении) и в случае выключения аппарата Z1 маска не обеспечивает поступление достаточного количества свежего воздуха, что приводит к повторному вдыханию выдохнутого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха дольше нескольких минут может при определенных обстоятельствах вызвать удушье. Это относится к большинству устройств CPAP. Ваш врач или сервисный специалист уполномоченного представителя порекомендует маску и воздушную трубку, соответствующие вашим потребностям. Аппарат Z1 совместим с масками CPAP нескольких типов, включая носовые, рото-носовые маски и назальные канюли, соответствующие стандарту ISO 17510-2.
- Не используйте аппарат Z1 с маской при выключенном аппарате Z1. После установки маски проверьте, что воздух выходит из аппарата Z1.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия маски. Для правильного использования маски следуйте инструкциям ее изготовителя.
- В случае сбоя питания или неисправности прибора немедленно снимите маску.
- При низком давлении часть выдыхаемых газов может оставаться в маске.
- **Опасность поражения электрическим током.** Аппарат Z1 является электрическим прибором, поэтому не следует погружать аппарат Z1, блок питания, устройство PowerShell или батарею в воду. Перед очисткой обязательно отсоедините аппарат Z1 и все его принадлежности (и выполняйте очистку в точном соответствии с инструкциями данной инструкции) и перед повторным подключением убедитесь, что аппарат Z1 и его принадлежности высохли.

- Перед использованием проверьте, что кабель сетевой и вилка находятся в хорошем состоянии и что кабель не поврежден.
- Для очистки аппарата Z1, блока питания, устройства PowerShell и батареи запрещается использовать растворы на основе отбеливателей, хлора, спирта или ароматических соединений, увлажняющее или антибактериальное мыло, ароматическое масло. Эти растворы могут создать опасность поражения электрическим током, вызвать повреждения и сократить срок службы этих компонентов.
- Опасность взрыва. Не используйте и не храните аппарат Z1, устройство PowerShell, блок питания или батарею вблизи легковоспламеняющихся веществ или кислорода.
- Не пользуйтесь аппаратом Z1 вблизи источников ядовитых или опасных паров.
- Не роняйте аппарат Z1 и его принадлежности и не подвергайте их воздействию чрезмерных усилий. В случае падения и потери работоспособности аппарата Z1 обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к сервисному специалисту, прежде чем использовать Z1 для терапии.
- Не вставляйте посторонние объекты в трубки или в отверстия аппарата Z1, соблюдайте рекомендации инструкции пользователя.
- Не пользуйтесь аппаратом Z1 в местах, в которых может быть заблокировано его входное отверстие. Блокирование трубки пациента и/или входного воздушного отверстия аппарата Z1 во время работы может привести к перегреву аппарата Z1.
- Помещая аппарат Z1 на пол, убедитесь, что в этом месте нет пыли, постельных принадлежностей, одежды и других предметов, которые могут перекрыть входное отверстие или закрыть блок питания.
- Храните и транспортируйте аппарат Z1 и принадлежности с соблюдением условий хранения и транспортировки (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции пользователя.
- Не включайте аппарат Z1, устройство PowerShell и батарею в местах, в которых может возникнуть перегрев.
- Не накрывайте устройство PowerShell или батарею предметами или материалами, которые могут привести к их перегреву.
- Не храните кабель сетевой, блок питания, батарею аккумуляторную и аппарат Z1 вблизи горячих или легковоспламеняющихся поверхностей, газов или материалов.
- Не вскрывайте аппарат Z1 и не вмешивайтесь в работу принадлежностей. Внутри них отсутствуют части, требующие обслуживания со стороны пользователя. Ремонт и обслуживание выполняются исключительно в авторизованном сервисном центре компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB).
- Для питания аппарата Z1 используйте только блок питания аппарата Z1 (блок питания от сети переменного тока) или дополнительное устройство PowerShell с аккумуляторной батареей компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB). Для питания аппарата Z1 не пользуйтесь адаптерами переменного тока, батареями или блоками питания других изготовителей. Не используйте блок питания аппарата Z1, устройство PowerShell или батарею для питания других устройств, кроме аппарата Z1.
- Аппарат Z1 должен использоваться только со стандартной воздушной трубкой пациента, входящей в состав аппарата.
- Не оставляйте длинный участок воздушной трубки у изголовья кровати. Трубка может наматываться вокруг головы или шеи во время сна. Не подключайте никакие устройства, кабели или предметы к разъемам micro-USB и micro-SD аппарата Z1, кроме описанных в данной Инструкции пользователя. Подключение других устройств может привести к травмированию пациента или повреждению аппарата Z1 и аннулированию гарантии.

- Не помещайте аппарат Z1 в неразрешенное место, где входное отверстие может быть заблокировано во время терапии. Это приведет к перегреву аппарата Z1. Если во время работы входное отверстие блокируется, прибор может прекратить подачу воздуха под давлением, что приведет к сбою. См. раздел «Устранение неисправностей» данной инструкции пользователя для идентификации сбоя и устранения неисправности.

- Аппарат Z1 предназначен для создания повышенного давления от 4 до 20 см водяного столба (H₂O). В редких случаях определенных сбоев возможно повышение давления до 30 см. водяного столба (H₂O).

- Блокирование трубки пациента во время работы может привести к перегреву аппарата Z1.

- В условиях клиники любой персональный компьютер, который используется совместно с аппаратом Z1, должен находиться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента или не менее 2,5 метров выше пациента. Он также должен соответствовать определенным стандартам. Для персональных компьютеров действует международный стандарт IEC 60950 или аналогичный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте осторожность и не помещайте аппарат Z1 в место, где оно может подвергнуться удару или где кто-либо может споткнуться о кабель питания.

- Храните аппарат Z1, блок питания, устройство PowerShell и батарею в чистом, сухом и защищенном от пыли месте.

- Перед использованием обязательно проверьте, что кабель питания и вилки находятся в хорошем состоянии и что оборудование не повреждено.

- Убедитесь, что вокруг аппарата Z1 и принадлежностей сухо и чисто.

- Во время частичного падения (ниже минимального допустимого напряжения) или полного отключения питания терапевтическое давление не поддерживается. После восстановления питания аппарат Z1 включается в режиме ожидания, и все ранее установленные параметры сохраняются в памяти.

- Следуйте инструкциям по хранению и очистке маски и трубки пациента.

- Воздушный фильтр следует заменять с периодичностью, указанной в данной инструкции пользователя. Накопление отфильтрованных частиц по мере эксплуатации может снизить эффективность и сократить срок службы любого устройства CPAP, включая аппарат Z1. Сменные фильтры можно приобрести на сайте www.breas.com либо у Уполномоченного представителя.

- Не промывайте противопылевой фильтр. Противопылевые фильтры непригодны для промывки и повторного использования.

- Держатель противопылевого фильтра защищает аппарат Z1 от незначительных ударов. Обязательно проверьте, что держатель надежно установлен в соответствии с инструкциями. Устройство Z1 может не работать, если держатель установлен неправильно.

- Температура воздушного потока для дыхания, создаваемого устройствами CPAP, может быть выше комнатной температуры. Это относится ко всем устройствам CPAP. Следует соблюдать осторожность при использовании аппарата Z1 при температуре в помещении выше 32 °C.

- Эксплуатируйте аппарат Z1 и принадлежности с соблюдением условий эксплуатации (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции.

- Храните и транспортируйте аппарат Z1 и принадлежности с соблюдением условий хранения и транспортировки (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции.

- Повреждение трубки пациента может привести к утечке воздуха. В этом случае немедленно прекратите использование поврежденной трубки пациента и замените ее.

Предупреждения и меры предосторожности в отношении батареи

Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной поставляется со сменной литий-ионной аккумуляторной батареей. Особое внимание следует обращать на приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности в отношении батареи.

Неправильное использование батареи может привести к нагреву, разрыву и возгоранию батареи и серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ

- Не помещайте батарею в огонь и не нагревайте батарею.
- Не нарушайте полярность при установке батареи.
- Не соединяйте положительную и отрицательную клеммы батареи друг с другом с помощью металлических предметов (например, проволоки).
- Не носите и не храните батарею вместе с ожерельями, шпильками для волос или другими металлическими предметами.
- Не прокалывайте батарею гвоздями, не бейте по батарее молотком, не наступайте на батарею и не подвергайте ее сильным воздействиям или ударам другими способами.
- Не наносите припой на батарею.
- Не помещайте батарею в воду или соленую воду, не допускайте попадания влаги на батарею.
- Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию. Батарея содержит устройства защиты и безопасности, повреждение которых может привести к нагреву, разрыву и воспламенению батареи.
- Не помещайте батарею в огонь или вблизи огня, на кухонную плиту, камин или другие места с высокой температурой. Не подвергайте батарею воздействию прямых солнечных лучей, не используйте и не храните батарею в автомобиле в жаркую погоду. Это может привести к нагреву, и возгоранию батареи. Такое использование батареи может также привести к потере рабочих характеристик и сокращению срока службы.
- Немедленно прекратите использование батареи, если во время использования, зарядки или хранения батарея испускает необычный запах, нагревается, изменяет цвет, изменяет форму или проявляет другие ненормальные признаки. При возникновении подобных проблем обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к сервисному специалисту уполномоченного представителя.
- Не помещайте батарею в микроволновую печь, контейнеры с высоким давлением или на индукционную плиту.
- В случае утечки жидкости из батареи и попадания ее в глаза, не трите глаза. Тщательно промойте их водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Жидкость из батареи может вызвать повреждение глаз.
- Заряжайте батарею только с помощью устройства PowerShell и блока питания из комплекта поставки аппарата Z1. Не используйте другие зарядные устройства для сменных батарей, другие адаптеры переменного тока и другие устройства для зарядки батареи.
- Не подключайте батарею непосредственно к прикуривателю автомобиля или разъему блока питания.
- Не продолжайте зарядку батареи, если она не зарядилась в течение указанного времени зарядки. Это может привести к нагреву, разрыву и возгоранию батареи.
- Извлеките батарею из устройства PowerShell, если устройство Z1 не планируется использовать в течение некоторого времени. Не используйте батарею для питания других устройств, кроме Z1.
- Эксплуатируйте и заряжайте батарею при рабочих условиях (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции пользователя.

- Храните и транспортируйте батарею с соблюдением условий хранения и транспортировки (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед утилизацией использованной батареи изолируйте контакты батареи лентой или другим подобным материалом.

Комплект поставки

Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1 поставляется в составе:

1. Базовый блок аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1.
2. Блок питания от сети питания переменного тока.
3. Кабель сетевой.
4. Кабель интерфейсный (USB – microUSB).
5. Трубка пациента – не более 5 шт. (при необходимости).
6. Адаптер трубки пациента – не более 5 шт. (при необходимости).
7. Фильтр противопылевой – не более 15 шт. (при необходимости).
8. Держатель противопылевого фильтра – не более 5 шт. (при необходимости).
9. Фильтр дышащий с теплообменником – не более 50 шт. (при необходимости).
10. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей.
2. Чехол для транспортировки аппарата.
3. Батарея аккумуляторная – не более 5 шт.
4. Держатель батареи аккумуляторной.
5. Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной.
6. Звукопоглощающая трубка Silube (Кьютоб).
7. Материал звукопоглощающий для трубки Silube (Кьютоб) – не более 15 шт.
8. Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Silube (Кьютоб) - не более 15 шт.
9. Уплотнительное кольцо для трубки Silube (Кьютоб) – не более 15 шт.
10. Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В.

Базовый блок аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1

Базовый блок аппарата Z1 поддерживает постоянное положительное давление в дыхательных путях и допускает программирование в соответствии с потребностями пациента.

Блок питания от сети переменного тока

Блок питания обеспечивает питание устройства Z1. Он получает питание переменного тока (с напряжением 100–240 В) из электрической розетки и преобразует его в постоянное напряжение для питания устройства Z1. Блок питания можно использовать для питания в различных странах при использовании соответствующего переходника для вилки.

Кабель сетевой

Кабель сетевой подключается к сети переменного тока напрямую через розетку и к блоку питания для преобразования электроэнергии для питания устройства Z1.

Адаптер трубки пациента

Адаптер трубки служит для соединения трубки CPAP с устройством Z1.

Трубка пациента

Аппарат Z1 поставляется с трубкой CPAP. Трубка CPAP служит для соединения устройства Z1 с маской.

При выборе трубок для терапии обязательно проконсультируйтесь с врачом. Соблюдайте инструкции к трубкам. Для приобретения сменных трубок посетите www.breas.com или обратитесь к Уполномоченному представителю производителя.

Держатель противопылевого фильтра

Держатель устанавливается со стороны входного воздушного отверстия устройства Z1, а также служит корпусом для фильтра противопылевого. Для правильной работы устройства Z1 необходимо ежемесячно (или чаще, если требуется) заменять фильтр.

Фильтр противопылевой

В устройстве Z1 используется фильтр особой конструкции. Его материал был специально подобран для устройства Z1, размер этого фильтра значительно превышает размеры других фильтров CPAP. Уникальная форма фильтра соответствует форме держателя противопылевого фильтра устройства Z1, чтобы максимально увеличить рабочую поверхность фильтра. Для приобретения сменных фильтров посетите www.breas.com или обратитесь к Уполномоченному представителю производителя.

Кабель интерфейсный (USB – micro USB)

Кабель интерфейсный обеспечивает подключение устройства Z1 к компьютеру для сбора и просмотра пользовательских данных.

Фильтр дыхательный с тепловлагообменником

Представляет собой сменный встраиваемый увлажнитель с эффектом пассивного увлажнения.

Устройство PowerShell (принадлежность)

Устройство PowerShell служит для соединения устройства Z1 и аккумуляторной батареи, что позволяет в течение некоторого времени использовать Z1 без блока питания. Для приобретения

устройства PowerShell посетите www.breas.com или обратитесь к Уполномоченному представителю производителя.

Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей и чехол для транспортировки аппарата (принадлежности)

Совместно с аппаратом можно приобрести эргономичную сумку и/или чехол, которые обеспечат сохранность аппарата и принадлежностей во время транспортировки и использования аппарата вне дома.

Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В (принадлежность)

Позволяет подключать питание устройства Z1 от автомобильной розетки напряжения 12 В.

Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютюб) (принадлежность)

Представляет собой многоразовую принадлежность для одного пациента, предназначенную для снижения акустического шума, который может передаваться в маску пациента через трубку пациента. Звукопоглощающая трубка Qtube имеет стандартные концевые фитинги и может использоваться с любой стандартной (22 мм) или компактной (15 мм) трубкой пациента.

Материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютюб) (принадлежность)

Представляет собой сменный пеноматериал, расположенный внутри пластикового кожуха звукопоглощающей трубки Qtube.

Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютюб) (принадлежность)

Входят в конструкцию звукопоглощающей трубки Qtube и предотвращают смещение материала звукопоглощающего во время его замены. Характерным щелчком указывают на то, что звукопоглощающий материал установлен правильно.

Уплотнительное кольцо для трубки Qtube (Кьютюб)

Входит в конструкцию звукопоглощающей трубки Qtube (Кьютюб) и служит для герметизации ее пластикового кожуха.

Начальная настройка

Распаковка устройства Z1

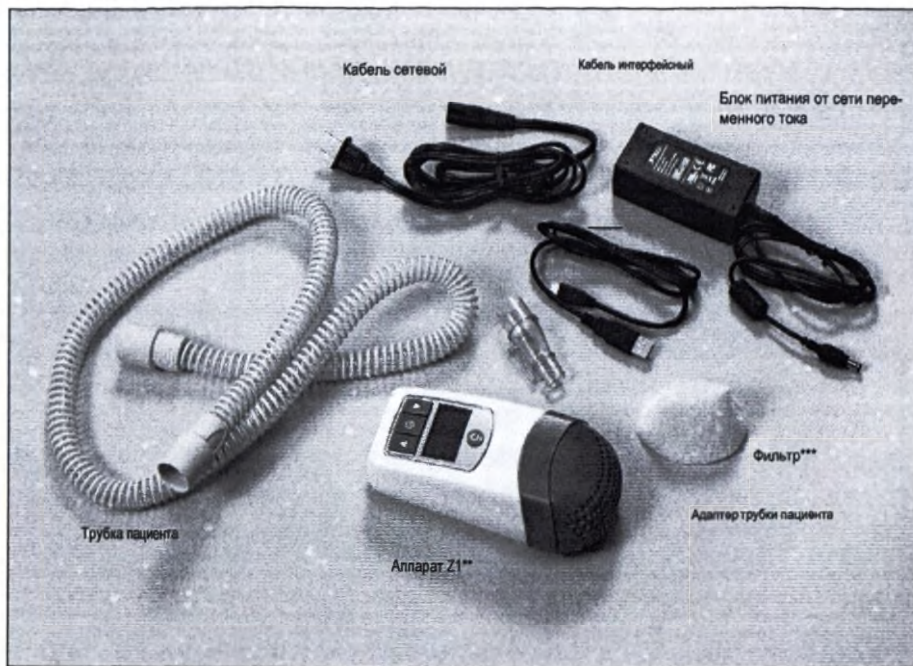
Перед использованием устройства Z1 необходимо выполнить несколько простых действий по его настройке. Следующие инструкции сопровождают процесс настройки. Возможно, некоторые действия, отмеченные ниже, уже были выполнены специалистом службы медтехники перед передачей вам устройства Z1. В случае возникновения вопросов или проблем в процессе настройки обратитесь за помощью в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB), к сервисному специалисту уполномоченного представителя производителя. Компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) заинтересована в том, чтобы у вас не возникало трудностей при эксплуатации устройства Z1.

1. Осторожно извлеките содержимое коробки.
2. Некоторые компоненты устройства Z1 помещены в отдельный упаковочный материал. Аккуратно снимите этот материал. Для открытия упаковки не пользуйтесь острыми предметами.
3. Внимательно проверьте все содержимое по списку комплекта поставки на стр. 10 и убедитесь, что имеются все компоненты. Помните, что ваш специалист службы медтехники, возможно, уже выполнил некоторые действия по настройке перед передачей вам устройства, поэтому в случае, если какой-либо компонент отсутствует, он, возможно, уже подсоединен к другому компоненту. Кроме того, проверьте все компоненты и убедитесь, что на них нет видимых повреждений или дефектов. В случае возникновения сомнений или вопросов перед использованием устройства обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB), к уполномоченному представителю производителя.
4. Удобно разместите все компоненты с возможностью доступа к устройству Z1 для настройки и программирования.

 **ВНИМАНИЕ!** Не пользуйтесь изделием в случае каких-либо сомнений в отношении состояния компонентов или в случае отсутствия каких-либо частей.

В коробке устройства Z1 содержатся следующие компоненты:

Комплект поставки Z1*



*на рисунке не показан фильтр дыхательный с теплообменником

**на блок аппарата уже надет держатель для фильтра

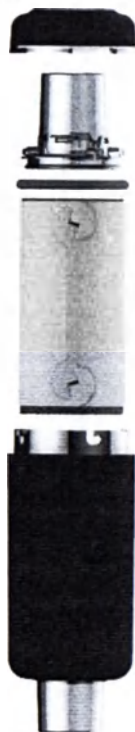
***фильтр противопылевой

Дополнительные принадлежности

Помимо основного аппарата (основной комплект поставки) комплект может содержать следующие дополнительные компоненты. Рекомендованы для приобретения в качестве принадлежностей для большего удобства использования аппарата Z1



Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютюб) в сборе



- корпус трубки звукопоглощающей Qtube (Кьютюб) – верхняя часть

- наконечник

- уплотнительное кольцо

- материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютюб)

- фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютюб)

- корпус трубки звукопоглощающей Qtube (Кьютюб) – нижняя часть

Сборка и включение питания

Фильтр противопылевой и держатель противопылевого фильтра

1. Извлеките фильтр противопылевой из упаковки.
2. Вставьте фильтр в держатель противопылевого фильтра, выровняв выгнутую сторону фильтра относительно верхнего края держателя.
3. Убедитесь, что фильтр закрывает все отверстия держателя так, что весь воздух, входящий в устройство Z1, проходит через фильтр и никакая часть воздуха не проходит мимо фильтра.
4. Прижмите колпачок к устройству Z1. (Рис. 1)

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы снять держателя, нажмите на боковые стороны держателя и снимите его с устройства Z1.



Рис. 1

Маска и трубка пациента, адаптер трубки пациента

1. Соедините один конец трубки пациента с круглым концом адаптера трубки, затем вставьте другой конец адаптера трубки в выходное отверстие устройства Z1. (Рис. 2)
2. Подсоедините другой конец трубки пациента к маске.
3. Проверьте плотность всех соединений во избежание утечек. (Рис. 3)



Рис. 2



Рис. 3

Блок питания от сети переменного тока

ВНИМАНИЕ! Устройство Z1 должно использоваться только с блоком питания Z1 (или дополнительным устройством PowerShell Z1 с батареей Breas). Для питания Z1 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать другие блоки питания.



Рис.4

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед следующим действием проверьте, что кабель питания НЕ ПОДКЛЮЧЕН к электрической розетке.

1. Подключите кабель питания переменного тока к адаптеру переменного тока.
2. Подключите кабель питания переменного тока к электрической розетке.
3. Подключите адаптер переменного тока к устройству Z1. (Рис. 4)
4. Устройство Z1 включается, на дисплее отображается последовательность экранов запуска.
5. Приблизительно через 10 секунд устройство Z1 переходит в режим ожидания. На дисплее отображается значение 0,0. (Рис. 5)



Рис.5

ПРИМЕЧАНИЕ. Дисплей устройства Z1 остается включенным независимо от питания устройства.

Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной, держатель батареи аккумуляторной

ВНИМАНИЕ! Устройство Z1 должно использоваться только с дополнительным устройством PowerShell Z1 с батареей Breas (или с блоком питания Z1). Для питания Z1 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать другие блоки питания.

1. Вставьте батарею, установленную в присоединенный держатель, в нижний отсек устройства PowerShell до щелчка, с которым держатель фиксируется на месте. (Рис. 6)

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы извлечь батарею из PowerShell, нажмите две синие кнопки на держателе батареи и вытащите батарею.

2. Вставьте устройство Z1 до упора в верхний отсек PowerShell, пока не услышите щелчок, с которым устройство Z1 фиксируется на месте. (Рис. 7)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вставляйте устройство Z1 аккуратно, проверяйте, что разъем питания на корпусе входит во входной разъем питания устройства Z1.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы извлечь устройство Z1 из PowerShell, нажмите две кнопки со значками [] на боковых сторонах PowerShell и вытащите устройство Z1.

3. Устройство Z1 включается, на дисплее отображается последовательность экранов запуска.
4. Приблизительно через 10 секунд устройство Z1 переходит в режим ожидания. На дисплее отображается значение 0,0. (Рис. 8)

ПРИМЕЧАНИЕ. Извлекайте батарею из PowerShell, когда устройство Z1 не используется, кроме случаев, когда для зарядки батареи к PowerShell подключен блок питания. В противном случае устройство Z1 и PowerShell полностью израсходуют заряд батареи за 2-3 дня.

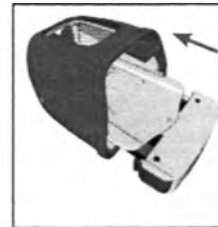


Рис.6



Рис.7

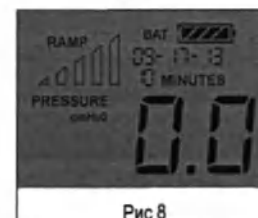


Рис.8

Работа устройства Z1

ЖК дисплей



Рис.9

1 Лечебное давление

На ЖК дисплее отображается текущее лечебное давление. После установки назначенное лечебное давление будет сохраняться в памяти устройства даже после отключения питания. Например, на рис. 9 показано лечебное давление 10,0 см водяного столба (H2O).

2 Индикатор режима Ramp и индикатор оставшегося времени Ramp

Режим Ramp позволяет постепенно адаптироваться к назначенному лечебному давлению. Режим Ramp постепенно повышает давление от низкого начального давления до назначенного лечебного давления в течение запрограммированного интервала времени. См. «Программирование режима Ramp».

Если в устройстве Z1 запрограммирован режим Ramp, индикаторы Ramp и оставшегося Времени Ramp отображаются на ЖК дисплее. Например, на рис. 9 показано, что Ramp выполнено чуть больше чем наполовину, и оставшееся Время Ramp составляет 10 минут.

4 Отображение состояния батареи

Этот значок отображается, если подключено дополнительное устройство PowerShell и батарея. Уровень заряда, оставшегося в батарее, отображается числом заполненных сегментов на значке. Во время зарядки батареи сегменты мигают. Например, значок на рис. 9 показывает, что в батарее осталось 25–50 % заряда.

Число заполненных сегментов	Оставшийся заряд
1	10-25 %
2	25-50 %
3	50-75 %
4	75-100 %

5 Индикатор питания от сети

Этот значок отображается, когда устройство Z1 подключено к электрической розетке через блок питания.

6 Текущая дата

Текущая дата отображается в устройстве Z1 автоматически. Дата программируется изготовителем.

7 FAULT

Сообщение «FAULT» отображается на дисплее, если произошли события, требующие вашего внимания. См. раздел «Условия сбоя» (стр. 27), в котором описаны коды сообщений FAULT.

8 REMINDER

Сообщение «REMINDER» отображается в случае чрезмерной утечки воздуха более 150 л/мин $\pm$ 4 % на протяжении более 30 сек. $\pm$ 2 сек. См. раздел «Сигнал напоминания (обнаружение утечки воздуха)» (стр. 26), где описаны условия, при которых отображается REMINDER.

Запуск и остановка терапии

1. Нажмите кнопку Старт/Стоп на устройстве Z1 для запуска терапии с использованием запрограммированных параметров. В поле лечебного давления будет постоянно отображаться фактическое давление. Если запрограммирован режим Ramp, после нажатия кнопки старт/стоп будет отображаться начальное давление в режиме Ramp, и отображаемое значение будет плавно расти по мере того, как устройство Z1 Постепенное изменение плавно повышает лечебное давление до назначенного значения. Если отображается давление отличное от запрограммированных параметров, основывающихся на медицинских рекомендациях специализированным медицинским персоналом, Вам следует обратиться к сервисному специалисту.



Рис. 10

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! (Только при использовании PowerShell) Полностью зарядите батарею перед началом терапии CPAP с использованием PowerShell. Срок работы полностью заряженной батареи в устройстве PowerShell обычно составляет 8 часов или более, и терапия прекращается после разряда батареи.

2. Нажмите кнопку старт/стоп еще раз для остановки терапии.

Программирование лечебного давления

Когда устройство Z1 находится в режиме ожидания, нажмите кнопку **старт/стоп** и удерживайте ее нажатой 3 секунды, пока не начнет мигать значение давления. Когда оно мигает, нажимайте кнопку со стрелкой **вверх** для увеличения или **вниз** для уменьшения давления (рис. 11). После достижения назначенного давления нажмите кнопку **старт/стоп** и удерживайте ее нажатой приблизительно 3 секунды для сохранения параметра давления терапии (этот параметр будет сохраняться даже при отсутствии питания устройства Z1). Устройство Z1 возвращается в режим ожидания без сохранения нового параметра, нажимите и сразу отпустите кнопку **старт/стоп**.

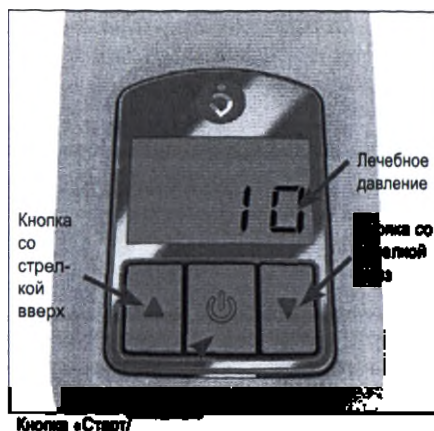


Рис. 11

Программирование режима Ramp

Для некоторых пользователей удобнее постепенно адаптироваться к терапии CPAP при каждом сне. Для этого можно запрограммировать режим Ramp, который позволяет начинать терапию при низком давлении и плавно повышать его до назначенного лечебного давления.

Настройка параметра Время Ramp

Когда устройство Z1 находится в режиме ожидания, нажмите кнопку со стрелкой **вверх** и удерживайте ее нажатой приблизительно 3 секунды, пока не начнет мигать значение «00 MINUTES». Когда оно мигает, нажимайте кнопку со стрелкой **вверх** для увеличения или **вниз** для уменьшения параметра **Время Ramp** с шагом 5 минут. (Рис. 12) Чтобы отключить режим Ramp, установите для параметра **Время Ramp** значение «00 MINUTES».

После получения требуемого значения параметра **Время Ramp** нажмите кнопку **старт/стоп** и удерживайте ее нажатой приблизительно 3 секунды для сохранения параметра **Время Ramp** (этот параметр будет сохраняться даже при отсутствии питания устройства Z1). Устройство Z1 возвращается в режим ожидания. Для возврата в режим ожидания без сохранения нового параметра нажимите и сразу отпустите кнопку **старт/стоп**.



Рис. 12

Настройка начального давления для режима Ramp

Нажмите кнопку со стрелкой вниз и удерживайте ее нажатой 3 секунды, пока не начнет мигать поле с начальным давлением режима Ramp. Когда оно мигает, нажимайте кнопку со стрелкой вверх для увеличения или вниз для уменьшения начального давления в режиме Ramp с шагом 0,5 см водяного столба (H₂O). (Рис. 11) Начальное давление в режиме Ramp должно быть ниже назначенного давления.

Когда получено нужное начальное давление в режиме Ramp, нажмите кнопку старт/стоп и удерживайте ее нажатой приблизительно 3 секунды для сохранения параметра. Устройство Z1 возвращается в режим ожидания. Для возврата в режим ожидания без сохранения нового параметра нажмите и сразу отпустите кнопку старт/стоп.

Выбор установки Z-Breathe™

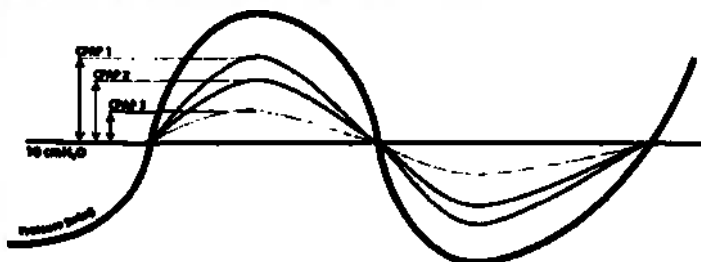
Z-Breathe – патентованный алгоритм, который позволяет аппарату Z1 обеспечить максимально комфортный цикл вдоха-выдоха, сохраняя все преимущества CPAP-терапии. Обычно при фиксированных установках давления пациент ощущает перепады давления. Эти перепады выражаются в пиках давления на вдохе и спадах – на выдохе. Z-Breathe предназначен для устранения этих пиков и спадов и поддержания постоянного лечебного давления при этом, за счет чего лечение становится более комфортным.

Перепады давления ощущаются разными людьми по-разному: это зависит от емкости легких пациента. У крупных пациентов емкость легких обычно больше, из-за чего им требуются более «агрессивные» настройки. Поэтому мы разработали 3 уровня Z-Breathe:

- CPAP 1 для небольшого сглаживания перепадов давления, не более 1,5 см H₂O $\pm$ 4 %;
- CPAP 2 для среднего (это настройка по умолчанию), не более 2,5 см H₂O $\pm$ 4 %;
- CPAP 3 наиболее «агрессивная» настройка алгоритма, не более 4 см H₂O $\pm$ 4 %;

Изменить настройки алгоритма Z-Breathe можно, когда аппарат Z1 находится в режиме ожидания (на дисплее отображается давление «0.0»). Чтобы изменить настройки, нажмите и удерживайте обе клавиши со стрелками, пока не увидите мигающие надписи «CPAP – 1», «CPAP – 2» или «CPAP – 3» на дисплее. Нажмите клавишу со стрелкой вверх или вниз, чтобы выбрать нужный вам параметр. Чтобы подтвердить сделанные настройки, удерживайте клавишу Start/Stop, пока надпись «CPAP – X» не перестанет мигать.

Соотношение уровня Z-Breathe с фиксированными настройками давления проиллюстрировано на графике ниже. Мы рекомендуем вам поэкспериментировать с настройками этой функции, чтобы подобрать максимально комфортный режим.



*размах давления

Пользовательское программное обеспечение

Информацию о программном обеспечении Data Viewer 2.0.0.2 для просмотра данных см. в отдельной Инструкции по программному обеспечению устройства Z1. Это руководство доступно только в Интернете по адресу

http://shop.breas.com/documents-and-downloads/?doing_wp_cron=1498488722.0852990160451660156250.

Программа также позволяет обновлять прошивку прибора Z1 в случае выхода новых версий.

Зарядка батареи (только для PowerShell)

⚠ ВНИМАНИЕ! Заряжайте батарею с помощью устройства PowerShell Z1 и блока питания Z1 из комплекта поставки. Не используйте другие зарядные устройства для батарей, другие адаптеры переменного тока и другие устройства для зарядки батарей.

Полностью установите устройство Z1 и батарею в PowerShell, подключите блок питания к PowerShell, как показано на рисунке, и к электрической розетке. (Рис. 13)



Рис. 13

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Полностью зарядите батарею перед началом терапии CPAP с использованием PowerShell. Срок работы полностью заряженной батареи в устройстве PowerShell обычно составляет 8 часов или более, а затем терапия прекращается. Зарядка батареи описана в разделе «Зарядка батареи».

Убедитесь, что устройство Z1 находится в режиме ожидания (на дисплее отображается значение 0,0). Батарея не заряжается, если устройство Z1 находится не в режиме ожидания. Во время зарядки батареи индикатор состояния батареи на дисплее устройства Z1 будет мигать. Число заполненных сегментов указывает текущий уровень заряда. (Рис. 14)

Индикаторы статуса батареи перестают мигать, когда батарея полностью заряжена. Зарядка новой батареи до полного заряда продолжается не более 8 часов. Через несколько минут после начала зарядки батареи, подсветка дисплея выключается. Это необходимо, чтобы экономить энергию. Это не означает, что батарея полностью заряжена.



Рис. 14

Уход

Аппарат Z1 нуждается в периодическом уходе. Пользователь должен знать о следующих процедурах по уходу за устройством:

- Осмотр
- Очистка
- Замена фильтра противопылевого
- Замена трубки пациента
- Условия возникновения напоминаний и сбоев

Осмотр

Перед каждым использованием внимательно осмотрите устройство Z1, маску, фильтр и трубку пациента на отсутствие признаков износа, повреждения или изменения цвета. Для приобретения сменных частей посетите www.breas.com или обратитесь к Уполномоченному представителю производителя.

Очистка

Регулярно выполняйте очистку в соответствии со следующими инструкциями.

⚠ ВНИМАНИЕ! Устройство может привести к поражению электрическим током. Не погружайте устройство Z1, блок питания, кабель питания или батарею в воду. Перед очисткой обязательно отсоедините устройства от питания (в точном соответствии с рекомендациями данной инструкции) и перед повторным подключением убедитесь, что устройства высохли.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для очистки устройства Z1 запрещается использовать растворы на основе отбеливателей, хлора, спирта или ароматических соединений, увлажняющее или антибактериальное мыло, ароматическое масло. Не пытайтесь очистить блок питания, PowerShell, батарею или принадлежности каким-либо из этих растворов. Эти растворы могут создать опасность поражения электрическим током, вызвать повреждения и сократить срок службы этих изделий.

Ежедневно

1. Отсоедините маску и трубку пациента от устройства Z1.
2. Следуйте инструкциям по очистке, техническому обслуживанию и замене из комплекта поставки маски и трубки пациента.
3. Перед следующим использованием повторно присоедините адаптер трубки и трубку пациента к устройству Z1 и маске.

Еженедельно

1. Отсоедините маску, адаптер трубки и трубку пациента от устройства Z1. Промойте адаптер трубки теплой водой с мягким моющим средством. Тщательно сполосните и дайте высохнуть. См. инструкции изготовителя по очистке маски и трубки пациента.
2. Перед следующим использованием повторно присоедините адаптер трубки к трубке пациента, а затем к устройству Z1 и маске.

При необходимости

1. Очистите устройство Z1 снаружи мягкой влажной тканью и мягким моющим средством и вытрите насухо. Запрещается погружать устройство Z1 в воду. Не допускайте попадания мыла или воды внутрь устройства Z1.

Замена фильтра противопылевого

Еженедельно проверяйте фильтр на отсутствие отверстий, пыли и грязи и заменяйте его каждый месяц (или чаще, по мере необходимости). Для доступа к фильтру снимите колпачок, как описано в разделе «Сборка и включения питания: *Фильтр и колпачок*».

ПРИМЕЧАНИЕ. В устройстве Z1 используется фильтр особой конструкции, который можно приобрести только в компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB). Для приобретения сменных фильтров посетите www.breas.com или обратитесь к Уполномоченному представителю производителя.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь использовать другие воздушные фильтры, кроме поставляемых компанией Breas для устройства Z1. Устройство Z1 предусматривает работу только с утвержденными материалами. Не утвержденный фильтр может привести к повреждению устройств Z1 в результате перегрева.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пользуйтесь устройством Z1 без *фильтра*. Устройство Z1 должно работать с установленным фильтром. В противном случае возможно повреждение устройства Z1 и попадание загрязнений в дыхательную систему.

Замена трубки пациента

Трубку пациента следует заменять в соответствии с инструкциями из комплекта поставки трубки пациента.

Сигнал напоминания (обнаружение утечки воздуха)

В случае чрезмерной утечки воздуха более 150 л/мин $\pm$ 4 % на протяжении более 30 сек. $\pm$ 2 сек. на ЖК дисплее отображается «REMINDER». Оно может быть вызвано тем, что маска не надета. Поместите маску на лицо. Сообщение REMINDER должно исчезнуть. Если маска надета, но REMINDER отображается, проверьте утечку воздуха в следующих соединениях:

- Адаптер трубки пациента
- Трубка пациента – адаптер трубки пациента
- Трубка пациента – маска
- Маска – лицо (поправьте положение маски и шапочки, чтобы исключить утечку воздуха)

Условия сбоя

Устройство Z1 обнаруживает неисправности во время работы и отображает слово **FAULT** на ЖК экране. (Рис. 15)

Следует ежедневно проверять ЖК экран на отсутствие сообщения **FAULT** и видимых повреждений.

В случае сбоя рядом со словом «**FAULT**» вместо показаний давления отображается мигающий двузначный код неисправности.

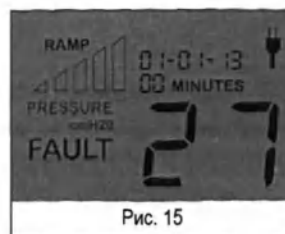


Рис. 15

В следующей таблице приведен список кодов и рекомендованные действия со стороны пользователя.

Код сбоя	Описание	Действие
21 мигает	Лечебное давление не запрограммировано	Прекратите использование и обратитесь к врачу или в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к Уполномоченному представителю производителя
27 мигает	Перегрев	Прекратите использование и обратитесь к сервисному специалисту или в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к Уполномоченному представителю производителя
32 мигает	Слишком высокое напряжение	Прекратите использование и обратитесь к сервисному специалисту или в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к Уполномоченному представителю производителя
33 мигает	Слишком высокое давление	Прекратите использование и обратитесь к сервисному специалисту или в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к Уполномоченному представителю производителя

Устранение неисправностей

Неполадка	Вероятная причина и способы устранения
Нет изображения на дисплее	<u>Нет питания.</u> Убедитесь, что блок питания подключен и в электрической розетке есть напряжение. <u>Плохой контакт блока питания с устройством Z1 или плохой контакт кабеля питания с адаптером переменного тока.</u> Проверьте соединения. <u>Устройство Z1 не зафиксировано в дополнительном устройстве PowerShell.</u> Вставьте устройство Z1 в PowerShell до щелчка и фиксации на месте. <u>Батарея не зафиксирована в устройстве PowerShell.</u> Вставьте батарею в PowerShell до щелчка держателя батареи и фиксации на месте. <u>Батарея не заряжена.</u> Зарядите батарею. <u>К устройству Z1 подключен блок питания, не предназначенный для подключения к устройству Z1.</u> Отсоедините блок питания и замените его блоком, утвержденным компанией "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB).
Терапия не начинается	Проверьте, нет ли на дисплее сообщения о сбое. См. таблицу кодов сбоев в разделе «Условия сбоя». Обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB), уполномоченному представителю компании или к сервисному специалисту.
Устройство Z1 подает недостаточный поток воздуха	<u>Противопылевой фильтр загрязнен.</u> Замените противопылевой фильтр. <u>Входное воздушное отверстие заблокировано.</u> Откройте отверстие. <u>Трубка пациента подсоединена неправильно.</u> Проверьте адаптер трубки пациента, трубку пациента и соединения с устройством Z1 и маской. <u>Используется режим Ramp.</u> Подождите, пока давление воздуха достигнет назначенного лечебного давления, или остановите терапию и настройте время режима Ramp. <u>Трубка пациента заблокирована, пережата или проколота.</u> Разблокируйте трубку пациента. Проверьте, не проколота ли трубка пациента. Немедленно замените поврежденную трубку пациента. <u>Маска и/или шапочка расположены неправильно, маска протекает.</u> Поправьте маску и шапочку для прекращения утечки. <u>Выбрана неправильная трубка пациента.</u> Используйте только трубки, рекомендованные вашим врачом. Проверьте, нет ли на дисплее сообщения о сбое. См. коды сбоев в разделе «Условия сбоя».

Давление повышается неправильно	<u>Разговор, кашель или необычное дыхание.</u> Например, избегайте разговаривать с носовой маской и дышите нормально, насколько это возможно. <u>Возможна утечка воздуха, вызванная неправильным соединением трубок.</u> Проверьте отсутствие утечек. Следуйте инструкциям изготовителя маски.
Прокладка маски вибрирует относительно кожи, возникает утечка воздуха	Прекратите терапию. Снимите и вновь наденьте маску и, при необходимости, отрегулируйте шапочку. Возобновите терапию. Следуйте инструкциям изготовителя маски.
Устройство Z1 было оставлено на жаре	Перед использованием дайте устройству Z1 остыть. Отсоедините кабель питания, затем вновь подсоедините его для перезапуска устройства Z1.
Шум из маски	Пожалуйста, имейте в виду, что у аппарата Z1 (как и у других портативных CPAP-приборов) очень маленькая турбина, которая должна вращаться намного быстрее, чем турбина стационарного CPAP, для подачи такого же давления. При использовании некоторых типов масок вы можете слышать шум от воздуха, с большой скоростью выходящего из портов выдоха. Многим пользователям удается воспринимать его как «белый шум» и поступить бесшумностью в угоду другим преимуществам самого легкого и компактного CPAP-прибора в мире. Однако, если игнорировать шум не получается, попробуйте следующее: Установите теплооблагодительный фильтр между трубкой и маской. Используйте стандартную 22-мм трубку пациента. Такие трубки поставляются в комплекте со стационарными CPAP-приборами и также подходят к вашему аппарату Z1. В домашних условиях используйте отдельно стоящий увлажнитель вместе с аппаратом Z1. Вода в колбе поглотит значительную часть шума.

Технические характеристики*

№	Характеристика	Требование
Эксплуатационные требования		
1.	Рабочий диапазон температур	5 °C ... 35 °C
2.	Рабочая влажность	10–80 % относительной влажности без конденсации
3.	Рабочая высота над уровнем моря	до 2400 м
4.	Рабочее атмосферное давление	101 ... 75,3 мПа
Требования к транспортировке и хранению		
5.	Температура хранения и транспортировки	-20 °C ... +60 °C
6.	Влажность хранения и транспортировки	10–80 % относительной влажности без конденсации
7.	Высота хранения и транспортировки	Нет ограничений
8.	Атмосферное давление хранения и транспортировки	Нет ограничений
Классификация и требования по безопасности		
9.	Классификация IEC 60601-1	Класс II (двойная изоляция), Тип BF
10.	Электромагнитная совместимость	Совместимость с IEC 60601-1-2
11.	Степень защиты от проникновения жидкости и твердых частиц	IP22
12.	Доступные режимы	Режим ожидания, CPAP и CPAP в режиме Ramp (постепенное изменение)
13.	Диапазон рабочего давления (CPAP для устройства Z1, CPAP и APAP для устройства Z1 Auto)	от 4 до 20 см водяного столба (H2O)
14.	Максимальное устойчивое давление при однократном сбое	30 см водяного столба (H2O)
15.	Время постепенного повышения давления в режиме Ramp	0 – 45 мин
16.	Допустимое отклонение продолжительности режима Ramp от запрограммированного значения этого параметра.	±0,1 мин
17.	Допустимое отклонение шага увеличения/уменьшения давления в режиме Ramp	±0,5 см H2O ± 4 %
18.	Погрешность формируемого давления	±0,6 см H2O ± 4 % от измеренных показаний
19.	Уровень звукового давления	< 26 дБА
20.	Номинальные размеры (Д x Ш x В) (±1%)	16,46 см x 8,38 см x 5,13 см
21.	Вес (±1%)	Устройство Z1: 284 г
22.	Конструкция корпуса	Огнезащитный термопластик
23.	Дополнительный кислород	Использование кислорода не предусмотрено
24.	Стандартный воздушный фильтр	Полиэфир
25.	Выходное отверстие воздуха	Выходное отверстие диаметром 22 мм в соответствии с ISO 5356-1
26.	Уровень алгоритма Z-Брейте с указанием	- CPAP 1 для небольшого спящего пере-

№	Характеристика	Требование
	уровней давления.	дов давления, не более 1,5 см H ₂ O ± 4 %; - СРАР 2 для среднего (это настройка по умолчанию), не более 2,5 см H ₂ O ± 4 %; - СРАР 3 наиболее «агрессивная» настройка алгоритма, не более 4 см H ₂ O ± 4 %;
27.	Чрезмерная утечка воздуха для появления сообщения «REMINDER»	Более 150 л/мин ± 4 % на протяжении более 30 сек. ± 2 сек
28.	Время, необходимое для зарядки аккумуляторной батареи устройства	Не более 8 часов
<i>Блок питания от сети питания переменного тока</i>		
29.	Входное напряжение блока (30 Вт)	100–240 В, 50–60 Гц
30.	Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В) (±1%)	101 x 76 x 22
31.	Вес, г (±1%)	298
32.	Мощность	30 Вт
<i>Кабель сетевой</i>		
33.	Длина кабеля, мм (±1%)	350; 1800
34.	Диаметр, мм (±1%)	4
35.	Вес, г (±1%)	50; 125
<i>Кабель интерфейсный (USB – microUSB)</i>		
36.	Длина кабеля, мм (±1%)	1000
37.	Диаметр, мм (±1%)	4
38.	Вес, г м	31
<i>Трубка пациента</i>		
39.	Длина, мм (±1%)	1220
40.	Диаметр внутренний, мм (±1%)	16
41.	Диаметр наружный, мм (±1%)	18
42.	Вес, г (±1%)	130
<i>Адаптер трубки пациента</i>		
43.	Длина, мм (±1%)	65
44.	Диаметр, мм (±1%)	20 мм
45.	Размер овального отверстия, мм (±1%)	14 x 9
46.	Вес, г (±1%)	28
<i>Фильтр противопылевой</i>		
47.	Габаритные размеры, мм (±1%)	80 x 56 x 35
48.	Вес, г (±1%)	11
<i>Держатель противопылевого фильтра</i>		
49.	Габаритные размеры, мм (±1%)	76 x 50 x 50
50.	Вес, г (±1%)	23
<i>Фильтр дыхательный с теплообменником</i>		
51.	Габаритные размеры, мм (±1%)	76 x 50
52.	Вес, г (±1%)	20

* Технические характеристики входящих в состав аппарата изделий и принадлежностей приведены в Приложении 1 данной инструкции пользователя и предоставляются по запросу.

Символы на маркировке

На устройстве, блоке питания или упаковке могут быть нанесены следующие символы.

	Осторожно!
	Тип рабочей частиBF
	Оборудование класса II
IP22	Классификация уровня защиты IP 22 от проникновения опасных твердых частиц, а также твердых объектов с диаметром, больше чем > 12.5 мм, а так же с защитой от попадания вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА на 15°
	Старт/стоп
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции пользователя
	Использовать только для одного пациента
	Предупреждение об утилизации изделия согласно EN50419
	Маркировка CE наносится в соответствии с директивой MDD 93/42/EEC

На транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки

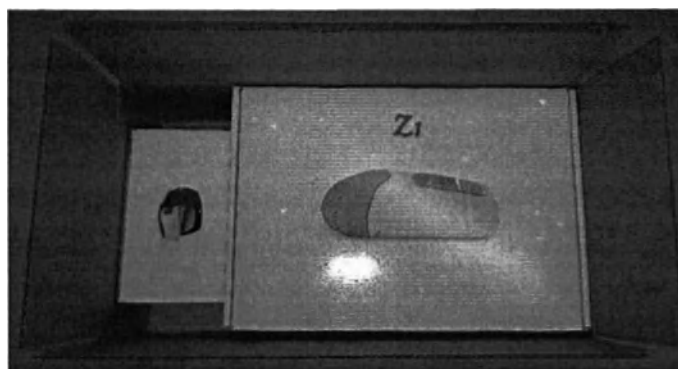
	Беречь от солнечных лучей Груз следует защищать от солнечных лучей
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Верх



Штабелировать запрещается

Упаковка аппарата

Потребительская упаковка аппарата Z1 представляет собой картонную коробку, внутри которой располагается разделитель из переработанного картона. Разделитель создает пространство между аппаратом и его составляющими, что обеспечивает сохранность аппарата во время его транспортировки и хранения. Каждый компонент обернут в полиэтиленовую пленку. Общий вид упаковки и конфигурация расположения составляющих внутри коробки приведены на рисунках ниже. Устройство PowerShell упаковывается в отдельную коробку таким же способом, как и аппарат. При совместном заказе аппарат и принадлежности в индивидуальных коробках комплектуются в общую картонную коробку.



Упаковка изделия обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (емкостности) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Транспортная тара представляет собой деревянные контейнеры, предназначенные для транспортирования любым подвижным транспортом.

Обслуживание и ремонт

Аппарат Z1 должен обеспечивать безопасную и надежную работу при использовании в соответствии с инструкциями компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB). Компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) рекомендует выполнять проверку, обслуживание и ремонт аппарата Z1 в авторизованном сервисном центре "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB), если появились признаки износа или сомнения в отношении работы устройства Z1. В противном случае обслуживание устройства Z1 обычно не требуется в течение всего гарантийного периода устройства (см. раздел «Ограниченная гарантия»).

Утилизация

Медицинское изделие не является опасным и не требует особого обращения при утилизации. Рекомендована утилизация местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс А отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99. По вопросам утилизации или вторичной переработки необходимо обращаться в органы местной администрации или к уполномоченному представителю производителя компании ООО "С-Инструментс Медикал".

Ограниченная гарантия

Компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) гарантирует, что ваше изделие «Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна исполнения Z1» не будет содержать дефектов материалов и сборки с даты приобретения в течение указанного ниже периода.

Компонент	Гарантийный период
Базовый блок аппарата Z1	3 года
Устройство PowerShell	2 года
Батарея аккумуляторная	9 месяцев
Блок питания от сети переменного тока	2 года

Если изделие не соответствует характеристикам, компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) отремонтирует или заменит (по своему выбору) дефектный материал или неисправную часть. Эта гарантия предоставляется только первоначальному покупателю. Она не допускает передачи. В случае выхода изделия из строя в условиях нормальной эксплуатации компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) отремонтирует или заменит (по своему выбору) неисправное изделие или его компоненты. Данная ограниченная гарантия не распространяется на:

- а) любые повреждения, возникшие в результате аварии, неправильного использования или обращения, изменения или переделки изделия;
- б) ремонт, выполненный обслуживающими организациями, которые не были явно уполномочены компанией Breas на выполнение такого ремонта;
- в) повреждения или загрязнения, вызванные сигаретным, трубачным, сигарным или иным дымом;
- г) повреждения, вызванные водой, попавшей внутрь изделия.

Гарантийные рекламации на дефектное изделие могут направляться исходным покупателем путем обращения в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к Уполномоченному представителю производителя:

ООО "С-Инструментс Медикал"
123286, Россия, г. Москва, ул. Маршала Бирюзова, д. 1, корпус 1А, эт.3. пом. I, ком. 5,6
Тел. +7 (495) 924-26-76
support@breas.ru

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОМУ НАЗНАЧЕНИЮ.

КОМПАНИЯ "БРЕАС МЕДИКАЛ АБ" (BREAS MEDICAL AB) НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ, СТАВШИЕ РЕЗУЛЬТАТОМ ПРОДАЖИ, УСТАНОВКИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ КОМПАНИИ "БРЕАС МЕДИКАЛ АБ" (BREAS MEDICAL AB).

Эта гарантия предоставляет вам определенные юридические права. Возможно, вы также обладаете другими правами, которые различаются в разных регионах. Для получения дополнительной информации о гарантийных правах обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB), к Уполномоченному представителю или к сервисному специалисту.

Замена частей и принадлежностей устройства Z1

Используйте только фирменные сменные фильтры, запчасти и принадлежности аппарата Z1. Сменные фильтры, части и принадлежности можно приобрести, посетив www.breas.com, а так же обратившись к Уполномоченному представителю производителя напрямую.

Изделие	Описание
Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна исполнения Z1	Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1 включает в себя следующий состав: 1. Базовый блок аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1. 2. Блок питания от сети питания переменного тока. 3. Кабель сетевой. 4. Кабель интерфейсный (USB – microUSB). 5. Трубка пациента – не более 5 шт. (при необходимости). 6. Адаптер трубки пациента – не более 5 шт. (при необходимости). 7. Фильтр противопылевой – не более 15 шт. (при необходимости). 8. Держатель противопылевого фильтра – не более 5 шт. (при необходимости). 9. Фильтр дыхательный с теплообменником – не более 50 шт. (при необходимости). 10. Инструкция пользователя. Принадлежности: 1. Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей. 2. Чехол для транспортировки аппарата. 3. Батарея аккумуляторная – не более 5 шт. 4. Держатель батареи аккумуляторной. 5. Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной. 6. Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютюб). 7. Материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютюб) – не более 15 шт. 8. Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютюб) – не более 15 шт. 9. Уплотнительное кольцо для трубки Qtube (Кьютюб) – не более 15 шт. 10. Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В.
Адаптер трубки пациента	Пользовательский адаптер трубки (требуется для работы устройства Z1)
Трубка пациента	Специальная легкая тонкая трубка для подачи давления при использовании устройства Z1.
Держатель противопылевого фильтра	Корпус и крышка фильтра противопылевого
Фильтр противопылевой	не более 15 шт. в упаковке
Фильтр дыхательный с теплообменником	Встраиваемый увлажнитель воздуха для устройства Z1
Сумка для транспортирования аппарата и принадлежностей	Сумка для переноски
Чехол для транспортирования аппарата	Предохранительный от внешних воздействий чехол
Батарея аккумуляторная	Аккумуляторная литий-ионная батарея напряжением 14,4 В для устройства Z1 PowerShell.
Держатель батареи аккумуляторной	Устройство для размещения батареи в Power Shell
Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной	Устройство PowerShell включает в себя следующие компоненты: База батареи PowerShell, неопреновое покрытие и петля, батарея аккумуляторная и держатель батареи аккумуляторной.

Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В	Позволяет подключать питание устройства Z1 от автомобильной розетки напряжением 12 В.
Звукопоглощающая трубка Otube (Кьютоб)	Трубка для снижения акустического шума, который может передаваться в маску пациента через трубку пациента. Трубка Otube имеет стандартные концевые фитинги и может использоваться с любой стандартной (22 мм) или компактной (15 мм) трубкой пациента.
Материал звукопоглощающий для трубки Otube (Кьютоб)	Пеноматериал, расположенный внутри пластикового кожуха звукопоглощающей трубки Otube
Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Otube (Кьютоб)	Предотвращает смещение материала звукопоглощающего во время его замены

Контактная информация

BREAS

"Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB), Швеция.

Företagsvägen 1, 43533 Mölndals, Sweden

Эл. адрес: breas@breas.com

Тел. +46 31 86 88 00.

Факс +46 31 86 88 10.

www.breas.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "С-Инструментс Медикал"

(ООО "С-Инструментс Медикал")

123298, Россия, г. Москва, ул. Маршала Бирюзова, д. 1, корп. 1А, эт.3, пом. I, комн. 5,6

Тел. +7 (495) 924-28-76

support@breas.ru

BREAS

Отправьте заполненную форму
по адресу:

Breas Medical AB Företagsvägen 1
SE 435 33 Mölnlycke SWEDEN

Зарегистрируйте новое устройство

Регистрация устройства позволяет предоставлять
заказчику более качественное обслуживание. Вы-
полните регистрацию как можно скорее.

Заказчик

ИМЯ:

Имя

Фамилия

АДРЕС ЭЛ. ПОЧТЫ: ПОЧТОВЫЙ

АДРЕС:

Улица или А/Я

Город

Индекс

ТЕЛЕФОННЫЙ НОМЕР:

Устройство

КАКОЕ УСТРОЙСТВО ВЫ ПРИОБРЕЛИ?

ГДЕ ВЫ ПРИОБРЕЛИ УСТРОЙСТВО?

ДАТА ПРИОБРЕТЕНИЯ:

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР Z1

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР POWERSHELL

Серийный номер устройства находится на его обратной стороне. Ищи-
те строку цифр после букв **SN**

Технические спецификации

№	Характеристика	Требование*
Трубка пациента		
1.	Длина, мм	1220
2.	Диаметр внутренний, мм	16
3.	Диаметр наружный, мм	18
4.	Вес, г	130
Адаптер трубки пациента		
5.	Длина, мм	65
6.	Диаметр, мм	20 мм
7.	Размер овального отверстия, мм	14 x 9
8.	Вес, г	28
Фильтр противоспиревой		
9.	Габаритные размеры, мм	80 x 56 x 35
10.	Вес, г	11
Держатель противоспиревого фильтра		
11.	Габаритные размеры, мм	76 x 50 x 50
12.	Вес, г	23
Фильтр дыхательный с теплообменником		
13.	Габаритные размеры, мм	76 x 50
14.	Вес, г	20
Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей		
15.	Габаритные размеры, мм	254 x 280 x 101
16.	Вес, г	454
Чехол для транспортировки аппарата		
17.	Габаритные размеры, мм	380 x 250
18.	Вес, г	35
Батарея аккумуляторная		
19.	Емкость	45 Вт-час, 3,1 А-час
20.	Тип	Литий-ионная батарея 4S1P
21.	Вес, г, не более	298
22.	Габаритные размеры, мм	101 x 76 x 22
Держатель батареи аккумуляторной		
23.	Габаритные размеры, мм	100 x 43 x 35
24.	Вес, г	35
Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной		
25.	Габаритные размеры, мм	152 x 76 x 76
26.	Вес, г	482
Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В		
27.	Электропитание	12 В постоянного тока, 5 А
28.	Габаритные размеры, мм	127 x 76 x 25

№	Характеристика	Требование*
29.	Длина кабеля, мм	1830
30.	Вес, г	85
<i>Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютьюб)</i>		
31.	Длина, мм	200
32.	Диаметр, мм	57
33.	Вес, г	85
<i>Материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютьюб)</i>		
34.	Габаритные размеры, мм	70 x 93
35.	Вес, г	5
<i>Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютьюб)</i>		
36.	Габаритные размеры, мм	70 x 93
37.	Вес, г	5
<i>Уплотнительное кольцо для трубки Qtube (Кьютьюб)</i>		
38.	Габаритные размеры, мм	Ø57
39.	Вес, г	1

* отклонения габаритных размеров и массы принимаются за ($\pm 1\%$)

BREAS

Breas Medical AB, Kungälv, Sweden
Phone: +46 31 82 40 00, Fax: +46 31 82 40 01, www.breas.se

"Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB)

Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна
Z1 Auto

Инструкция пользователя



Z1 auto

Содержание

Добро пожаловать	3
Ответственность владельца / пользователя	3
Ответственность поставщика устройства	4
Замена частей и принадлежностей Z1 Auto	4
Термины, используемые в Инструкции пользователя	4
Информация медицинского характера	5
Показания для применения	5
Противопоказания	5
Предупреждения и меры предосторожности при использовании аппарата Z1 Auto	6
Предупреждения и меры предосторожности в отношении батарей	9
Комплект поставки	10
Начальная настройка	13
Распаковка устройства Z1 Auto	13
Сборка и включение питания	15
Работа устройства Z1 Auto	18
Использование функции Bluetooth	22
Приложение NiteLog	23
Пользовательское программное обеспечение	23
Уход	25
Условия сбоя	28
Устранение неисправностей	29
Технические характеристики	31
Символы на маркировке	33
Упаковка аппарата	34
Обслуживание и ремонт	35
Утилизация	35
Ограниченная гарантия	36
Замена частей и принадлежностей устройства Z1 Auto	37
Контактная информация	39
Приложение 1	41

Добро пожаловать

Благодарим вас за выбор Аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна исполнения Z1 Auto компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB).

Устройство Z1 Auto предназначено для выполнения следующих функций:

- Z-Breathe™ – устройство Z1 Auto автоматически снижает давление воздуха в маске при выдохе и выравнивает разницу давлений в соответствии с вашими особенностями дыхания.
- Компенсация утечек – устройство Z1 Auto автоматически компенсирует незначительные утечки воздуха, способствуя поддержанию правильного давления терапии.
- Автоматическая регулировка высоты – устройство Z1 Auto регулирует высоту до 2400 метров над уровнем моря.
- Обновляемая операционная система – микропрограммное обеспечение устройства Z1 Auto и его программное обеспечение можно легко обновлять с помощью *USB-кабеля* и компьютера. Встроенное в устройство программное обеспечение имеет версию V 2.1.0.5 и выше.

Если Вы заинтересованы в анализе данных во время Вашего сна, то есть возможность скачать программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных (приложение Nitelog) из iTunes App Store или Google Play на мобильное устройство с операционной системой iOS или Android и иметь их всегда под рукой. Приложение Nitelog™ использует аппарат Z1 Auto со встроенным модулем Bluetooth для беспроводной синхронизации данных. Приложение Nitelog обеспечивает хранение и отправку данных по электронной почте (вы можете легко отправить эти данные к своему лечащему врачу). Руководство пользователя на программное обеспечение Nitelog (приложение Nitelog) приведено в приложении к этому руководству.

Версия для iOS: v.1.1.1, последнее обновление 20.10.2015. Версия для Android: v.1.0.0.0, последнее обновление 10.12.2015

Устройство Z1 Auto имеет собственный алгоритм оценки дыхания, что обеспечивает комфортную и эффективную терапию при более низких общих средних давлениях, чем при работе с устройством Z1, которое работает с фиксированным давлением. В результате устройство Z1 Auto более чутко реагирует во время терапии на естественный паттерн дыхания, что является более комфортным для пациента.

Данная инструкция пользователя поможет вам пользоваться функциями и возможностями этого портативного автоматического устройства Z1 Auto. Внимательно прочтите эту инструкцию перед использованием устройства Z1 Auto.

Ответственность владельца / пользователя

Владелец / пользователь аппарата Z1 Auto обязан изучить данную инструкцию. Пользователь сам несет ответственность за любые травмы и повреждения, возникшие в результате следующих действий:

- Эксплуатация аппарата Z1 Auto с нарушением инструкций по эксплуатации, содержащихся в прилагаемой инструкции пользователя.
- Несанкционированное техническое обслуживание устройства или внесение изменений в устройство или прилагаемые принадлежности.

Ответственность поставщика устройства

Ваш поставщик устройства Z1 Auto несет ответственность за разъяснение пациенту/пользователю противопоказаний и инструкции по использованию устройства.

Замена частей и принадлежностей Z1 Auto

Используйте только фирменные сменные противопылевые фильтры, запчасти и принадлежности для аппарата Z1 Auto. Для приобретения сменных противопылевых фильтров, запчастей и принадлежностей посетите сайт www.breas.com, либо обратитесь к Уполномоченному представителю компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB). Использование неразрешенных фильтров, запчастей или принадлежностей может привести к повреждению устройства и аннулированию гарантии.

Термины, используемые в Инструкции пользователя

Данная инструкция содержит специальные термины и значки, которые появляются в тексте для привлечения вашего внимания к определенной важной информации.

 **ВНИМАНИЕ!** – предупреждает об опасности или возможности травмирования.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** – описывает особые меры для безопасного и эффективного использования устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ – информативное или полезное примечание.

Информация медицинского характера

Показания для применения

Ваш аппарат Z1 Auto предназначен для одного пользователя и является устройством многократного использования, которое поддерживает постоянное положительное давление воздуха в дыхательных путях (CPAP) для терапии обструктивного апноэ сна у взрослых людей, вес которых превышает 30 кг (66 фунтов).

Противопоказания

Положительное давление воздуха в дыхательных путях может быть противопоказано для больных в следующих состояниях:

- буллезная эмфизема лёгких;
- пневмоторакс;
- патологически низкое кровяное давление;
- обезвоживание;
- утечка спинномозговой жидкости, недавно перенесённая операция на головном мозге или травма.

Неблагоприятные последствия

Пользователи должны сообщить о необычных болях в груди, сильной головной боли или усилении одышки своему врачу. Терапия может быть временно прекращена в случае острой инфекции верхних дыхательных путей.

Во время терапии с использованием устройства Z1 Auto возможны следующие побочные эффекты:

- сухость в носу, рту или горле;
- раздражение глаз;
- носовое кровотечение;
- чрезмерное заглатывание воздуха;
- кожная сыпь;
- неприятные ощущения в ушах или носовых пазухах.

Предупреждения и меры предосторожности при использовании аппарата Z1 Auto

ВНИМАНИЕ

- Перед использованием аппарата Z1 Auto полностью прочитайте Инструкцию пользователя. Если какая-либо часть данной инструкции непонятна, обратитесь к специалисту службы медтехники.
- Используйте аппарат Z1 Auto и его принадлежности только по назначению, в соответствии с данной инструкцией и указаниями врача или специалиста службы медтехники.
- Аппарат Z1 Auto не предназначен для работы с кислородом. Не используйте дополнительный кислород или другой дополнительный газ вместе с аппаратом Z1 Auto. Не подключайте дополнительный кислород или другой дополнительный газ к соединению пациента или принадлежностям, которые подключены к аппарату Z1 Auto.
- В случае обнаружения необъяснимых изменений в работе аппарата Z1 Auto, если аппарат Z1 Auto издает необычные или резкие звуки, а также в случае неправильного обращения с аппаратом Z1 Auto и принадлежностями прекратите его использование и обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к сервисному специалисту уполномоченного представителя.
- В случае падения аппарата Z1 Auto, устройства PowerShell, блока питания или батареи либо неправильного обращения с ними, в случае попадания воды внутрь корпуса или поломки корпуса прекратите использование и обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к сервисному специалисту уполномоченного представителя.
- Маска не входит в комплект поставки. Аппарат Z1 Auto должен использоваться только с маской и соединительными элементами, рекомендованными вашим врачом или сервисным специалистом.
- Ваш аппарат Z1 Auto предназначен для использования с масками (или соединительными элементами) CPAP, которые оснащены вентиляционными отверстиями, обеспечивающими постоянный выход воздуха из маски. При правильной работе включенного аппарата Z1 Auto воздух, поступающий из Z1 Auto, вытесняет выдыхаемый воздух через вентиляционные отверстия маски. Однако при неправильной работе аппарата Z1 Auto (например, при низком давлении) и в случае выключения аппарата Z1 Auto маска не обеспечивает поступление достаточного количества свежего воздуха, что приводит к повторному вдыханию выдохнутого воздуха. Повторное вдыхание выдыхаемого воздуха дольше нескольких минут может при определенных обстоятельствах вызвать удушье. Это относится к большинству устройств CPAP. Ваш врач или сервисный специалист уполномоченного представителя порекомендует маску и воздушную трубку, соответствующие вашим потребностям. Аппарат Z1 Auto совместим с масками CPAP нескольких типов, включая носовые, рото-носовые маски и назальные канюли, соответствующие стандарту ISO 17510-2.
- Не используйте аппарат Z1 Auto с маской при выключенном аппарате Z1 Auto. После установки маски проверьте, что воздух выходит из аппарата Z1 Auto.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия маски. Для правильного использования маски следуйте инструкциям ее изготовителя.
- В случае сбоя питания или неисправности прибора немедленно снимите маску.
- При низком давлении часть выдыхаемых газов может оставаться в маске.
- **Опасность поражения электрическим током.** Аппарат Z1 Auto является электрическим прибором, поэтому не следует погружать аппарат Z1 Auto, блок питания, устройство PowerShell или батарею в воду. Перед очисткой обязательно отсоедините аппарат Z1 Auto и все его принадлежности (и выполните очистку в точном соответствии с инструкциями данной инструкции) и перед повторным подключением убедитесь, что аппарат Z1 Auto и его принадлежности высохли.

- Перед использованием проверьте, что кабель сетевой и вилка находятся в хорошем состоянии и что кабель не поврежден.
- Для очистки аппарата Z1 Auto, блока питания, устройства PowerShell и батареи запрещается использовать растворы на основе отбеливателей, хлора, спирта или ароматических соединений, увлажняющее или антибактериальное мыло, ароматическое масло. Эти растворы могут создать опасность поражения электрическим током, вызвать повреждения и сократить срок службы этих компонентов.
- Опасность взрыва. Не используйте и не храните аппарат Z1 Auto, устройство PowerShell, блок питания или батарею вблизи легковоспламеняющихся веществ или кислорода.
- Не пользуйтесь аппаратом Z1 Auto вблизи источников ядовитых или опасных паров.
- Не роняйте аппарат Z1 Auto и его принадлежности и не подвергайте их воздействию чрезмерных усилий. В случае падения и потери работоспособности аппарата Z1 Auto обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к сервисному специалисту, прежде чем использовать Z1 Auto для терапии.
- Не вставляйте посторонние объекты в трубки или в отверстия аппарата Z1 Auto, соблюдайте рекомендации инструкции пользователя.
- Не пользуйтесь аппаратом Z1 Auto в местах, в которых может быть заблокировано его входное отверстие. Блокирование трубки пациента и/или входного воздушного отверстия аппарата Z1 Auto во время работы может привести к перегреву аппарата Z1 Auto.
- Помещая аппарат Z1 на пол, убедитесь, что в этом месте нет пыли, постельных принадлежностей, одежды и других предметов, которые могут перекрыть входное отверстие или закрыть блок питания.
- Храните и транспортируйте аппарат Z1 Auto и принадлежности с соблюдением условий хранения и транспортировки (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции пользователя.
- Не включайте аппарат Z1 Auto, устройство PowerShell и батарею в местах, в которых может возникнуть перегрев.
- Не накрывайте устройство PowerShell или батарею предметами или материалами, которые могут привести к их перегреву.
- Не храните кабель сетевой, блок питания, батарею аккумуляторную и аппарат Z1 Auto вблизи горячих или легковоспламеняющихся поверхностей, газов или материалов.
- Не вскрывайте аппарат Z1 Auto и не вмешивайтесь в работу принадлежностей. Внутри них отсутствуют части, требующие обслуживания со стороны пользователя. Ремонт и обслуживание выполняются исключительно в авторизованном сервисном центре компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB).
- Для питания аппарата Z1 Auto используйте только блок питания аппарата Z1 Auto (блок питания от сети переменного тока) или дополнительное устройство PowerShell с аккумуляторной батареей компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB). Для питания аппарата Z1 Auto не пользуйтесь адаптерами переменного тока, батареями или блоками питания других изготовителей. Не используйте блок питания аппарата Z1 Auto, устройство PowerShell или батарею для питания других устройств, кроме аппарата Z1 Auto.
- Аппарат Z1 Auto должен использоваться только со стандартной воздушной трубкой пациента, входящей в состав аппарата.
- Не оставляйте длинный участок воздушной трубки у изголовья кровати. Трубка может наматываться вокруг головы или шеи во время сна. Не подключайте никакие устройства, кабели или предметы к разъемам micro-USB и micro-SD аппарата Z1 Auto, кроме описанных в данной Инструкции пользователя. Подключение других устройств может привести к травмированию пациента или повреждению аппарата Z1 Auto и аннулированию гарантии.

- Не помещайте аппарат Z1 Auto в неразрешенное место, где входное отверстие может быть заблокировано во время терапии. Это приведет к перегреву аппарата Z1 Auto. Если во время работы входное отверстие блокируется, прибор может прекратить подачу воздуха под давлением, что приведет к сбою. См. раздел «Устранение неисправностей» данной инструкции пользователя для идентификации сбоя и устранения неисправности.

- Аппарат Z1 Auto предназначен для создания повышенного давления от 4 до 20 см водяного столба (H₂O). В редких случаях определенных сбоев возможно повышение давления до 30 см. водяного столба (H₂O).

- Блокирование трубки пациента во время работы может привести к перегреву аппарата Z1 Auto.

- В условиях клиники любой персональный компьютер, который используется совместно с аппаратом Z1 Auto, должен находиться на расстоянии не менее 1,5 метров от пациента или не менее 2,5 метров выше пациента. Он также должен соответствовать определенным стандартам. Для персональных компьютеров действует международный стандарт IEC 60950 или аналогичный.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Соблюдайте осторожность и не помещайте аппарат Z1 Auto в место, где он может подвергнуться удару или где кто-либо может споткнуться о кабель питания.

- Храните аппарат Z1 Auto, блок питания, устройство PowerShell и батарею в чистом, сухом и защищенном от пыли месте.

- Перед использованием обязательно проверьте, что кабель питания и вилки находятся в хорошем состоянии и что оборудование не повреждено.

- Убедитесь, что вокруг аппарата Z1 Auto и принадлежностей сухо и чисто.

- Во время частичного падения (ниже минимального допустимого напряжения) или полного отключения питания терапевтическое давление не поддерживается. После восстановления питания аппарат Z1 Auto включается в режиме ожидания, и все ранее установленные параметры сохраняются в памяти.

- Следуйте инструкциям по хранению и очистке маски и трубки пациента.

- Воздушный фильтр следует заменять с периодичностью, указанной в данной инструкции пользователя. Накопление отфильтрованных частиц по мере эксплуатации может снизить эффективность и сократить срок службы любого устройства CPAP, включая аппарат Z1 Auto. Сменные фильтры можно приобрести на сайте www.breas.com либо у уполномоченного представителя.

- Не промывайте противопылевой фильтр. Противопылевые фильтры непригодны для промывки и повторного использования.

- Держатель противопылевого фильтра защищает аппарат Z1 Auto от незначительных ударов. Обязательно проверьте, что держатель надежно установлен в соответствии с инструкциями. Устройство Z1 Auto может не работать, если держатель установлен неправильно.

- Температура воздушного потока для дыхания, создаваемого устройствами CPAP, может быть выше комнатной температуры. Это относится ко всем устройствам CPAP. Следует соблюдать осторожность при использовании аппарата Z1 Auto при температуре в помещении выше 32 °C.

- Эксплуатируйте аппарат Z1 Auto и принадлежности с соблюдением условий эксплуатации (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции.

- Храните и транспортируйте аппарат Z1 Auto и принадлежности с соблюдением условий хранения и транспортировки (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции.

- Повреждение трубки пациента может привести к утечке воздуха. В этом случае немедленно прекратите использование поврежденной трубки пациента и замените ее.

Предупреждения и меры предосторожности в отношении батареи

Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной поставляется со сменной литий-ионной аккумуляторной батареей. Особое внимание следует обращать на приведенные ниже предупреждения и меры предосторожности в отношении батареи.

Неправильное использование батареи может привести к нагреву, разрыву и возгоранию батареи и серьезным травмам.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

- Не помещайте батарею в огонь и не нагревайте батарею.
- Не нарушайте полярность при установке батареи.
- Не соединяйте положительную и отрицательную клеммы батареи друг с другом с помощью металлических предметов (например, проволоки).
- Не носите и не храните батарею вместе с ожерельями, шпильками для волос или другими металлическими предметами.
- Не прокалывайте батарею гвоздями, не бейте по батарее молотком, не наступайте на батарею и не подвергайте ее сильным воздействиям или ударам другими способами.
- Не наносите припой на батарею.
- Не помещайте батарею в воду или соленую воду, не допускайте попадания влаги на батарею.
- Не разбирайте батарею и не изменяйте ее конструкцию. Батарея содержит устройства защиты и безопасности, повреждение которых может привести к нагреву, разрыву и воспламенению батареи.
- Не помещайте батарею в огонь или вблизи огня, на кухонную плиту, камин или другие места с высокой температурой. Не подвергайте батарею воздействию прямых солнечных лучей, не используйте и не храните батарею в автомобиле в жаркую погоду. Это может привести к нагреву, разрыву и возгоранию батареи. Такое использование батареи может также привести к потере рабочих характеристик и сокращению срока службы.
- Немедленно прекратите использование батареи, если во время использования, зарядки или хранения батарея испускает необычный запах, нагревается, изменяет цвет, изменяет форму или проявляет другие ненормальные признаки. При возникновении подобных проблем обратитесь в компанию Vreas или к сервисному специалисту.
- Не помещайте батарею в микроволновую печь, контейнеры с высоким давлением или на индукционную плиту.
- В случае утечки жидкости из батареи и попадания ее в глаза, не трите глаза. Тщательно промойте их водой и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Жидкость из батареи может вызвать повреждение глаз.
- Заряжайте батарею только с помощью устройства PowerShell и блока питания из комплекта поставки. Не используйте другие зарядные устройства для сменных батарей, другие адаптеры переменного тока и другие устройства для зарядки батареи.
- Не подключайте батарею непосредственно к прикуривателю автомобиля или разъему блока питания.
- Не продолжайте зарядку батареи, если она не зарядилась в течение указанного времени зарядки. Это может привести к нагреву, разрыву и возгоранию батареи.
- Извлеките батарею из устройства PowerShell, если аппарат Z1 Auto не планируется использовать в течение некоторого времени. Не используйте батарею для питания других устройств, кроме Z1 Auto.

- Эксплуатируйте и заряжайте батарею при рабочих условиях (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции.
- Храните и транспортируйте батарею с соблюдением условий хранения и транспортировки (температура, влажность и высота над уровнем моря), которые указаны в разделе «Технические характеристики» данной инструкции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Перед утилизацией использованной батареи изолируйте контакты батареи липкой лентой или другим подобным материалом

Комплект поставки

Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна исполнения Z1 Auto, в составе:

1. Базовый блок аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1 Auto.
2. Блок питания от сети питания переменного тока.
3. Кабель сетевой.
4. Кабель интерфейсный (USB – microUSB).
5. Трубка пациента – не более 5 шт. (при необходимости).
6. Адаптер трубки пациента – не более 5 шт. (при необходимости).
7. Фильтр противопылевой – не более 15 шт. (при необходимости).
8. Держатель противопылевого фильтра – не более 5 шт. (при необходимости).
9. Фильтр дыхательный с теплообменником – не более 50 шт. (при необходимости).
10. Программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных.
11. Инструкция пользователя.

Принадлежности:

1. Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей.
2. Чехол для транспортировки аппарата.
3. Батарея аккумуляторная – не более 5 шт.
4. Держатель батарей аккумуляторной.
5. Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батарей аккумуляторной.
6. Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютоб).
7. Материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютоб) – не более 15 шт.
8. Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютоб) – не более 15 шт.
9. Уплотнительное кольцо для трубки Qtube (Кьютоб) – не более 15 шт.
10. Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В.

Базовый блок аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1 Auto

Базовый блок аппарата Z1 Auto поддерживает постоянное положительное давление в дыхательных путях и допускает программирование в соответствии с потребностями пациента. Устройство Z1 Auto имеет собственный алгоритм оценки дыхания, что обеспечивает комфортную и эффективную терапию при более низких общих средних давлениях, чем при работе с устройством Z1, которое работает с фиксированным давлением. В результате устройство Z1 Auto более чутко реагирует во время терапии на естественный паттерн дыхания, что является более комфортным для пациента.

Блок питания от сети переменного тока

Блок питания обеспечивает питание устройства Z1 Auto. Он получает питание переменного тока (с напряжением 100–240 В) из электрической розетки и преобразует его в постоянное напряжение для питания устройства Z1 Auto. Блок питания можно использовать для питания в различных странах при использовании соответствующего переходника для вилки.

Кабель сетевой

Кабель сетевой подключается к сети переменного тока напрямую через розетку и к блоку питания для преобразования электроэнергии для питания устройства Z1 Auto.

Адаптер трубки пациента

Адаптер трубки служит для соединения трубки CPAP с устройством Z1 Auto.

Трубка пациента

Аппарат Z1 Auto поставляется с трубкой пациента. Трубка пациента служит для соединения устройства Z1 Auto с маской.

При выборе трубок для терапии обязательно проконсультируйтесь с врачом. Соблюдайте инструкции к трубкам. Для приобретения сменных трубок посетите www.breas.com или обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Держатель противопылевого фильтра

Держатель устанавливается со стороны входного воздушного отверстия устройства Z1 Auto, а также служит корпусом для фильтра противопылевого. Для правильной работы устройства Z1 Auto необходимо ежемесячно (или чаще, если требуется) заменять фильтр.

Фильтр противопылевой

В устройстве Z1 Auto используется фильтр особой конструкции. Его материал был специально подобран для устройства Z1 Auto, размер этого фильтра значительно превышает размеры других фильтров CPAP. Уникальная форма фильтра соответствует форме держателя противопылевого фильтра устройства Z1 Auto, чтобы максимально увеличить рабочую поверхность фильтра. Для приобретения сменных фильтров посетите www.breas.com или обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Кабель интерфейсный (USB – micro USB)

Кабель интерфейсный обеспечивает подключение устройства Z1 Auto к компьютеру для сбора и просмотра пользовательских данных.

Фильтр дыхательный с тепловлагообменником

Представляет собой сменный встраиваемый фильтр с эффектом пассивного увлажнения.

Устройство PowerShell (принадлежность)

Устройство PowerShell служит для соединения устройства Z1 Auto и аккумуляторной батареи, что позволяет в течение некоторого времени использовать Z1 Auto без блока питания. Для приобретения устройства PowerShell посетите www.breco.com или обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей и чехол для транспортировки аппарата (принадлежность)

Совместно с аппаратом можно приобрести эргономичную сумку и/или чехол, которые обеспечивают сохранность аппарата и принадлежностей во время транспортировки и использования аппарата вне дома.

Адаптер постоянного тока для работы от сети 12В (принадлежность)

Позволяет подключать питание устройства Z1 Auto от сети автомобильной розетки напряжения 12В.

Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютюб) (принадлежность)

Представляет собой многоразовую принадлежность для одного пациента, предназначенную для снижения акустического шума, который может передаваться в маску пациента через трубку пациента. Звукопоглощающая трубка Qtube имеет стандартные концевые фитинги и может использоваться с любой стандартной (22 мм) или компактной (15 мм) трубкой пациента.

Материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютюб) (принадлежность)

Представляет собой сменный пеноматериал, расположенный внутри пластикового кожуха звукопоглощающей трубки Qtube.

Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютюб) (принадлежность)

Входит в конструкцию звукопоглощающей трубки Qtube и предотвращают смещение материала звукопоглощающего во время его замены. Характерным щелчком указывают на то, что звукопоглощающий материал установлен правильно.

Уплотнительное кольцо для трубки Qtube (Кьютюб)

Входит в конструкцию звукопоглощающей трубки Qtube (Кьютюб) и служит для герметизации ее пластикового кожуха.

Программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных

Программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных (в качестве приложения Nitelog) можно скачать из App Store или Google Play на мобильное устройство с операционной системой iOS или Android. Приложение Nitelog использует аппарат Z1 Auto со встроенным модулем Bluetooth для беспроводной синхронизации данных. Приложение Nitelog обеспечивает хранение и отправку данных по электронной почте. Подробную информацию о работе приложения смотрите в Руководстве пользователя приложения Nitelog.

Версия для iOS: v.1.1.1, последнее обновление 20.10.2015

Версия для Android: v.1.0.0.0, последнее обновление 10.12.2015

Начальная настройка

Распаковка устройства Z1 Auto

Перед использованием устройства Z1 Auto необходимо выполнить несколько простых действий по его настройке. Следующие инструкции сопровождают процесс настройки. Возможно, некоторые действия, отмеченные ниже, уже были выполнены специалистом службы медтехники уполномоченного представителя перед передачей вам устройства Z1 Auto. В случае возникновения вопросов или проблем в процессе настройки обратитесь за помощью в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к уполномоченному представителю компании. Компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) заинтересована в том, чтобы у вас не возникало трудностей при эксплуатации устройства Z1 Auto.

1. Осторожно извлеките содержимое коробки.
2. Некоторые компоненты устройства Z1 Auto помещены в отдельный упаковочный материал. Аккуратно снимите этот материал. Для открытия упаковки не пользуйтесь острыми предметами.
3. Внимательно проверьте все содержимое по списку комплекта поставки и убедитесь, что имеются все компоненты. Помните, что ваш специалист службы медтехники, возможно, уже выполнил некоторые действия по настройке перед передачей вам устройства, поэтому в случае, если какой-либо компонент отсутствует, он, возможно, уже подсоединен к другому компоненту. Кроме того, проверьте все компоненты и убедитесь, что на них нет видимых повреждений или дефектов. В случае возникновения сомнений или вопросов перед использованием устройства обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к уполномоченному представителю компании.
4. Удобно разместите все компоненты с возможностью доступа к устройству Z1 Auto для настройки и программирования.

ВНИМАНИЕ! Не пользуйтесь изделием в случае каких-либо сомнений в отношении состояния компонентов или в случае отсутствия каких-либо частей.

В коробке устройства Z1 Auto содержатся следующие компоненты:

Базовая модель Z1 Auto



*на рисунке не показан фильтр дыхательный с тепловлагообменником

**на рисунке не показано программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных

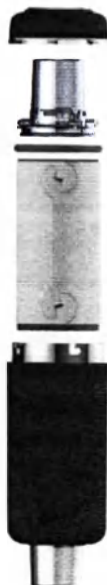
***на блок аппарата уже надет держатель для фильтра

Дополнительные принадлежности

Помимо основного аппарата (основной комплект поставки) комплект может содержать следующие дополнительные компоненты. Рекомендованы для приобретения в качестве принадлежностей для большего удобства использования аппарата Z1 Auto.



Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютюб) в сборе



- корпус трубки звукопоглощающей Qtube (Кьютюб) – верхняя часть
- наконечник
- уплотнительное кольцо
- материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютюб)
- фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютюб)
- корпус трубки звукопоглощающей Qtube (Кьютюб) – нижняя часть

Сборка и включение питания

Фильтр противопылевой и держатель противопылевого фильтра

1. Извлеките фильтр противопылевой из упаковки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы снять держатель фильтра, нажмите на боковые стороны держателя и снимите его с устройства Z1 Auto.

2. Вставьте фильтр в держатель, выровняв выгнутую сторону фильтра относительно верхнего края держателя.
3. Убедитесь, что фильтр закрывает все отверстия держателя так, что весь воздух, входящий в устройство Z1 Auto, проходит через фильтр и никакая часть воздуха не проходит мимо фильтра.

4. Прижмите держатель к устройству Z1 Auto. (Рис. 1)



Рис. 1

Маска и трубка пациента, адаптер трубки пациента

1. Соедините один конец *трубки пациента* с круглым концом *адаптера трубки пациента*, затем вставьте другой конец *адаптера трубки пациента* в выходное отверстие устройства Z1 Auto. (Рис. 2)
2. Подсоедините другой конец трубки пациента к маске.
3. Проверьте плотность всех соединений во избежание утечек. (Рис. 3)



Рис. 2



Рис. 3

Блок питания от сети питания переменного тока

⚠ ВНИМАНИЕ! Устройство Z1 должно использоваться только с блоком питания Z1 (или дополнительным устройством PowerShell Z1 с батареей Breas). Для питания Z1 ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать другие блоки питания.

⚡ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед следующим действием проверьте, что кабель питания НЕ ПОДКЛЮЧЕН к электрической розетке.



Рис.4

1. Подключите кабель сетевой к блоку питания от сети переменного тока.
2. Подключите кабель сетевой к электрической розетке.
3. Подключите блок питания от сети переменного тока к устройству Z1 Auto. (Рис. 4)
4. Устройство Z1 Auto включается, на дисплее отображается последовательность экранов запуска.
5. Приблизительно через 10 секунд устройство Z1 Auto переходит в режим ожидания. На дисплее отображается значение 0.0. (Рис. 5)



Рис.5

ПРИМЕЧАНИЕ. Дисплей устройства Z1 Auto остается включенным независимо от питания устройства.

Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной, батарея аккумуляторная

ВНИМАНИЕ!

Устройство Z1 Auto должно использоваться только с дополнительным устройством PowerShell с батареей аккумуляторной или с блоком питания Z1 Auto, произведенными компанией "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB). Для питания аппарата Z1 Auto ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать другие блоки питания, устройства и батареи.

1. Вставьте батарею, установленную в присоединенный держатель, в нижний отсек устройства PowerShell до щелчка, с которым держатель фиксируется на месте. (Рис. 6)



Рис.6

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы извлечь батарею из PowerShell, нажмите две синие кнопки на держателе батареи и вытащите батарею.

2. Вставьте устройство Z1 Auto до упора в верхний отсек PowerShell, пока не услышите щелчок, с которым устройство Z1 Auto фиксируется на месте. (Рис. 7)



Рис.7

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы извлечь устройство Z1Auto из PowerShell, нажмите две кнопки со значками [⊙] на боковых сторонах PowerShell и вытащите устройство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Вставляйте устройство Z1 Auto аккуратно, проверьте, что разъем питания на корпусе входит во входной разъем питания устройства Z1 Auto.

3. Устройство Z1 Auto включается, на дисплее отображается последовательность экранов запуска.
4. Приблизительно через 10 секунд устройство Z1 Auto переходит в режим ожидания. На дисплее отображается значение 0,0. (Рис. 8)



Рис.8

ПРИМЕЧАНИЕ. Извлекайте батарею из PowerShell, когда устройство Z1 Auto не используется, кроме случаев, когда для зарядки батареи к PowerShell подключен блок питания. В противном случае устройство Z1 Auto и устройство PowerShell полностью израсходуют заряд батареи за 2-3 дня.

Работа устройства Z1 Auto

ЖК дисплей



1 Терапевтическое давление

На ЖК дисплее отображается текущее давление. После установки назначенное давление будет сохраняться в памяти устройства даже после отключения питания. Например, на рис. 9 показано давление 10,0 см водяного столба (H₂O).

2 Индикатор режима Ramp и индикатор оставшегося времени Ramp

Режим Ramp позволяет постепенно адаптироваться к назначенному давлению. Режим Ramp постепенно повышает давление от низкого начального давления до назначенного давления в течение запрограммированного интервала времени.

См. «Программирование режима Ramp».

Если в устройстве Z1 Auto запрограммирован режим Ramp, индикаторы Ramp и оставшегося Времени Ramp отображаются на ЖК дисплее. Например, на рис. 9 показано, что Ramp выполнено чуть больше чем наполовину, и оставшееся Время Ramp составляет 10 минут.

4 Отображение состояния батареи

Этот значок отображается, если подключено дополнительное устройство PowerShell и батарея. Уровень заряда, оставшегося в батарее, отображается числом заполненных сегментов на значке. Во время зарядки батареи сегменты мигают. Например, значок на рис. 9 показывает, что в батарее осталось 25–50 % заряда.

Число заполненных сегментов	Оставшийся заряд
1	10-25 %
2	25-50 %
3	50-75 %
4	75-100 %

5 Индикатор питания от сети

Этот значок отображается, когда устройство Z1 Auto подключено к электрической розетке через блок питания.

6 Текущая дата

Текущая дата отображается в устройстве Z1 Auto автоматически. Дата программируется изготовителем или сервисной службой уполномоченного представителя.

7 FAULT

Сообщение «FAULT» отображается на дисплее, если произошли события, требующие вашего внимания. См. раздел «Условия сбоя» (стр. 28), в котором описаны коды сообщений FAULT.

8 REMINDER

Сообщение «REMINDER» отображается в случае чрезмерной утечки воздуха более 150 л/мин $\pm$ 4 % на протяжении более 30 сек. $\pm$ 2 сек. См. раздел «Сигнал напоминания (обнаружение утечки воздуха)» (стр. 27), где описаны условия, при которых отображается REMINDER.

Режимы работы

Устройство Z1 может работать в двух режимах:

- CPAP (постоянное положительное давление в дыхательных путях)

- APAP (самоадаптирующийся интеллектуальный режим CPAP)

ПРИМЕЧАНИЕ: режим терапии устанавливается только лечащим врачом или сервисным специалистом уполномоченного представителя.

Во время работы Z1 Auto установленный режим будет отображаться на главном экране.

Запуск и остановка терапии

1. Нажмите кнопку Старт/Стоп на устройстве Z1 Auto для запуска терапии с использованием запрограммированных параметров. В поле лечебного давления будет постоянно отображаться фактическое давление. Если запрограммирован режим Ramp, после нажатия кнопки старт/стоп будет отображаться начальное давление в режиме Ramp, и отображаемое значение будет плавно расти. Постепенное изменение плавно повышает лечебное давление до назначенного значения. Если отображается давление отличное от запрограммированных параметров, основывающихся на медицинских рекомендациях специализированным медицинским персоналом, Вам следует обратиться к сервисному специалисту.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** (Только при использовании *PowerShell*) Полностью зарядите *батарейку* перед началом терапии CPAP с использованием *PowerShell*. Срок работы полностью заряженной батареи в устройстве *PowerShell* обычно составляет 8 часов или более, и терапия прекращается после разряда батареи.

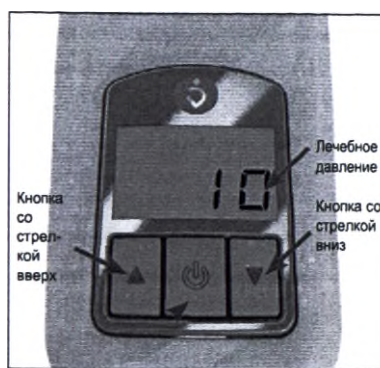
2. Нажмите кнопку старт/стоп еще раз для остановки терапии.



Рис. 10

Программирование давления

Когда устройство Z1 Auto находится в режиме ожидания, нажмите кнопку старт/стоп и удерживайте ее нажатой 3 секунды, пока не начнет мигать значение давления. Когда оно мигает, нажимайте кнопку со стрелкой вверх для увеличения или вниз для уменьшения давления (рис. 11). После достижения назначенного давления нажмите кнопку старт/стоп и удерживайте ее нажатой приблизительно 3 секунды для сохранения параметра давления терапии (этот параметр будет сохраняться даже при отсутствии питания устройства Z1 Auto). Устройство Z1 Auto возвращается в режим ожидания. Для возврата в режим ожидания без сохранения нового параметра нажмите и сразу отпустите кнопку старт/стоп.



Кнопка «Старт/

Рис.11

Программирование режима Ramp

Для некоторых пользователей удобнее постепенно адаптироваться к терапии СРАР при каждом сеансе. Для этого можно запрограммировать режим Ramp, который позволяет начинать терапию при низком давлении и плавно повышать его до назначенного лечебного давления.

Настройка параметра Время Ramp

Когда устройство Z1 Auto находится в режиме ожидания, нажмите кнопку со стрелкой вверх и удерживайте ее нажатой приблизительно 3 секунды, пока не начнет мигать значение «00 MINUTES». Когда оно мигает, нажимайте кнопку со стрелкой вверх для увеличения или вниз для уменьшения параметра Время Ramp с шагом 5 минут. (Рис. 12) Чтобы отключить режим Ramp, установите для параметра Время Ramp значение «00 MINUTES».

После получения требуемого значения параметра Время Ramp нажмите кнопку старт/стоп и удерживайте ее нажатой приблизительно 3 секунды для сохранения параметра Время Ramp (этот параметр будет сохраняться даже при отсутствии питания устройства Z1 Auto). Устройство Z1 Auto возвращается в режим ожидания. Для возврата в режим ожидания без сохранения нового параметра нажмите и сразу отпустите кнопку старт/стоп.



Рис.12

Настройка начального давления для режима Ramp

Нажмите кнопку со стрелкой вниз и удерживайте ее нажатой 3 секунды, пока не начнет мигать поле с начальным давлением режима Ramp. Когда оно мигает, нажимайте кнопку со стрелкой вверх для увеличения или вниз для уменьшения начального давления в режиме Ramp с шагом 0,5 см водяного столба (H₂O). (Рис. 11) Начальное давление в режиме Ramp должно быть ниже назначенного давления.

Когда получено нужное начальное давление в режиме Ramp, нажмите кнопку старт/стоп и удерживайте ее нажатой приблизительно 3 секунды для сохранения параметра. Устройство Z1 Auto возвращается в режим ожидания. Для возврата в режим ожидания без сохранения нового параметра нажмите и сразу отпустите кнопку старт/стоп.

Выбор установки Z-Breathe™

Настройки режима CPAP отображаются в разделе «Общее состояние» на ЖК-дисплее. Автоматический режим обозначается аббревиатурой «APAP», обычный режим – «CPAP».

ПРИМЕЧАНИЕ: настройки должен устанавливать только врач или поставщик оборудования.

Уровень Z-Breathe отображается цифрой 1–3 рядом с параметром режима CPAP или APAP на ЖК-дисплее. Например, «APAP-2» означает автоматический режим с уровнем Z-Breathe 2 (рисунок 13), «CPAP-3» означает простой режим CPAP с уровнем Z-Breathe 3 (рисунок 14).

Чтобы изменить настройки алгоритма Z-Breathe, нажмите и удерживайте обе клавиши со стрелками, когда аппарат Z1 Auto находится в режиме ожидания (на дисплее отображается давление «0.0»). Когда индикатор режима CPAP начнет мигать, выберите нужный уровень Z-Breathe при помощи клавиш со стрелками вверх или вниз. После выбора нужного параметра нажмите и удерживайте клавишу Start/Stop, чтобы запомнить настройки. Настройки сохраняются в памяти прибора после его выключения. Выбранный уровень Z-Breathe будет отображаться на дисплее во время работы прибора (подачи воздуха).



Рис. 13

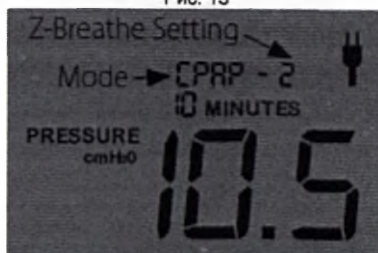


Рис. 14

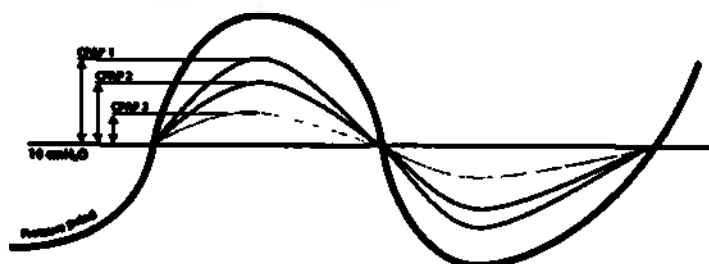
Z-Breathe – патентованный алгоритм, который позволяет аппарату Z1 Auto обеспечить максимально комфортный цикл вдоха-выдоха, сохраняя все преимущества CPAP-терапии. Обычно при фиксированных установках давления пациент ощущает перепады давления. Эти перепады выражаются в пиках давления на вдохе и спадах – на выдохе. Z-Breathe предназначен для устранения этих пиков и спадов и поддержания постоянного давления при этом, за счет чего терапия становится более комфортной.

Перепады давления ощущаются разными людьми по-разному: это зависит от емкости легких пациента. У крупных пациентов емкость легких обычно больше, из-за чего им требуются более «агрессивные» настройки. Поэтому мы разработали 3 уровня Z-Breathe:

- CPAP 1 для небольшого сглаживания перепадов давления, не более $1,5 \text{ см H}_2\text{O} \pm 4 \%$;
- CPAP 2 для среднего (это настройка по умолчанию), не более $2,5 \text{ см H}_2\text{O} \pm 4 \%$;
- CPAP 3 наиболее «агрессивная» настройка алгоритма, не более $4 \text{ см H}_2\text{O} \pm 4 \%$;

Изменить настройки алгоритма Z-Breathe можно, когда аппарат Z1 Auto находится в режиме ожидания (на дисплее отображается давление «0.0»). Чтобы изменить настройки, нажмите и удерживайте обе клавиши со стрелками, пока не увидите мигающие надписи «CPAP – 1», «CPAP – 2» или «CPAP – 3» на дисплее. Нажмите клавишу со стрелкой вверх или вниз, чтобы выбрать нужный вам параметр. Чтобы подтвердить сделанные настройки, удерживайте клавишу Start/Stop, пока надпись «CPAP – X» не перестанет мигать.

Соотношение уровня Z-Breathe с фиксированными настройками давления проиллюстрировано на графике ниже. Мы рекомендуем вам поэкспериментировать с настройками этой функции, чтобы подобрать максимально комфортный режим.



*размах давления

Использование функции Bluetooth в Z1 Auto

Для работы с Программным обеспечением NiteLog для хранения и просмотра полученных данных (мобильным приложением NiteLog) аппарат Z1 Auto должен быть подключен к смартфону по сети Bluetooth. После подключения Z1 Auto к приложению NiteLog через Bluetooth доступ будет защищен паролем. При вводе неверного пароля приложение NiteLog откажет в доступе к устройству. Сразу после подключения блока питания к аппарату Z1 Auto нажмите и удерживайте

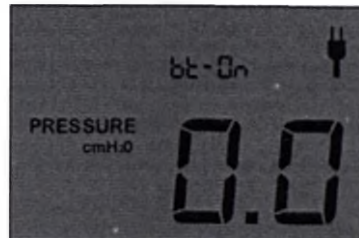


Рис.15

кнопку со стрелкой вверх. На дисплее появится надпись «bt-On», которая означает, что функция Bluetooth включена (рисунок 15). Чтобы отключить функцию Bluetooth на вашем аппарате Z1 Auto (режим полета), отсоедините блок питания, затем снова подключите его и сразу нажмите кнопку со стрелкой вниз. На дисплее появится надпись «bt-Off», которая означает, что функция Bluetooth отключена (рисунок 16).

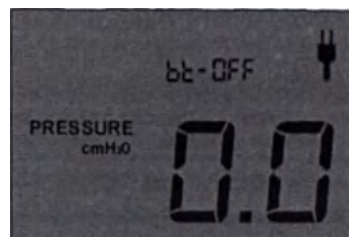


Рис.16

Приложение NiteLog для Z1 Auto

При помощи специального приложения вы можете через сеть Bluetooth менять настройки на приборе или просматривать отчет об использовании прибора. Приложение NiteLog доступно для скачивания в iTunes App Store и Google Play. Доступно отдельное руководство по использованию приложения NiteLog (см. приложение 2). В нем вы найдете обзор приложения и подробную инструкцию по использованию.

Пользовательское программное обеспечение

Информацию о программном обеспечении Data Viewer 2.0.0.2 для просмотра данных см. в отдельной Инструкции по программному обеспечению устройства Z1 Auto. Это руководство доступно только в Интернете по адресу http://shop.breco.com/documents-and-downloads/?doing_wp_cron=1498488722.0862890150451660156250.

Программа также позволяет обновлять прошивку прибора Z1 Auto в случае выхода новых версий.

Зарядка батареей (только для PowerShell)

⚠ ВНИМАНИЕ! Заряжайте батарею с помощью устройства PowerShell и блока питания Z1 Auto из комплекта поставки. Не используйте другие зарядные устройства для батарей, другие адаптеры переменного тока и другие устройства для зарядки батарей.

Полностью установите устройство Z1 Auto и батарею в PowerShell, подключите блок питания к PowerShell, как показано на рисунке, и к электрической розетке. (Рис. 17)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Полностью зарядите батарею перед началом терапии CPAP с использованием PowerShell. Срок работы полностью заряженной батареи в устройстве PowerShell обычно составляет 8 часов или более, а затем терапия прерывается. Зарядка батареи описана в разделе «Зарядка батареи».

Убедитесь, что устройство Z1 Auto находится в режиме ожидания (на дисплее отображается значение 0,0). Батарея не заряжается, если устройство Z1 Auto находится не в режиме ожидания. Во время зарядки батареи индикатор состояния батареи на дисплее устройства Z1 Auto будет мигать. Число заполненных сегментов указывает текущий уровень заряда. (Рис. 18)

Индикаторы статуса батареи перестают мигать, когда батарея полностью заряжена. Зарядка новой батареи до полного заряда продолжается не более 8 часов. Через несколько минут после начала зарядки подсветка дисплея выключается. Это необходимо для экономии энергии. Это не означает, что батарея полностью заряжена.

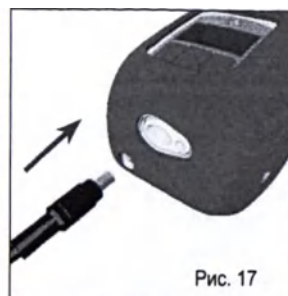


Рис. 17



Рис. 18

Уход

Аппарат Z1 Auto нуждается в периодическом уходе. Пользователь должен знать о следующих процедурах по уходу за устройством:

- Осмотр
- Очистка
- Замена фильтра противопылевого
- Замена трубки пациента
- Условия возникновения напоминаний и сбоев

Осмотр

Перед каждым использованием внимательно осмотрите устройство Z1 Auto, маску, фильтр и трубку пациента на отсутствие признаков износа, повреждения или изменения цвета. Для приобретения сменных частей посетите www.breas.com.

Очистка

Регулярно выполняйте очистку в соответствии со следующими инструкциями.

⚠ ВНИМАНИЕ! Устройство может привести к поражению электрическим током. Не погружайте устройство Z1 Auto, блок питания, кабель питания или батарею в воду. Перед очисткой обязательно отсоедините устройства от питания (в точном соответствии с рекомендациями инструкции пользователя) и перед повторным подключением убедитесь, что устройства высохли.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для очистки устройства Z1 Auto запрещается использовать растворы на основе отбеливателей, хлора, спирта или ароматических соединений, увлажняющее или антибактериальное мыло, ароматическое масло. Не пытайтесь очистить блок питания, PowerShell, батарею или принадлежности каким-либо из этих растворов. Эти растворы могут создать опасность поражения электрическим током, вызвать повреждения и сократить срок службы этих изделий.

Ежедневно

1. Отсоедините маску и трубку пациента от устройства Z1 Auto.
2. Следуйте инструкциям по очистке, техническому обслуживанию и замене из комплекта поставки маски и трубки пациента.
3. Перед следующим использованием повторно присоедините адаптер трубки и трубку пациента к устройству Z1 Auto и маске.

Еженедельно

1. Отсоедините маску, адаптер трубки пациента и трубку пациента от устройства Z1 Auto. Промойте адаптер трубки теплой водой с мягким моющим средством. Тщательно сполосните и дайте высохнуть.

См. инструкции изготовителя по очистке маски и трубки пациента.

2. Перед следующим использованием повторно присоедините адаптер трубки пациента к трубке пациента, а затем к устройству Z1 Auto и маске.

При необходимости

1. Очистите устройство Z1 Auto снаружи мягкой влажной тканью и мягким моющим средством и вытрите насухо. Запрещается погружать устройство Z1 Auto в воду. Не допускайте попадания мыла или воды внутрь устройства Z1 Auto.

Замена фильтра противопылевого

Еженедельно проверяйте противопылевой фильтр на отсутствие отверстий, пыли и грязи и заменяйте его каждый месяц (или чаще, по мере необходимости). Для доступа к фильтру снимите колпачок, как описано в разделе «Сборка и включения питания: Фильтр противопылевой и держатель фильтра противопылевого».

ПРИМЕЧАНИЕ. В устройстве Z1 Auto используется фильтр особой конструкции, который можно приобрести только в компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB). Для приобретения сменных фильтров посетите www.breas.com или обратитесь к уполномоченному представителю компании.

ВНИМАНИЕ! Не пытайтесь использовать другие противопылевые фильтры, кроме поставляемых компанией "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) для устройства Z1 Auto. Устройство Z1 Auto предусматривает работу только с утвержденными материалами. Не утвержденный фильтр может привести к повреждению устройств Z1 Auto в результате перегрева.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не пользуйтесь устройством Z1 Auto без фильтра. Устройство Z1 Auto должно работать с установленным фильтром. В противном случае возможно повреждение устройства Z1 Auto и попадание загрязнений в дыхательную систему.

Замена трубки пациента

Трубку пациента следует заменять в соответствии с инструкциями из комплекта поставки трубки пациента. Уход за трубкой пациента описан ниже

Ежедневно

Извлеките трубку пациента из устройства и маски. Повесьте ее в чистом сухом месте вне действия прямых солнечных лучей. Перед следующим использованием присоедините ее к устройству и маске.

Еженедельно

Извлеките трубку пациента из устройства и маски. Промойте трубку пациента теплой водой с мягким моющим средством. Тщательно сполосните, повесьте и дайте высохнуть.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пребывание трубки CPAP в воде более 10 минут может сократить срок службы трубки.

Каждые 90 дней.

Трубка CPAP должна заменяться каждые 90 дней или ранее, если она теряет цвет, трескается или повреждается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Для очистки трубки CPAP запрещается использовать растворы на основе отбеливателей, хлора, спирта или ароматических соединений, увлажняющим или антибактериальным мылом, ароматическим маслом. Не пытайтесь очистить трубку CPAP какими-либо из этих растворов. Эти растворы могут создать опасность поражения электрическим током, вызвать повреждения и сократить срок службы трубки CPAP.

• Длительное воздействие солнечных лучей может привести к потере цвета и ухудшению работы трубки CPAP.

Сигнал напоминания (обнаружение утечки воздуха)

В случае чрезмерной утечки воздуха более 150 л/мин $\pm$ 4 % на протяжении более 30 сек. $\pm$ 2 сек. на ЖК-дисплее отображается «REMINDER». Оно может быть вызвано тем, что маска не надета. Поместите маску на лицо. Сообщение REMINDER должно исчезнуть. Если маска надета, но REMINDER отображается, проверьте утечку воздуха в следующих соединениях:

- Адаптер трубки пациента – блок аппарата Z1 Auto
- Трубка пациента – адаптер трубки пациента
- Трубка пациента – маска
- Маска – лицо (поправьте положение маски и шапочки, чтобы исключить утечку воздуха)

Условия сбоя

Устройство Z1 Auto обнаруживает неисправности во время работы и отображает слово FAULT на ЖК экране. (Рис. 19)

Следует ежедневно проверять ЖК экран на отсутствие сообщения FAULT и видимых повреждений.

В случае сбоя рядом со словом «FAULT» вместо показаний давления отображается мигающий двузначный код неисправности.

В следующей таблице приведен список кодов и рекомендуемые действия со стороны пользователя.

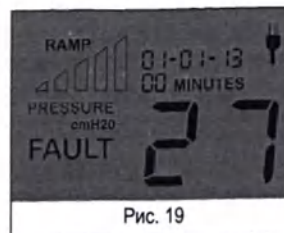


Рис. 19

Код сбоя	Описание	Действие
21 мигает	Давление не запрограммировано	Прекратите использование и обратитесь к врачу, в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к уполномоченному представителю.
27 мигает	Перегрев	Прекратите использование и обратитесь к сервисному специалисту, в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к уполномоченному представителю
32 мигает	Слишком высокое напряжение	Прекратите использование и обратитесь к сервисному специалисту, в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к уполномоченному представителю
33 мигает	Слишком высокое давление	Прекратите использование и обратитесь к сервисному специалисту, в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к уполномоченному представителю

Устранение неисправностей

Неполадка	Вероятная причина и способы
Нет изображения на дисплее	Нет питания. Убедитесь, что блок питания подключен и в электрической розетке есть напряжение. Плохой контакт блока питания с устройством Z1 Auto или плохой контакт кабеля питания с адаптером переменного тока. Проверьте соединения. Устройство Z1 Auto не зафиксировано в дополнительном устройстве PowerShell. Вставьте устройство Z1 Auto в PowerShell до щелчка и фиксации на месте. Батарея не зафиксирована в устройстве PowerShell. Вставьте батарею в PowerShell до щелчка держателя батареи и фиксации на месте. Батарея не заряжена. Зарядите батарею. К устройству Z1 Auto подключен блок питания, не предназначенный для подключения к устройству Z1 Auto. Отсоедините блок питания и замените его блоком, утвержденным компанией "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB).
Терапия не начинается	Проверьте, нет ли на дисплее сообщения о сбое. См. таблицу кодов сбоев в разделе «Условия сбоя». Обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB), к сервисному специалисту или уполномоченному представителю.
Устройство Z1 Auto подает недостаточный поток воздуха	Воздушный фильтр загрязнен. Замените воздушный фильтр. Входное воздушное отверстие заблокировано. Откройте отверстие. Трубка пациента подсоединена неправильно. Проверьте адаптер трубки пациента, трубку пациента и соединения с устройством Z1 Auto и маской. Используется режим Ramp. Подождите, пока давление воздуха достигнет назначенного давления, или остановите терапию и настройте время режима Ramp. Трубка пациента заблокирована, пережата или проколота. Разблокируйте трубку пациента. Проверьте, не проколота ли трубка пациента. Немедленно замените поврежденную трубку пациента. Маска и/или шапочка расположены неправильно, маска протекает. Поправьте маску и шапочку для прекращения утечки. Выбрана неправильная трубка пациента. Используйте только трубки, рекомендованные вашим врачом. Проверьте, нет ли на дисплее сообщения о сбое. См. коды сбоев в разделе «Условия сбоя».

Давление повышается неправильно	Разговор, кашель или необычное дыхание. Например, избегайте разговаривать с носовой маской и дышите нормально, насколько это возможно. Возможна утечка воздуха, вызванная неправильным соединением трубок. Проверьте отсутствие утечек. Следуйте инструкциям изготовителя маски.
Прокладка маски вибрирует относительно кожи, возникает утечка воздуха	Прекратите терапию. Снимите и вновь наденьте маску и, при необходимости, отрегулируйте шапочку. Возобновите терапию. Следуйте инструкциям изготовителя маски.
Устройство Z1 Auto было оставлено на жаре	Перед использованием дайте устройству Z1 Auto остыть. Отсоедините кабель питания, затем вновь подсоедините его для перезапуска устройства Z1 Auto.
Шум из маски	Пожалуйста, имейте в виду, что у аппарата Z1 Auto (как и у других портативных СРАР-приборов) очень маленькая турбина, которая должна вращаться намного быстрее, чем турбина стационарного СРАР, для подачи такого же давления. При использовании некоторых типов масок вы можете слышать шум от воздуха, с большой скоростью выходящего из портов выдоха. Многим пользователям удается воспринимать его как «белый шум» и поступиться бесшумностью в угоду другим преимуществам легкого и компактного СРАР-прибора. Однако, если игнорировать шум не получается, попробуйте следующее: Установите теплооблагодительный фильтр между трубкой и маской. Используйте стандартную 22-мм трубку пациента. Такие трубки поставляются в комплекте со стационарными СРАР-приборами и также подходят к вашему аппарату Z1 Auto. В домашних условиях используйте отдельно стоящий увлажнитель вместе с аппаратом Z1 Auto. Вода в колбе поглотит значительную часть шума.

Технические характеристики*

№	Характеристика	Требование
<i>Эксплуатационные требования</i>		
1.	Рабочий диапазон температур	5 °С ... 35 °С
2.	Рабочая влажность	10–80 % относительной влажности без конденсации
3.	Рабочая высота над уровнем моря	до 2400 м
4.	Рабочее атмосферное давление	101 ... 75,3 кПа
<i>Требования к транспортировке и хранению</i>		
5.	Температура хранения и транспортировки	-20 °С ... +60 °С
6.	Влажность хранения и транспортировки	10–80 % относительной влажности без конденсации
7.	Высота хранения и транспортировки	Нет ограничений
8.	Атмосферное давление хранения и транспортировки	Нет ограничений
<i>Классификация и требования по безопасности</i>		
9.	Классификация IEC 60601-1	Класс II (двойная изоляция), Тип BF
10.	Электромагнитная совместимость	Совместимость с IEC 60601-1-2
11.	Степень защиты от проникновения жидкости и твердых частиц	IP22
12.	Доступные режимы	Режим ожидания, CPAP, Auto-CPAP и CPAP/Auto-CPAP в режиме Ramp (постепенное изменение)
13.	Диапазон рабочего давления (CPAP для устройства Z1, CPAP и APAP для устройства Z1 Auto)	от 4 до 20 см водяного столба (H ₂ O)
14.	Максимальное устойчивое давление при одиночном сбое	30 см водяного столба (H ₂ O)
15.	Время постепенного повышения давления в режиме Ramp	0 – 45 мин
16.	Допустимое отклонение продолжительности режима Ramp от запрограммированного значения этого параметра	±0,1 мин
17.	Допустимое отклонение шага увеличения/уменьшения давления в режиме Ramp	±0,5 см H ₂ O ± 4 %
18.	Погрешность формируемого давления	±0,6 см H ₂ O ± 4 % от измеренных показаний
19.	Уровень звукового давления	< 26 дБА
20.	Номинальные размеры (Д x Ш x В) (±1%)	16,46 см x 8,38 см x 5,13 см
21.	Вес (±1%)	Устройство Z1 Auto: 295 г
22.	Конструкция корпуса	Огнезащитный термопластик
23.	Дополнительный кислород	Использование кислорода не предусмотрено
24.	Стандартный воздушный фильтр	Полизфир
25.	Выходное отверстие воздуха	Выходное отверстие диаметром 22 мм в соответствии с ISO 5356-1
26.	Уровни алгоритма Z-Breathe с указанием	- CPAP 1 для небольшого сглаживания пере-

№	Характеристика	Требование
	уровней давления.	падов давления, не более 1,5 см H ₂ O ± 4 %; - СРАР 2 для среднего (это настройка по умолчанию), не более 2,5 см H ₂ O ± 4 %; - СРАР 3 наиболее «агрессивная» настройка алгоритма, не более 4 см H ₂ O ± 4 %;
27.	Чрезмерная утечка воздуха для появления сообщения «REMINDER»	Более 150 л/мин ± 4 % на протяжении более 30 сек. ± 2 сек
28.	Время, необходимое для зарядки аккумуляторной батареи устройства	Не более 8 часов
<i>Блок питания от сети питания переменного тока</i>		
29.	Входное напряжение блока (30 Вт)	100–240 В, 50–60 Гц
30.	Габаритные размеры, мм (Д x Ш x В) (±1%)	101 x 76 x 22
31.	Вес, г (±1%)	298
32.	Мощность	30 Вт
<i>Кабель сетевой</i>		
33.	Длина кабеля, мм (±1%)	350; 1800
34.	Диаметр, мм (±1%)	4
35.	Вес, г (±1%)	50; 125
<i>Кабель интерфейсный (USB – microUSB)</i>		
36.	Длина кабеля, мм (±1%)	1000
37.	Диаметр, мм (±1%)	4
38.	Вес, г (±1%)	31
<i>Трубка пациента</i>		
39.	Длина, мм (±1%)	1220
40.	Диаметр внутренний, мм (±1%)	16
41.	Диаметр наружный, мм (±1%)	18
42.	Вес, г (±1%)	130
<i>Адаптер трубки пациента</i>		
43.	Длина, мм (±1%)	65
44.	Диаметр, мм (±1%)	20
45.	Размеры овального отверстия, мм (±1%)	14 x 9
46.	Вес, г (±1%)	28
<i>Фильтр противопылевой</i>		
47.	Габаритные размеры, мм (±1%)	80 x 56 x 35
48.	Вес, г (±1%)	11
<i>Держатель противопылевого фильтра</i>		
49.	Габаритные размеры, мм (±1%)	76 x 50 x 50
50.	Вес, г (±1%)	23
<i>Фильтр дыхательный с теплообменником</i>		
51.	Габаритные размеры, мм (±1%)	76 x 50
52.	Вес, г (±1%)	20

* Технические характеристики входящих в состав аппарата изделий и принадлежностей приведено в Приложении 1 данной инструкции и предоставляются по запросу пользователя.

Символы на маркировке

На устройстве, блоке питания или упаковке могут быть нанесены следующие символы.

	Осторожно!
	Оборудование типа BF
	Оборудование класса II
IP22	Классификация уровня защиты IP 22 от проникновения опасных твердых частиц, а также твердых объектов с диаметром, больше чем > 12,5 мм, а так же с защитой от попадания вертикально падающих капель воды при наклоне КОРПУСА на 15°
	Старт/стоп
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Инструкция пользователя
	Предупреждение об утилизации изделия согласно EN50419
	Маркировка CE наносится в соответствии с директивой MDD 93/42/EEC

На транспортной упаковке нанесены следующие манипуляционные знаки

	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Пределы температуры
	Верх
	Штабелировать запрещается

Упаковка аппарата

Потребительская упаковка аппарата Z1 Auto представляет собой картонную коробку, внутри которой располагается разделитель из переработанного картона. Разделитель создает пространство между аппаратом и его составляющими, что обеспечивает сохранность аппарата во время его транспортировки и хранения. Каждый компонент обернут в полиэтиленовую пленку. Общий вид упаковки и конфигурация расположения составляющих внутри коробки приведены на рисунках ниже. Устройство PowerShell упаковывается в отдельную коробку таким же способом, как и аппарат. При совместном заказе аппарат и принадлежности в индивидуальных коробках комплектуются в общую картонную коробку.



Упаковка изделия обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (емкости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ.

Транспортная тара представляет собой деревянные контейнеры, предназначенные для транспортирования любым подвижным транспортом.

Обслуживание и ремонт

Аппарат Z1 Auto должен обеспечивать безопасную и надежную работу при использовании в соответствии с инструкциями компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB). Компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) рекомендует выполнить проверку и обслуживание аппарата Z1 Auto в авторизованном сервисном центре "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB), если появились признаки износа или сомнения в отношении работы устройства Z1 Auto. В противном случае обслуживание устройства Z1 Auto обычно не требуется в течение всего гарантийного периода устройства (см. раздел «Ограниченная гарантия»).

Утилизация

Медицинское изделие не является опасным и не требует особого обращения при утилизации. Рекомендована утилизация местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс А отходов в соответствии с СанПиН 2.1.7.728-99. По вопросам утилизации или вторичной переработки необходимо обращаться в органы местной администрации или к уполномоченному представителю производителя компании ООО "С-Инструментс Медикал".

Ограниченная гарантия

Компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) гарантирует, что ваше изделие «Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна исполнения Z1 Auto» не будет содержать дефектов материалов и сборки с даты приобретения в течение указанного ниже периода.

Компонент	Гарантийный период
Аппарат Z1 Auto	3 года
Устройство PowerShell	2 года
Батарея аккумуляторная	9 месяцев
Блок питания от сети переменного тока	2 года

Если изделие не соответствует характеристикам, компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) отремонтирует или заменит (по своему выбору) дефектный материал или неисправную часть. Эта гарантия предоставляется только первоначальному покупателю. Она не допускает передачу. В случае выхода изделия из строя в условиях нормальной эксплуатации компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) отремонтирует или заменит (по своему выбору) неисправное изделие или его компоненты. Данная ограниченная гарантия не распространяется на:

- а) любые повреждения, возникшие в результате аварии, неправильного использования или обращения, изменения или передачи изделия;
- б) ремонт, выполненный обслуживающими организациями, которые не были явно уполномочены компанией "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) на выполнение такого ремонта;
- в) повреждения или загрязнения, вызванные сигаретным, трубочным, сигарным или иным дымом;
- г) повреждения, вызванные водой, попавшей внутрь изделия.

Гарантийные рекламации на дефектное изделие могут направляться исходным покупателем путем обращения в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к Уполномоченному представителю производителя:

ООО "С-Инструментс Медикал"
123296, Россия, г.Москва, ул.Маршала Бирюзова, д. 1, корпус 1А, эт.3, пом. 1, пом. 5/6 Тел. +7 (495) 924-26-76
support@breas.ru
sokolov@s-i.ru.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ДРУГИЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОМУ НАЗНАЧЕНИЮ.

КОМПАНИЯ "БРЕАС МЕДИКАЛ АБ" (BREAS MEDICAL AB) НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДОВАВШИЕ УБЫТКИ, СТАВШИЕ РЕЗУЛЬТАТОМ ПРОДАЖИ, УСТАНОВКИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБЫХ ИЗДЕЛИЙ КОМПАНИИ "БРЕАС МЕДИКАЛ АБ" (BREAS MEDICAL AB).

Эта гарантия предоставляет вам определенные юридические права. Возможно, вы также обладаете другими правами, которые различаются в разных регионах. Для получения дополнительной информации о гарантийных правах обратитесь в компанию "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) или к уполномоченному представителю.

Замена частей и принадлежностей устройства Z1 Auto

Используйте только фирменные сменные фильтры, запчасти и принадлежности Z1. Сменные фильтры, части и принадлежности можно приобрести, посетив www.breas.com.

Изделие	Описание
Аппарат для терапии синдрома обструктивного апноэ сна исполнения Z1	Аппарат Z1 включает в себя следующий состав: 1. Базовый блок аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна Z1 Auto. 2. Блок питания от сети питания переменного тока. 3. Кабель сетевой. 4. Кабель интерфейсный (USB – microUSB). 5. Трубка пациента – не более 5 шт. (при необходимости). 6. Адаптер трубки пациента – не более 5 шт. (при необходимости). 7. Фильтр противопылевой – не более 15 шт. (при необходимости). 8. Держатель противопылевого фильтра – не более 5 шт. (при необходимости). 9. Фильтр дыхательный с теплообменником – не более 50 шт. (при необходимости). 10. Программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных. 11. Инструкция пользователя. Принадлежности: 1. Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей. 2. Чехол для транспортировки аппарата. 3. Батарея аккумуляторная – не более 5 шт. 4. Держатель батареи аккумуляторной. 5. Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной. 6. Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютюб). 7. Материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютюб) – не более 15 шт. 8. Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютюб) - не более 15 шт. 9. Уплотнительное кольцо для трубки Qtube (Кьютюб) – не более 15 шт. 10. Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В.
Адаптер трубки пациента	Пользовательский адаптер трубки (требуется для работы устройства Z1)
Трубка пациента	Специальная легкая тонкая трубка для подачи давления при использовании устройства Z1.
Держатель противопылевого фильтра	Корпус и крышка фильтра противопылевого
Фильтр противопылевой	Не более 15 шт. в упаковке
Фильтр дыхательный с теплообменником	Встраиваемый увлажнитель воздуха для устройства Z1
Сумка для транспортирования аппарата и принадлежностей	Сумка для переноски
Чехол для транспортирования аппарата	Предохранительный от внешних воздействий чехол
Батарея аккумуляторная	Аккумуляторная литий-ионная батарея напряжением 14,4 В для устройства Z1 PowerShell.
Держатель батареи аккумуляторной	Устройство для размещения батареи в Power Shell
Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной	Устройство PowerShell включает в себя следующие компоненты: База батареи PowerShell, батарея аккумуляторная и держатель батареи аккумуляторной.

Адаптер постоянного тока для работы от сети 12/24 В	Позволяет подключать питание устройства Z1 от автомобильной розетки напряжением 12, 24 В
Звукопоглощающая трубка Oshbe (Кьютоб)	Трубка для снижения акустического шума, который может передаваться в маску пациента через трубку пациента. Трубка Oshbe имеет стандартные концевые фитинги и может использоваться с любой стандартной (22 мм) или компактной (15 мм) трубкой пациента.
Материал звукопоглощающий для трубки Oshbe (Кьютоб)	Пеноматериал, расположенный внутри пластикового корпуса звукопоглощающей трубки Oshbe
Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Oshbe (Кьютоб)	Предотвращает смещение материала звукопоглощающего во время его замены

Контактная информация

BREAS

"Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB), Швеция.

Företagsvägen 1, 43533 Mölntycke, Sweden

Эл. адрес: brees@brees.com

Тел. +46 31 86 88 00.

Факс +46 31 86 88 10.

www.breas.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "С-Инструментс Медикал"

(ООО "С-Инструментс Медикал")

123288, Россия, г. Москва, ул. Маршала Бирюзова, д. 1, кор. 1А, эт. 3, пом. I, комн. 5,6

Тел. +7 (495) 924-26-76

Электронная почта: support@brees.ru sokolov@s-l.ru

Отправьте заполненную форму
по адресу:

Breas Medical AB Företagsvägen 1
SE 435 33 Mölnlycke SWEDEN

Зарегистрируйте новое устройство

Регистрация устройства позволяет предоставлять заказчику более качественное обслуживание. Выполните регистрацию как можно скорее.

Заказчик

ИМЯ:

Имя

Фамилия

АДРЕС ЭЛ. ПОЧТЫ: ПОЧТОВЫЙ

АДРЕС:

Улица или А/Я

Город

Индекс

ТЕЛЕФОННЫЙ НОМЕР:

Устройство

КАКОЕ УСТРОЙСТВО ВЫ ПРИОБРЕЛИ?

ГДЕ ВЫ ПРИОБРЕЛИ УСТРОЙСТВО?

ДАТА ПРИОБРЕТЕНИЯ:

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР Z1

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР POWERSHELL

Серийный номер устройства находится на его обратной стороне. Ищите строку цифр после букв **SN**

Технические спецификации

№	Характеристика	Требование*
Трубка пациента		
1.	Длина, мм (min-max)	1220
2.	Диаметр внутренний, мм	16
3.	Диаметр наружный, мм	18
4.	Вес, г	130
Адаптер трубки пациента		
5.	Длина, мм	65
6.	Диаметр, мм	20
7.	Размеры овального отверстия, мм	14 x 9
8.	Вес, г	28
Фильтр противоопылевой		
9.	Габаритные размеры, мм	80 x 56 x 35
10.	Вес, г	11
Держатель противоопылевого фильтра		
11.	Габаритные размеры, мм	76 x 50 x 50
12.	Вес, г	23
Фильтр дыхательный с теплообменником		
13.	Габаритные размеры, мм	76 x 50
14.	Вес, г	20
Сумка для транспортировки аппарата и принадлежностей		
15.	Габаритные размеры, мм	254 x 280 x 101
16.	Вес, г	454
Чехол для транспортировки аппарата		
17.	Габаритные размеры, мм	380 x 250
18.	Вес, г	35
Батарея аккумуляторная		
19.	Емкость	45 Вт-час, 3,1 А-час
20.	Тип	Литий-ионная батарея 4S1P
21.	Вес, г, не более	288
22.	Габаритные размеры, мм	101 x 76 x 22
Держатель батареи аккумуляторной		
23.	Габаритные размеры, мм	100 x 43 x 35
24.	Вес, г	35
Устройство PowerShell (Пауэр Шелл) для соединения аппарата и батареи аккумуляторной		
25.	Габаритные размеры, мм	152 x 76 x 76
26.	Вес, г	482
Адаптер постоянного тока для работы от сети 12 В		
27.	Электропитание	12 В постоянного тока, 5 А
28.	Габаритные размеры, мм	127 x 76 x 25

№	Характеристика	Требование*
29.	Длина кабеля, мм	1830
30.	Вес, г	85
<i>Звукопоглощающая трубка Qtube (Кьютиоб)</i>		
31.	Длина, мм	200
32.	Диаметр, мм	57
33.	Вес, г	85
<i>Материал звукопоглощающий для трубки Qtube (Кьютиоб)</i>		
34.	Габаритные размеры, мм	70 x 93
35.	Вес, г	5
<i>Фиксатор материала звукопоглощающего для трубки Qtube (Кьютиоб)</i>		
36.	Габаритные размеры, мм	70 x 93
37.	Вес, г	5
<i>Уплотнительное кольцо для трубки Qtube (Кьютиоб)</i>		
38.	Габаритные размеры, мм	Ø57
39.	Вес, г	1

* отклонения габаритных размеров и массы принимаются за (±1%)



Программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных

Руководство пользователя

Версия для iOS: v.1.1.1, последнее обновление 20.10.2015

Версия для Android: v.1.0.0.0, последнее обновление 10.12.2015

Благодарим вас за выбор Аппарата для терапии сонного апноэ исполнения компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB).

В руководстве на Программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных (Nitelog User Manual) вы найдете информацию о том, как использовать программное обеспечение Nitelog для хранения и просмотра полученных данных (далее по тексту - мобильное приложение Nitelog) для более удобного использования аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна. Вы сможете регулировать настройки прибора и получить доступ к данным об использовании при помощи вашего смартфона через Bluetooth .

Также все настройки можно сделать непосредственно на аппарате, без использования мобильного приложения.

Предупреждаем вас, что пользователь ответственен за любые травмы или повреждения прибора, которые стали результатом:

- Использования аппарата для терапии синдрома обструктивного апноэ сна не в соответствии с инструкцией.
- Внесения любых изменений в устройство прибора или использование неавторизованных аксессуаров.

Медицинская информация

Назначение устройства

Ваш аппарат для терапии сонного апноэ предназначен для одного пользователя и является устройством многократного использования, которое поддерживает постоянное положительное давление воздуха в дыхательных путях (CPAP) для терапии обструктивного апноэ сна у взрослых людей, вес которых превышает 30 кг (66 фунтов).

- Используйте устройство только по рекомендации специалиста.
- Используйте аппарат и принадлежности только по назначению, в соответствии с инструкцией и указаниями врача или сервисного специалиста.

Данные

Все данные, которые генерируются приложением Nitelog будут храниться только на вашем мобильном устройстве. Компания "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB) не получает, не записывает и не хранит ваши данные и не несет ответственности за их утерю. О политике конфиденциальности можно прочитать на вебсайте компании "Бреас Медикал АБ" (Breas Medical AB).

Так как доступ к данным и управлению настройками защищен паролем, мы советуем вам не сообщать пароли другим людям. Мы также советуем не давать доступа к вашему устройству посторонним людям, т. к. они могут получить доступ к вашим данным или сбить настройки терапии.

Быстрый старт

1. Убедитесь в том, что функция Bluetooth активирована на вашем телефоне и устройстве СРАР.
2. Чтобы подключить устройство СРАР, нажмите клавишу «+» в Nitelog, откройте список устройств и выберите ваше устройство.
3. Установите пароль для СРАР.
4. После подключения на главном экране Nitelog отобразится информация о СРАР в режиме реального времени.
5. Используйте кнопки "вверх", "вниз", "старт/стоп" так же, как на приборе.
6. В классическом режиме пролистните налево, чтобы получить доступ к настройкам.
7. Просматривайте свои данные в графическом режиме (см. стр. 4), кликнув на среднюю иконку в верхней части основного экрана.
8. Чтобы обновить данные сна, нажмите на зеленый значок на экране графического режима.
9. Передавайте данные или генерируйте отчеты об использовании, кликнув меню в левой нижней части экрана графического режима.
10. Доступ к дополнительным функциям можно получить, нажав на значок шестеренки в правом верхнем углу экрана в классическом режиме.

Установка пароля

1. Чтобы установить или изменить пароль, нажмите «Update Password», после чего появится экран, как на рисунке. Вы можете выбрать другое устройство, обновить пароль или выйти. Выберите обновление пароля – «Update Password».

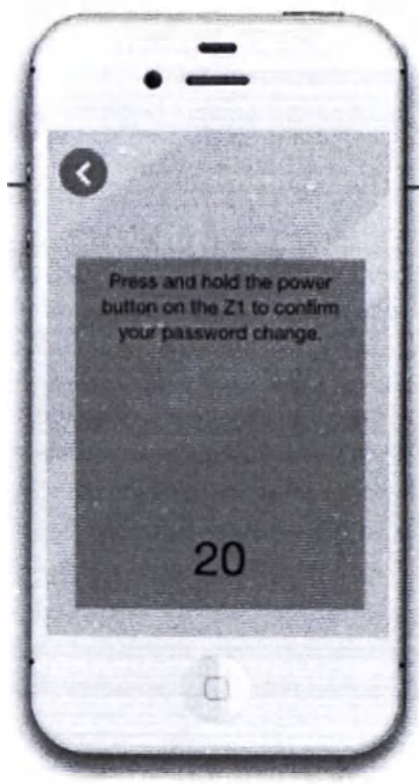
Чтобы установить новый пароль, нажмите значок шестеренки. Нажмите «Set Password», чтобы установить пароль.



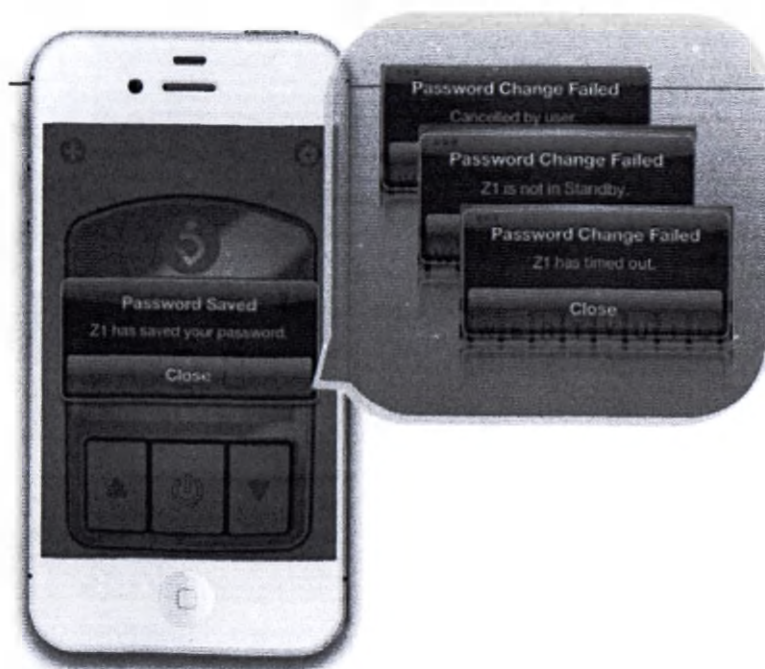
2. Будет отображено ID устройства СРАР, к которому вы подключены (последние четыре цифры серийного номера). Введите новый пароль в верхнее поле, затем повторите еще раз в поле «Verify Password».



3. Нажмите и удерживайте в течение двух секунд кнопку «Старт/Стоп» на СРАР, чтобы подтвердить смену пароля. На подтверждение дается 20 секунд.



4. Если пароль успешно сохранен, на экране появится сообщение:



5. Пароль может не сохраниться («Password Change Failed») по следующим причинам:

- Пользователь отменил изменение;
 - Истекло время подтверждения;
 - СРАР находится не в режиме ожидания.
- Чтобы сбросить пароль, убедитесь в том, что СРАР находится в режиме ожидания, закройте окно и повторите шаги 1–4.

Классический вид



Пациент может изменять только настройки функции Z-Breathe, параметры начального давления Ramp, настройки даты и времени. Регулировать настройки режима и лечебного давления может только врач или сервисный специалист уполномоченного представителя..

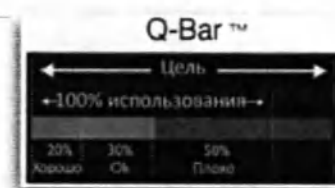
Графический вид

Нажимайте эти 3 кнопки, чтобы выбрать, какой график будет отображаться ниже (число апноэ/гипопноэ, кол-во часов использования, уровень давления). Нажатая кнопка будет подсвечиваться.

Навигация
Обзор данных при помощи календаря либо управлением стрелками или жестами

График
Отображение графиков в альбомной или книжной ориентации (в зависимости от положения телефона)

Меню действий
В этом меню можно передавать данные или генерировать отчеты



Синхронизация
Нажмите, чтобы обновить данные с прибора Z1

Передавайте данные

Отправка

1. Нажмите значок меню действий. 
2. Выберите функцию «Share».
3. Будет создан черновик сообщения электронной почты с вашими данными.
4. Функция «Screenshot» сохранит снимок экрана с графиками в папку «Фото». Вы сможете передать это изображение в текстовом сообщении или по e-mail.

Получение

1. Пользователи Nitelog могут открыть полученный файл в программе.
2. Если программа не установлена, вы можете просмотреть приложенный снимок экрана.

Создавайте отчеты об использовании

1. Чтобы сгенерировать отчет об использовании, выберите пункт «Compliance» из меню действий.
2. Выберите способ создания отчета в разделе «Compliance Settings». (См. далее.)

Управляйте пользователями и устройствами

Устройства

1. Убедитесь в том, что Bluetooth активирован на телефоне и на СРАР.
2. Чтобы установить соединение, выберите из списка прибор СРАР.
3. Чтобы отсоединить прибор, нажмите «Disconnect».



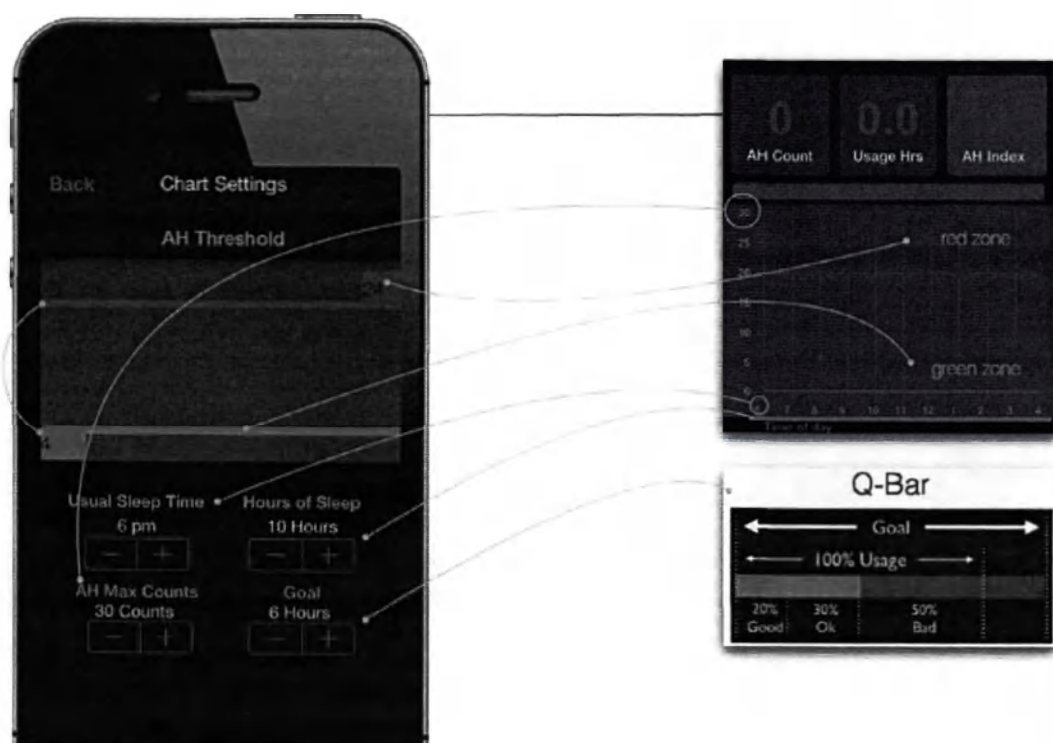
Пользователи

1. Убедитесь в том, что Bluetooth активирован на телефоне и на СРАР.
2. Нажмите на клавишу «Option».
3. Нажмите «+», чтобы добавить пользователя.
4. Удалите пользователя жестом влево или нажатием на кнопку «Edit».



Настройки графического вида

1. В меню настроек («Options») выберите пункт «Chart Settings».
2. Используйте ползунки на экране пороговых значений апноэ/гипопноэ, чтобы установить красную и зеленую зоны на графике и панель Q-Bar, которая отображает качество сна.
3. Панель Q-Bar показывает общее время сна в сравнении с целевым временем, а также доли хорошего, удовлетворительного и плохого по качеству сна.



Настройки отчета об использовании

1. Эти настройки выставляются для того, чтобы определять, используется ли прибор должным образом.
2. В меню настроек выберите пункт «Compliance Settings».
3. Создайте отчет, нажав на иконку меню действий в графическом виде.



Устранение неисправностей

• *Отображаются не все данные.*

1. Убедитесь в том, что настройки даты и времени совпадают на телефоне и аппарате СРАР.
2. Проверьте настройки графического режима, убедитесь, что время сна находится в пределах видимого диапазона.
3. Нажмите клавишу «Sync».
4. Убедитесь в том, что вы правильно выбрали дату и дневной/недельный/месячный диапазон.

• *Я не вижу прибор в списке устройств.*

1. Убедитесь в том, что Bluetooth включен на телефоне и на устройстве.
2. Выключите СРАР на пять секунд, включите заново и откройте раздел настроек «Device Settings».

• *Я не могу переключиться на экран настроек «Device Settings».*

1. Убедитесь в том, что устройство сопряжено с вашим телефоном.
2. Убедитесь в том, что вы делаете жест в нужную сторону (налево).

• *Я не знаю/забыл пароль.*

1. Подключитесь к прибору, затем обновите пароль – функция «Update Password».

• *Возникла проблема, не упомянутая в этом разделе.*

1. Попробуйте перезагрузить приложение, дважды нажав кнопку «Домой», закрыв и заново открыв приложение.

* Чтобы закрыть приложение, дважды нажмите кнопку «Домой», а затем жестом уберите окно программы с экрана.

2. Отправьте сообщение в службу поддержки на адрес Z1MobileFeedback@hdmusa.com или в службу поддержки уполномоченного представителя.
3. Другая информация по использованию приложения и устранению неисправностей – на сайте производителя (можно перейти на сайт из приложения через меню «Options»).

Работа с данными устройства CPAP в приложении Nitelog

Устройство CPAP собирает данные полученные в ходе стимуляции, используя стандартное определение Американской академии медицины сна (AASM).

Приложение Nitelog - это инструмент просмотра, предлагаемый на платформах iOS и Android, которые синхронизируются с вашим устройством CPAP с помощью Bluetooth. Все ваши спящие данные останутся во флэш-памяти устройства CPAP.

Вы можете просматривать данные за ночь, неделю или месяц в приложении.

Отчет о ночной сессии

Количество АН: общее количество зарегистрированных апноэ во время сессии

Время работы: общее количество часов во время этой сессии. Часы использования представлены по одной десятой часа.

Индекс АН: Среднее количество апноэ в час. Приложение Nitelog округляет это число до ближайшего целого числа.

Диаграмма АН: диаграмма на этом экране показывает количество апноэ по времени. Ось 'Y' представляет собой подсчет апноэ, а ось 'X' обозначает время, которое они имели.





Часы использования

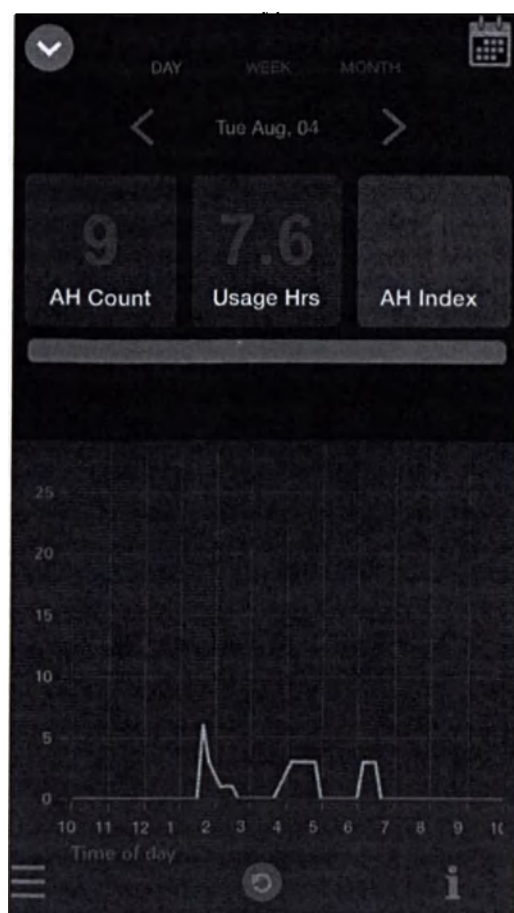
Диаграмма использования по времени: это график времени. 1.0 по оси Y представляет полный час использования, в то время как время представлено на оси «X».

Обратите внимание, что аппарат можно выключить на несколько минут, если необходим перерыв в ванной.

Диагностика апноэ

Диаграмма индекса АН: Обычно индекс апноэ 5 или менее считается хорошим показателем. Для лиц с тяжелой или сложной формой сонного апноэ целью является значение АН на уровне 10 или ниже.

Проконсультируйтесь с вашим врачом, если у вас есть какие-либо вопросы о ваших индивидуальных данных сна. Диаграмма индекса апноэ представляет собой число апноэ и время когда они произошли. Ось «X» иллюстрирует время ночи, а ось «Y» количественно определяет количество апноэ в это время. Зеленый цвет отображает показатели в норме, а красный – завышенные показатели. Вы можете настроить области зеленого и красного цветов в настройках графика и установить их в соответствии со своими типичными режимами сна. Вы можете настроить количество апноэ, которое приложение Nitelog будет просматривать в час (до 30) в Настройках диаграммы.



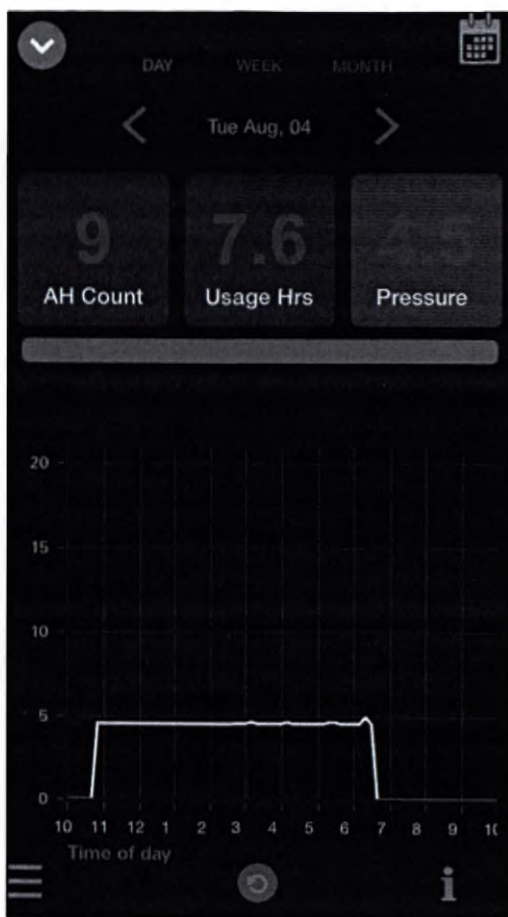


Диаграмма давления

Диаграмма давления: представляет собой среднее давление в течение ночи, ось «X» показывает время, а ось «Y» показывает давление. Лица, у которых умеренное апноэ во сне, как в приведенном здесь примере, могут не проявлять широкую дисперсию давления в течение ночи. Люди с тяжелой или сложной сонной апноэ могут видеть этот график с большим количеством пиков и впадин давления. У всех разные требования к давлению, и если у вас есть вопросы с графиком давления, проконсультируйтесь со своим специалистом.

Отчет о соответствии

Отчет о соответствии: представляет собой день, когда он был сгенерирован, и предыдущие 90 дней использования. Он определяет соответствие на основе того, что задано в настройках диаграммы. Если в настройках диаграммы не будут внесены какие-либо изменения, она будет определять соответствие, основанное на определении медицинского страхования в США: 4 часа. Или больше за ночь и 70% ночей. Если вы не используете CPAP в качестве основного устройства, вероятность того, что он будет считаться совместимым, не является точной, однако вы можете добавить этот отчет в отчет от вашего основного устройства к соблюдению документа.



Patient: John Doe
04/15/15



Compliance Report

PARAMETERS

Range: 3 months/01/01/15-04/01/15
Window: 30 days
Days Required: 21
Hours Required: 4

Details for Compliance Window

01/01/15-04/01/15

Total Days: 90
Days Used: 17
Hours Used: 92

Days Used > Required Hours: 15
Days Used < Required Hours: 75
% Days Used < Required Hours: 00

Avg Daily Usage From Days Used: 05
Avg Daily Usage From Total Days: 1.02

Compliance Met: NO

Совместимость с операционными системами

Дата первого выпуска Программного обеспечения Nitelog для хранения и просмотра полученных данных 21 декабря 2015 г.

При обнаружении нестабильности работы ПО Nitelog или при обновлении данных операционной системы мобильного устройства разработчики выпускают бесплатные обновления, которые пользователь может скачать с iTunes App Store или Google Play. Установка обновлений производится автоматически после скачивания.

Версии операционных систем, при установке на которых приложение отвечает требованиям стабильности:

- iOS: 9.0 и выше;
- Android: 4.3, 4.4.2, 4.4.4, 5.0, 5.0.2, 5.1.1 и выше.

На фирменном бланке Breas / Бреас

3 декабря 2019 г.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ

Как Управляющий директор в Швеции, Breas Medical AB / Бреас Медикал АБ, я подтверждаю, что прикрепленные Руководства Пользователя для CPAP Z1, CPAP Z1 Auto являются точными копиями оригинальных документов.

/Подпись/

Себастиан Моммерс
Управляющий директор в Швеции
Breas Medical AB / Бреас Медикал АБ
Фёретаргсвэген 1,
43533 г. Мёльнлюкка,
Швеция
Телефон +46 31 86 88 00
Факс +46 31 86 88 10

Печать: Breas Medical AB Sweden / Бреас Медикал АБ Швеция

Подписано и заверено в моем присутствии _____

Публичный нотариус

Я, нижеподписавшийся, Ни де Кейзер, Заместитель публичного нотариуса в г. Стокгольм, Швеция, подтверждаю, что

Себастианус Хенрикус Петрус Моммерс

Составил и подписал предстоящий документ.

Пошлина
Крон
г. Стокгольм
Выпущено 05.12.2019

/Подпись/

Печать: Ни Де Кейзер / Заместитель публичного нотариуса в г. Стокгольм . 11042 . ДНР

Тисненная печать: Ни Де Кейзер / Заместитель публичного нотариуса в г. Стокгольм

Breas Medical AB / Бреас Медикал АБ – Фёретаргсвэген 1 – SE-435 33 г. Мёльнлюкка – Швеция
Телефон +46 31 86 88 00 – Факс +46 31 86 88 10 – breas@breas.com – www.breas.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 101-790

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 99 лист(-а, -ов).

Нотариус: